

Písomná informácia pre používateľa

Aminomix Peripheral infúzny roztok

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aminomix Peripheral a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aminomix Peripheral
3. Ako používať Aminomix Peripheral
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aminomix Peripheral
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aminomix Peripheral a na čo sa používa

Aminomix Peripheral je roztok podávaný intravenózne (do žily), keď nemôžete prijímať potravu ústami. Tento liek obsahuje aminokyseliny (zložky používané na tvorbu bielkovín), glukózu (cukry) a soli (elektrolyty) v plastovom vaku.

Aminomix Peripheral vám podá lekár alebo zdravotnícky pracovník vtedy, keď iné formy výživy (ústami alebo hadičkou) nie sú možné, alebo nie sú dostačujúce. Aminomix Peripheral sa používa na liečbu dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aminomix Peripheral

Nepoužívajte Aminomix Peripheral

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte **genetickú poruchu**, pri ktorej telo **nesprávne štiepi (metabolizuje) aminokyseliny**
- ak máte **príliš veľa tekutiny v tele** (hyperhydratácia) **alebo v pľúcach** (edém pľúc), ktorý nebol liečený;
- ak máte neliečenú **srdcovú nedostatočnosť**;
- ak máte pretrvávajúci nízky krvný tlak, ktorý nie je schopný privádzať kyslík do mozgu a iných orgánov (**nekorigovaný obehový šok**);
- ak máte **v telesnom tkanive príliš nízku hladinu kyslíka** (hypoxia), ktorá sa nelieči;
- ak máte **závažné ochorenie pečene**, ktoré nie je liečené;
- ak máte **závažné ochorenie obličiek** bez možnosti filtrácie krvi (dialýzy);
- ak máte **narušený metabolizmus**, ktorý sa nelieči;
- u novorodencov alebo detí **vo veku do 2 rokov**;
- ak máte **vysoké hladiny elektrolytov** (solí), ktoré sú súčasťou Aminomixu Peripheral.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Aminomix Peripheral, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte ochorenie pečene, obličiek, srdca alebo pľúc;
- ak má vaše telo problémy spracovať aminokyseliny a glukózu;

- ak prijímate nedostatočné množstvo stravy alebo prijímate nevhodnú stravu (ste podvyživený).

Ak počas infúzie spozorujete horúčku, vyrážku, ťažkosti s dýchaním, triašku, potenie, nevoľnosť alebo vracanie, **okamžite to povedzte zdravotníckemu pracovníkovi**, pretože tieto príznaky môžu byť spôsobené alergickou reakciou, alebo tým, že ste možno dostali príliš veľa lieku.

Je možné, že vám lekár bude pravidelne kontrolovať krvný obraz.

Deti a dospievajúci

Z dôvodu zloženia roztoku aminokyselín, Aminomix Peripheral nie je vhodný pre novorodencov alebo deti vo veku do 2 rokov. Momentálne nie sú skúsenosti s použitím Aminomixu Peripheral u detí vo veku 2 až 18 rokov.

Iné lieky a Aminomix Peripheral

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Nie sú k dispozícii štúdie s použitím Aminomixu Peripheral počas tehotenstva alebo dojčenia.

Aminomix Peripheral sa má podávať tehotným alebo dojčiacim ženám len v prípade, ak to lekár považuje za jednoznačne nevyhnutné.

Nie sú potrebné žiadne osobitné opatrenia týkajúce sa antikoncepcie u mužov a žien a plodnosti.

Aminomix Peripheral obsahuje

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

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

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

Fenylalanín: Tento liek obsahuje 1,79 g fenylalanínu/l. Fenylalanín môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skrátka PKU, z anglického *phenylketonuria*), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Prolín: Tento liek obsahuje 3,92 g prolínu/l. Prolín môže byť škodlivý pre pacientov s hyperprolinémiou, zriedkavým genetickým ochorením, pri ktorom sa prolín hromadí v tele. Ak máte vy (alebo vaše dieťa) hyperprolinémiu, nepoužívajte tento liek, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

3. Ako používať Aminomix Peripheral

Aminomix Peripheral vám bude podávať zdravotnícky pracovník intravenózne infúziou do periférnej alebo centrálnej žily.

Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár rozhodne o vašej dávke v závislosti od telesnej hmotnosti a telesných funkcií.

Maximálna denná dávka:

Maximálna denná dávka je 40 ml Aminomixu Peripheral/kg telesnej hmotnosti (TH)/deň (zodpovedá 1,4 g aminokyselín/kg TH/deň a 2,5 g glukózy/kg TH/deň).

Maximálna rýchlosť infúzie:

2,9 ml Aminomixu Peripheral/kg TH/h (zodpovedá 0,10 g aminokyselín/kg TH/h a 0,18 g glukózy/kg TH/h). Odporúčaná maximálna doba infúzie používaného vaku je 24 hodín.

Ak dostanete viac Aminomixu Peripheral, ako máte

Keďže vás bude počas infúzie monitorovať lekár alebo zdravotnícky pracovník, je veľmi nepravdepodobné, že dostanete viac lieku, ako máte.

Príznaky predávkovania alebo príliš rýchleho podania infúzie môžu zahŕňať nevoľnosť, vracanie, triašku, potenie, horúčku alebo ťažkosti s dýchaním. Ak spozorujete tieto príznaky, alebo ak sa domnievate, že ste dostali príliš veľkú dávku Aminomixu Peripheral, ihneď to oznámte zdravotníckemu pracovníkovi. V takomto prípade sa zníži dávka, alebo bude podávanie infúzie zastavené.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky známe pre podobné lieky sa môžu vyskytnúť aj pri podávaní Aminomixu Peripheral.

Ak spozorujete horúčku, triašku, vyrážku, ťažkosti s dýchaním, môžete mať alergickú reakciu, ihneď to oznámte zdravotníckemu pracovníkovi.

Ďalej sa môžu objaviť podráždenie v mieste vpichu injekcie a zápal žily spôsobený, alebo spojený s krvnou zrazeninou (tromboflebitída). Pravdepodobnosť výskytu nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aminomix Peripheral

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neuchováajte v mrazničke.

Uchováajte v ochrannom prebale. Vak uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku na vaku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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.

Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aminomix Peripheral obsahuje

Liečivá sú:	g/1 000 ml
L-alanín	4,90 g
L-arginín	4,20 g
glycín	3,85 g
L-histidín	1,05 g
L-izoleucín	1,75 g
L-leucín	2,59 g
L-lyzín	2,31 g
L-metionín	1,51 g
L-fenylalanín	1,79 g
L-prolín	3,92 g
L-serín	2,28 g
taurín	0,35 g
L-treonín	1,54 g
L-tryptofán	0,70 g
L-tyrozín	0,14 g
L-valín	2,17 g
chlorid vápenatý	0,18 g
glycerofosforečnan sodný	1,78 g
síran horečnatý	0,38 g
chlorid draselný	1,41 g
ictan sodný	0,70 g
glukóza	63,0 g

To zodpovedá:

aminokyseliny 35 g, dusík 5,7 g, sacharidy (glukóza) 63 g. Elektrolyty: sodík 25 mmol, draslík 19 mmol, horčík 3,1 mmol, vápnik 1,6 mmol, fosfor 8,2 mmol, sírany 3,1 mmol, chloridy 22 mmol.

Celkový energetický obsah: cca 390 kcal

Energetický nebielkovinový obsah: cca 250 kcal

Osmolalita: cca 860 mosmol/kg vody

Osmolarita (teoretická): cca 770 mosmol/l

pH (po zmiešaní): cca 5,6

- Ďalšie zložky sú:
kyselina octová (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Aminomix Peripheral a obsah balenia

Aminomix Peripheral 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.

Infúzny roztok je číry, bezfarebný až svetložltý roztok a bez viditeľných častíc.

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.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz
Rakúsko

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-751 74 Uppsala
Švédsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Aminomix peripher Infusionslösung
Česká republika	Aminomix Peripheral
Nemecko	Aminomix peripher, Infusionslösung
Taliansko	DuoPeri
Slovenská republika	Aminomix Peripheral
Španielsko	Aminomix Periférico
Švédsko	Aminomix Perifer

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

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 uchovávanía rôznych prímiesí bude k dispozícii na vyžiadanie.