

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**1. NÁZOV LIEKU**

Aminomix Peripheral
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Aminomix Peripheral obsahuje kombináciu roztoku aminokyselín a elektrolytov a roztoku glukózy v dvojkomorovom vaku v pomere objemov 1:1. Každý vak obsahuje nasledujúce čiastkové objemy v závislosti od troch veľkostí balenia.

- Glukóza 12,6 % (w/v)	500 ml	750 ml	1 000 ml
- Roztok aminokyselín s elektrolytmi 7 % (w/v)	500 ml	750 ml	1 000 ml

Celkový objem po zmiešaní s nasledujúcim
zložením:

Liečivá	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml
L-alanín	4,90 g	7,35 g	9,80 g
L-arginín	4,20 g	6,30 g	8,40 g
glycín	3,85 g	5,78 g	7,70 g
L-histidín	1,05 g	1,58 g	2,10 g
L-izoleucín	1,75 g	2,63 g	3,50 g
L-leucín	2,59 g	3,89 g	5,18 g
L-lyzínium-acetát	3,26 g	4,88 g	6,51 g
zodpovedá L-lyzínu	2,31 g	3,47 g	4,62 g
L-metionín	1,51 g	2,26 g	3,01 g
L-fenylalanín	1,79 g	2,68 g	3,57 g
L-prolín	3,92 g	5,88 g	7,84 g
L-serín	2,28 g	3,41 g	4,55 g
taurín	0,35 g	0,53 g	0,70 g
L-treonín	1,54 g	2,31 g	3,08 g
L-tryptofán	0,70 g	1,05 g	1,40 g
L-tyrozín	0,14 g	0,21 g	0,28 g
L-valín	2,17 g	3,26 g	4,34 g
chlorid vápenatý, dihydrát	0,24 g	0,35 g	0,47 g
zodpovedá chloridu vápenatému	0,18 g	0,26 g	0,35 g
glycerofosforečnan sodný (bezvodý)	1,78 g	2,66 g	3,55 g
síran horečnatý, heptahydrát	0,78 g	1,16 g	1,55 g
zodpovedá síranu horečnatému	0,38 g	0,57 g	0,76 g
chlorid draselný	1,41 g	2,12 g	2,82 g
octan sodný, trihydrát	1,16 g	1,73 g	2,31 g
zodpovedá octanu sodnému	0,70 g	1,05 g	1,40 g
glukóza, monohydrát	69,3 g	104 g	139 g
zodpovedá bezvodéj glukóze	63,0 g	94,5 g	126 g

To zodpovedá

	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml
Sacharidy			
- glukóza (bezvodá) 6,3 % (w/v)	63 g	95 g	126 g
Aminokyseliny 3,5 % (w/v)	35 g	53 g	70 g
Dusík	5,7 g	8,5 g	11,4 g
Energetický obsah			
- celkový (cca)	390 kcal	585 kcal	780 kcal
- nebielkovinový (cca)	250 kcal	375 kcal	500 kcal
Elektrolyty			
- sodík	25 mmol	37 mmol	50 mmol
- draslík	19 mmol	28 mmol	38 mmol
- horčík	3,1 mmol	4,7 mmol	6,3 mmol
- vápnik	1,6 mmol	2,4 mmol	3,2 mmol
- fosfor	8,2 mmol	12 mmol	16,4 mmol
- sírany	3,1 mmol	4,7 mmol	6,3 mmol
- chloridy	22 mmol	33 mmol	44 mmol

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry a bezfarebný až svetložltý roztok bez viditeľných častíc.

Osmolalita: cca 860 mosmol/kg vody

Osmolarita (teoretická): cca 770 mosmol/l

pH (po zmiešaní): cca 5,6

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Aminomix Peripheral je indikovaný dospelým pacientom vždy, keď je potrebná parenterálna výživa s aminokyselinami, spolu s elektrolytmi a glukózou, keď perorálna alebo enterálna výživa nie je možná, nie je dostačujúca alebo je kontraindikovaná.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Dávka sa má upraviť podľa požadovaného množstva aminokyselín, glukózy, elektrolytov a tekutín, ako aj podľa klinického a nutričného stavu pacienta.

Majú sa dodržiavať všeobecné zásady a odporúčania na použitie a dávku aminokyselín, glukózy a elektrolytov v rámci parenterálnej výživy, ako aj pokyny na výmenu tekutín.

Ďalšie energetické požiadavky sa odporúčajú kryť intravenóznym podávaním lipidových emulzií.

Maximálna denná dávka:

40 ml Aminomix Peripheral/kg telesnej hmotnosti (TH)/deň (zodpovedá 1,4 g aminokyselín/kg TH/deň a 2,5 g glukózy/kg TH/deň).

Dĺžka liečby:

Trvanie intravenózneho podávania Aminomix Peripheral závisí od stavu a nutričnej potreby pacienta. Intravenózne infúzie lipidov, vitamínov, ďalších elektrolytov a stopových prvkov sa majú zvážiť podľa klinického stavu pacienta.

Pediatrická populácia

Aminomix Peripheral je kontraindikovaný u novorodencov alebo detí vo veku do 2 rokov pre jeho zloženie, čo sa týka aminokyselín (pozri časť 4.3).

Bezpečnosť a účinnosť Aminomixu Peripheral u detí a dospievajúcich vo veku 2 až 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje zo štúdií.

Spôsob podávania

Na intravenózne podanie infúziou do periférnej alebo centrálnej žily.

Maximálna rýchlosť infúzie:

2,9 ml Aminomix Peripheral/kg TH/h (zodpovedá 0,10 g aminokyselín/kg TH/h a 0,18 g glukózy/kg TH/h). Odporúčaný maximálny čas infúzie používaného vaku je 24 hodín.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Vrodená porucha metabolizmu aminokyselín.
- Iné kontraindikácie infúznej liečby, pokiaľ nie sú korigované: hyperhydratácia, insuficiencia srdca, edém pľúc.
- Iné kontraindikácie parenterálnej výživy, pokiaľ nie sú korigované: obehový šok (napr. hypovolemický/hemoragický, obštrukčný, kardiogénny, distribučný), nedostatok kyslíka v bunkách (hypoxia), závažná dysfunkcia orgánov (napr. závažná porucha funkcie pečene, závažná porucha funkcie obličiek bez renálnej substitučnej terapie), narušený metabolizmus (napr. metabolická acidóza, hyperamonémia, urémia, inzulín refraktérna hyperglykémia, hyperglykemický hyperosmolárny stav, diabetická ketoacidóza) a patologicky zvýšené sérové hladiny ktoréhokoľvek z obsiahnutých elektrolytov.
- Novorodenci alebo deti vo veku do 2 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Individuálna úprava dávky ako aj pravidelné klinické a laboratórne vyšetrenia sú nevyhnutné u pacientov s ochorením pečene, obličiek, srdca alebo pľúc a u pacientov s poruchou metabolizmu aminokyselín a glukózy ako aj s laktátovou acidózou a zvýšenou osmolaritou séra.

V závislosti od klinického stavu pacienta sa majú sledovať hladiny glukózy, močoviny, amoniaku a elektrolytov v krvi. Pacienti, ktorí dostávajú intravenóznú výživu, majú byť monitorovaní podľa súčasných odporúčaní.

Ak je prekročená kapacita klírensu glukózy, môže sa vyvinúť hyperglykémia. Následne sa má hyperglykémia liečiť v súlade s klinickou situáciou, buď primeraným podávaním inzulínu a/alebo úpravou rýchlosti infúzie.

U podvyživených pacientov môže začatie intravenózneho podávania výživy vyvolať tzv. „refeeding syndróm“. To zahŕňa presuny tekutín, ktoré majú za následok edém pľúc, kongestívne zlyhávanie srdca, arytmiu a zníženie sérových koncentrácií draslíka, fosfátov, horčíka a vitamínov rozpustných vo vode. Tieto zmeny sa môžu objaviť do 24 až 48 hodín. Z tohto dôvodu sa odporúča opatrne a pomaly začať podávať infúziu so starostlivou kontrolou s príslušnými úpravami.

Vzhľadom na riziko infekcie spojené s použitím akejkoľvek intravenózneho podávania infúzie sa majú prijať prísne aseptické opatrenia, aby sa zabránilo akejkoľvek kontaminácii počas zavedenia a manipulácie

s katétrom. Miesto zavedenia katétra sa má denne kontrolovať kvôli lokálnym prejavom podráždenia a tromboflebitídy a zhodnotiť potrebu zmeny miesta podania infúzie.

Ak je prekročená odporúčaná rýchlosť infúzie, roztoky aminokyselín môžu spôsobiť nežiaduce účinky vrátane napr. nevoľnosti, vracania, triašky, potenia, zvýšenia telesnej teploty. Pri poruche funkcie obličiek sa môže zvýšiť hladina močoviny a pri poruche funkcie pečene hladina amoniaku.

Akékoľvek prejavy alebo príznaky anafylaktickej reakcie, ako sú horúčka, triaška, vyrážka alebo dýchavičnosť, vyžaduje okamžité prerušenie infúzie.

Obsahuje 63 g glukózy/l. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*.

Tento liek obsahuje 19 mmol draslíka/l. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

Tento liek obsahuje 25 mmol sodíka/l. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Tento liek obsahuje 1,79 g fenylalanínu/l a môže byť škodlivý pre ľudí s fenylketonúriou.

Tento liek obsahuje 3,92 g prolínu/l. U pacientov s hyperprolinémiou sa má expozícia prolínu minimalizovať. Prolín sa má použiť u pacientov s hyperprolinémiou len ak to je jednoznačne nevyhnutné (napr. ak nie je k dispozícii alternatívna liečba).

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Doteraz nie sú známe žiadne interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie reprodukčnej toxicity na zvieratách.

Keďže však všetky zložky Aminomixu Peripheral sú prirodzené sa vyskytujúci fyziologickými zlúčeninami, neexistuje riziko pri podávaní aminokyselín, glukózy alebo elektrolytov ženám vo fertilnom veku. Nie sú preto potrebné žiadne osobitné opatrenia týkajúce sa plodnosti a antikoncepcie u mužov a žien.

Gravidita a dojčenie

Neuskutočnili sa žiadne osobitné štúdie, ktoré by hodnotili bezpečnosť Aminomixu Peripheral počas gravidity a dojčenia. Preto sa neodporúča používať Aminomix Peripheral počas tehotenstva a dojčenia.

Ak je počas gravidity a dojčenia nevyhnutná intravenózna výživa, Aminomix Peripheral sa má podávať tehotným a dojčiacim ženám iba po starostlivom zvážení.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

a) Súhrn bezpečnostného profilu

Nežiaduce účinky známe pre podobné roztoky aminokyselín a glukózy sa môžu vzťahovať aj na Aminomix Peripheral. Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie na ktorúkoľvek zo zložiek Aminomixu Peripheral a rovnako, ako pri všetkých infúziách do periférnych žíl, sa môže vyskytnúť podráždenie v mieste podania injekcie a tromboflebitída.

b) Tabuľkový zoznam nežiaducich udalostí

Poruchy imunitného systému	<i>Frekvencia: neznáme (z dostupných údajov):</i> alergická reakcia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	<i>Frekvencia: neznáme (z dostupných údajov):</i> podráždenie v mieste podania injekcie tromboflebitída

c) Opis vybraných nežiaducich účinkov

Opatrenia, ktoré sa majú prijať, aby sa zabránilo špecifickým nežiaducim reakciám a kroky, ktoré sa majú podniknúť, ak sa vyskytnú špecifické reakcie, pozri časť 4.4.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Pri nesprávnej dávke a rýchlosti podávania sa môžu vyskytnúť prejavy hyperaminoacidémie, hyperglykémie, preťaženia tekutinami, hyperosmolarity, poruchy acidobázickej rovnováhy a rovnováhy elektrolytov. Pre informácie o tzv. „refeeding syndróme“, nadmernej rýchlosti infúzie roztoku aminokyselín alebo prekročenej kapacity klírensu glukózy, pozri časť 4.4.

Pri výskyte príznakov predávkovania sa má rýchlosť infúzie spomaliť alebo sa má prerušiť. Podľa klinickej situácie môže byť prerušená infúzia obnovená so zníženou rýchlosťou infúzie. Reakcie, ktoré sa vyskytnú počas predávkovania, sú zvyčajne po ukončení liečby reverzibilné.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní. Núdzové postupy môžu byť všeobecnými podpornými opatreniami s osobitným zreteľom na respiračný a kardiovaskulárny systém. Môže byť nevyhnutné starostlivé sledovanie biochemických parametrov a vhodná liečba špecifických abnormalít.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: roztoky na parenterálnu výživu, kombinácie, ATC kód: B05BA10.

Aminokyseliny

Aminokyseliny sa využívajú na proteosyntézu v tkanivách a na podporu mnohých metabolických ciest.

Glukóza

Glukóza je metabolizovaná ako nosič energie vo všetkých tkanivách.

Elektrolyty

Elektrolyty sú nevyhnutné na udržanie a úpravu homeostázy tekutín a elektrolytov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Biologická dostupnosť Aminomixu Peripheral podávaného intravenóznou infúziou je 100 %.

Distribúcia a biotransformácia

Aminokyseliny

Aminokyseliny podané infúziou vstupujú do aminokyselinovej zásoby v plazme. Sú distribuované do intersticiálneho a intracelulárneho priestoru. Aminokyseliny sa tu využívajú na syntézu proteínov a metabolické reakcie, vrátane syntézy neesenciálnych aminokyselín.

Pridávanie vyvážených roztokov aminokyselín, ako je Aminomix Peripheral, významne neovplyvňuje profil aminokyselín, ak sú podávané konštantnou a pomalou infúziou.

Glukóza

Hladina glukózy v krvi určuje prienik glukózy cez bunkové membrány podporovaný inzulínom.

Elektrolyty

Distribúcia elektrolytov je regulovaná v rámci intra- a extracelulárnej koncentrácie jednotlivých iónov.

Eliminácia

Aminokyseliny

Väčšina aminokyselín má plazmatický polčas 10 až 30 minút. Dusík, ktorý je výsledkom metabolizmu aminokyselín, sa vylučuje obličkami ako močovina.

Glukóza

Glukóza sa vylučuje obličkami, ak je prekročená tubulárna reabsorpčná kapacita.

Elektrolyty

Rozsah reabsorpcie alebo straty elektrolytov obličkami závisí od individuálneho metabolického stavu a funkcie obličiek.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neuskutočnili sa žiadne predklinické štúdie bezpečnosti s Aminomixom Peripheral. Predklinické údaje pre roztoky aminokyselín a glukózy s rôznou koncentráciou a glycerofosforečnan sodný získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Nepozorovali sa žiadne teratogénne účinky ani iné embryotoxické poškodenia u králikov v súvislosti s roztokmi aminokyselín a ich výskyt sa nepredpokladá ani v súvislosti s roztokmi glukózy a s glycerofosforečnanom sodným pri podávaní odporúčaných dávok. Nepredpokladá sa, že nutričné lieky, ako sú roztoky aminokyselín, roztoky glukózy a glycerofosforečnan sodný, podávané vo fyziologických dávkach budú karcinogénne, embryotoxické, teratogénne alebo budú mať vplyv na reprodukciu alebo plodnosť.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie
kyselina octová, ľadová (na úpravu pH).

6.2 Inkompatibility

Aminomix Peripheral sa môže miešať iba s liekmi, pre ktoré sú dostupné údaje o kompatibilite. Pozri časť 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku v pôvodnom obale
2 roky

Čas použiteľnosti po zmiešaní

Chemická a fyzikálna stabilita po zmiešaní roztokov dvoch komôr bola preukázaná počas 24 hodín pri 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania lieku pred použitím je zodpovedný používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri 2 °C – 8 °C.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s aditívami

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po zmiešaní. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania lieku pred použitím je zodpovedný používateľ a nemajú presiahnuť 24 hodín pri 2 °C – 8 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v ochrannom prebale.

Vak uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po zmiešaní lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tento liek je dostupný v dvojkomorových vakoch s objemom 1 000 ml, 1 500 ml a 2 000 ml, ktoré sú zabalené v škatuliach. Balenie sa skladá z dvojkomorového vnútorného vaku a prebalu. Vnútorný vak je rozdelený do dvoch komôr pomocou rozpojovacieho spoja. Medzi vnútorný vak a prebal je vložený absorbér kyslíka. Vnútorná vrstva vaku je vyrobená z polypropylénu a termoplastických elastomérov. Prebal sa skladá z viacerých vrstiev na báze polyolefínu.

Veľkosti balenia:

1 x 1 000 ml, 6 x 1 000 ml

1 x 1 500 ml, 4 x 1 500 ml

1 x 2 000 ml, 4 x 2 000 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Pokyny na použitie

Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Použite len v prípade, ak roztoky aminokyselín a glukózy sú číre, bez častíc a bezfarebné až svetložlté. Obsah dvoch oddelených komôr sa musí premiešať pred použitím a pred pridaním akéhokoľvek aditíva cez port pre aditíva.

1. Odstráňte ochranný prebal a vak položte na pevnú podložku tak, aby porty smerovali od vás.
2. Vak rolujte od otvoru na zavesenie smerom k portom a to dovtedy, kým sa spoj medzi komorami neoddelí.

Po oddelení spoja medzi komorami sa má vak opakovane prevrátiť, aby sa zabezpečila homogenita zmesi. Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Pridávanie ďalších látok do zmiešaného roztoku sa má vykonávať asepticky použitím portu pre aditíva.

Kompatibilita

Do Aminomixu Peripheral sa môžu pridať iba liečivá alebo roztoky na výživu s preukázanou kompatibilitou. Kompatibilita pre rôzne aditíva a čas uchovávaní rôznych prímiesí bude k dispozícii na vyžiadanie.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Fresenius Kabi s.r.o.
Na strži 1702/65, Nusle
140 00 Praha 4
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0093/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29. apríl 2020
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2025