

**Navodilo za uporabo**  
**Amino-mel nephro 100 mg/ml raztopina za infundiranje**  
raztopina aminokislin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

**Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Amino-mel nephro in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Amino-mel nephro
3. Kako boste dobili zdravilo Amino-mel nephro
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amino-mel nephro
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

**1. Kaj je zdravilo Amino-mel nephro in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Amino-mel nephro je raztopina, ki vsebuje aminokislino za prehransko oskrbo. Uporablja se za zagotavljanje aminokislin bolnikom z ledvično odpovedjo, če druge vrste hranjenja niso primerne. Uporablja se lahko tudi pri bolnikih na dializi.

**2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Amino-mel nephro**

**Zdravila Amino-mel nephro ne smete dobiti:**

- če ste **alergični** na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ima vaše telo **težave z uporabo aminokislin**,
- če imate resno **bolezen ledvic** brez možnosti hemofiltracije ali dialize,
- če ste v akutnem **šoku**,
- če imate **v telesu preveč tekočine** (hiperhidracija),
- če imate **tekočino v pljučih** (pljučni edem),
- če imate nezdravljeno **srčno popuščanje**,
- če **nimate dovolj telesne tekočine** (hipotonična dehidracija),
- če imate kakšno **resno bolezen jeter**.

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Preden boste dobili zdravilo Amino-mel nephro, zdravniku povejte:

- če imate nenormalno nizko koncentracijo natrija v krvi (hiponatriemijo),
- če so vam povedali, da imate zvišano osmolarnost seruma. Zdravnik bo moral med zdravljenjem z zdravilom Amino-mel nephro kontrolirati ravnovesje tekočin, koncentracijo elektrolitov v serumu, acido-bazno ravnovesje, koncentracijo sečnine v serumu in amoniaka v krvi.

**Otroci**

Zdravila Amino-mel nephro ni priporočljivo uporabljati pri otrocih.

**Druga zdravila in zdravilo Amino-mel nephro**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Doslej ni opisanih medsebojnih delovanj.

### **Nosečnost in dojenje**

Podatkov o varnosti zdravila Amino-mel nephro pri nosečnicah in doječih materah ni. Preden vam bo zdravnik predpisal zdravilo Amino-mel nephro, bo natančno pretehtal možna tveganja in koristi.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik bo odločil, ali naj dobite zdravilo Amino-mel nephro.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **3. Kako boste dobili zdravilo Amino-mel nephro**

Zdravnik bo odmerek določil za vas osebno glede na vašo telesno maso in splošno stanje. Zdravilo Amino-mel nephro vam bo dal zdravstveni delavec.

### **Če ste dobili večji odmerek zdravila Amino-mel nephro, kot bi smeli**

Ni verjetno, da bi dobili preveč zdravila, ker vam bo zdravilo Amino-mel nephro dal zdravstveni delavec.

Med simptomi prevelikega odmerjanja ali prehitrega infundiranja so lahko:

- slabost v želodcu,
- bruhanje,
- povišana telesna temperatura,
- drgetanje,
- vročinski oblivi.

Če se vam pojavijo ti simptomi ali se vam zdi, da ste dobili preveč zdravila Amino-mel nephro, morate nemudoma obvestiti zdravnika ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Amino-mel nephro**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

- Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini (transportni škatli).
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini.

- Uporabite samo bistro raztopino iz nepoškodovanih vsebnikov.
- Raztopino je treba uporabiti takoj.
- Neuporabljeno raztopino, ki ostane po infundiranju, je treba zavreči.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Amino-mel nephro

Učinkovine so:

500 ml zdravila Amino-mel nephro vsebuje naslednje učinkovine:

2,90 g izolevcina, 6,4 g levcina, 8,46 g lizinijevega acetata (kar ustreza 6 g lizina), 1,00 g metionina, 1,75 g fenilalanina, 4,10 g treonina, 1,50 g triptofana, 4,35 g valina, 4,10 g arginina, 4,90 g histidina, 3,10 g alanina, 0,27 g N-acetilcisteina (kar ustreza 0,20 g cisteina), 2,65 g glicina, 1,50 g prolina, 3,80 g serina, 0,30 g tirozina, 1,58 g glicil-tirozina (kar ustreza 0,497 g glicina) in 1,20 g tirozina.

skupne aminokisliline	50 g/500 ml
skupni dušik	8,15 g/500 ml
energijska vrednost	800 kJ/500 ml = 200 kcal/500 ml

1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 100 mg skupnih aminokislin.

pH	5,5–6,5
titrabilna kislost	pribl. 60 mmol NaOH/l
teoretična osmolarnost	960 mosm/l

Druge sestavine zdravila so: koncentrirana očetna kislina, L-jabolčna kislina in voda za injekcije.

### Izgled zdravila Amino-mel nephro in vsebina pakiranja

Zdravilo Amino-mel nephro je bistra in brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina. Na voljo je v 500 ml steklenicah z bromobutilnim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikost pakiranj:

steklenica s 500 ml raztopine

škatla z 10 steklenicami s 500 ml raztopine

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Avstrija

### Izdelovalec

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Avstrija

### Način in režim izdaje zdravila Amino-mel nephro

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 4. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

### Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- prirojene motnje presnove aminokislin,
- huda ledvična insuficienca brez dostopa do hemofiltracije ali dialize,
- akutni šok,
- huda insuficienca jeter,
- splošne kontraindikacije za infuzijsko zdravljenje: akutni pljučni edem, hiperhidracija, dekompenzirano srčno popuščanje in hipotonična dehidracija.

### **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Previdnost je potrebna pri bolnikih s hiponatriemijo ali zvišano osmolarnostjo seruma.

Med zdravljenjem je treba kontrolirati ravnovesje tekočin, koncentracijo elektrolitov v serumu, acido-bazno ravnovesje, koncentracijo sečnine v serumu in amoniaka v krvi.

Kliničnih izkušenj z uporabo zdravila Amino-mel nephro pri otrocih trenutno ni.

### **Odmerjanje in način uporabe**

Za uporabo v stalni infuziji.

Odmerjanje je treba prilagoditi potrebam posameznega bolnika.

Če ni priporočeno drugače, pri bolnikih z akutno ali kronično odpovedjo ledvic:

- bolniki, ki niso na dializi:

0,6–0,8 g aminokislin/kg telesne mase/dan

= 6–8 ml/kg telesne mase/dan

- bolniki, ki so na dializi:

0,8–1,2 g aminokislin/kg telesne mase/dan

= 8–12 ml/kg telesne mase/dan

- za intradializno prehrano bolnikov na dolgotrajni hemodializi:

0,5–0,8 g aminokislin/kg telesne mase/dializo

= 5–8 ml/kg telesne mase/dializo

Največji priporočeni dnevni odmerek:

0,8–1,2 g aminokislin/kg telesne mase

= 8–12 ml/kg telesne mase ali 560–840 ml pri 70 kg težkem bolniku

Največja priporočena hitrost infundiranja:

Parenteralna prehrana:

0,1 g aminokislin/kg telesne mase/uro

Intradializna prehrana:

0,2 g aminokislin/kg telesne mase/uro

Praviloma je treba aminokislino vedno uporabljati v kombinaciji z raztopinami za intravensko infundiranje, ki med parenteralno prehrano krijejo bolnikove energijske potrebe.

Zdravilo Amino-mel nephro se lahko uporabi za popolno parenteralno prehrano, če je aplicirano v kombinaciji z nosilci energije, elektroliti, vitamini in elementi v sledovih.

Za infundiranje v centralno veno ali v periferno veno, če je ustrezno premešano z drugimi hranili.

Zdravilo Amino-mel nephro se lahko daje bodisi po ločenih infuzijskih linijah skupaj z drugimi prehranskimi substrati (sistem z več steklenicami/vrečkami) bodisi premešano v enem vsebniku z drugimi raztopinami, da nastane popolna hranilna raztopina, ki vsebuje vse sestavine.

Če se zdravilo Amino-mel nephro uporablja kot intradializna prehrana, ga je mogoče – brez glukoze ali maščob – injicirati neposredno v vensko kapalno komoro dializne naprave.

Raztopine aminokislin, vključno z zdravilom Amino-mel nephro, se praviloma uporabljajo v kombinaciji z ogljikovimi hidrati in lipidi za zagotovitev anabolne izrabe aminokislin. Izjema je uporaba aminokislinskih dodatkov med intradializno prehrano, med katero se sme uporabiti dializat, ki vsebuje glukozo.

Trajanje uporabe je odvisno od bolnikovega kliničnega stanja.

Če kreatinin v serumu pade pod 300  $\mu\text{mol/l}$ , se lahko uporabi konvencionalna raztopina aminokislin.

Kliničnih izkušenj z uporabo zdravila Amino-mel nephro pri otrocih trenutno ni.

### **Preveliko odmerjanje**

Med osnovnimi simptomi prevelikega odmerjanja ali prehitrega infundiranja raztopine so lahko navzea, povišana telesna temperatura, drgetanje, zardevanje, bruhanje, hiperamonemija, hiperaminoacidemija in acidoza. Če se pojavi kateri od teh simptomov, je treba infundiranje nemudoma prekiniti.

### **Kompatibilnost**

Zdravilu Amino-mel nephro je dovoljeno dodati le tiste dodatke, potrebne za parenteralno prehrano (npr. energijske nosilce, elektrolite, elemente v sledovih in vitamine), za katere je dokazano, da so z njim združljivi.

### **Stabilnost**

Rok uporabnosti zdravila, kot je pakirano za prodajo: 2 leti.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini (transportni škatli).

Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika:

Raztopino je treba uporabiti takoj.

Neuporabljeno raztopino, ki ostane po infundiranju, je treba zavreči.

Rok uporabnosti po dodatku drugih prehranskih elementov:

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj po primešanju dodatkov. Če ni uporabljeno takoj, so pogoji shranjevanja in rok uporabnosti mešanice do uporabe odgovornost uporabnika.

Praviloma mešanica ne sme biti shranjena več kot 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je bila pripravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih. Če se shranjevanju ni mogoče izogniti in če je mešanica pripravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih, se jo sme pred uporabo shranjevati daljši čas pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, če je dokazana združljivost. Potem ko je mešanica vzeta iz mesta shranjevanja pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, jo je treba infundirati v 24 urah. Neuporabljeno mešanico, ki ostane po infundiranju, je treba zavreči.

### **Ravnanje z zdravilom in odstranjevanje**

Zdravilo Amino-mel nephro je treba uporabiti s sterilno opremo za prenos takoj po odprtju.

Neuporabljeno raztopino, ki ostane po infundiranju, je treba zavreči.

Uporabite samo bistro raztopino iz nepoškodovanih vsebnikov.

Zdravilo Amino-mel nephro se sme mešati z drugimi prehranskimi raztopinami, npr. maščobnimi emulzijami, ogljikovimi hidrati, raztopinami elektrolitov, elementov v sledovih in vitaminov. Podatki o združljivosti so na voljo na zahtevo pri imetniku dovoljenja za promet.

Dodatki morajo biti dodani aseptično.

Kombinacijo je treba dobro premešati.

Praviloma se zdravilo Amino-mel nephro daje skladno s terapevtskimi potrebami skupaj z nosilci energije, elektroliti, vitamini in elementi v sledovih, če je potrebno, in sicer v centralno veno (po možnosti kontinuirano 24 ur).

Če se zdravilo Amino-mel nephro uporablja za intradializno prehrano, se ga lahko infundira v venski del dializatorja, tako da ni treba nameščati venske linije.

Pri proizvajalcu so vam na voljo podatki o kemični in fizikalni stabilnosti številnih posameznih mešanic.

Iz ene steklenice ne smete jemati več odmerkov.