

Navodilo za uporabo

Amixal 100 mg/ml raztopina za infundiranje aminokisline

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 farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Amixal 100 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Amixal 100 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Amixal 100 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amixal 100 mg/ml
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Amixal 100 mg/ml in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Amixal 100 mg/ml je raztopina, ki jo boste prejeli skozi majhno cevko s kanilo, nameščeno v veno (intravensko infundiranje).

Raztopina vsebuje aminokisline, ki so bistvene za rast ali okrevanje telesa.

To zdravilo boste prejeli, če ne morete normalno uživati hrane in prehranjevanje skozi cevko, ki se vstavi v želodec ni možno.. Ta raztopina se lahko daje odraslim, mladostnikom in otrokom, starejšim od 2 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Amixal 100 mg/ml

Ne uporabljajte zdravila Amixal 100 mg/ml

- če ste alergični na katero koli učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate prirojene nepravilnosti v presnovi beljakovin in aminokislin
- če imate hudo (tj. življenjsko nevarno) cirkulacijsko motnjo (šok)
- če imate nezadostno oskrbo s kisikom (hipoksija)
- če se v vaši krvi kopičijo kisle snovi (metabolična acidoza)
- če imate slabo nadzirano srčno popuščanje z opazno slabšim krvnim obtokom (dekompensirana srčna insuficienca)
- če se vam v pljučih kopiči voda (akutni pljučni edem)
- če se vam v telesu kopiči voda in otekajo udi (hiperhidracija)

Zdravnik bo upošteval tudi, da se raztopine, ki vsebujejo aminokisline, na splošno ne smejo uporabljati:

- če imate hudo bolezen jeter (huda jetrna insuficienca)
- če imate hudo ledvično odpoved (huda ledvična insuficienca), ki ni ustrezno zdravljena z nadomestnim ledvičnim zdravljenjem (hemofiltracija ali hemodializa ali podobne terapije)

Novorojenčki, dojenčki in malčki, mlajši od dveh let

Te raztopine ni dovoljeno dajati novorojenčkom, dojenčkom in malčkom, mlajšim od dveh let, ker sestava raztopin ne ustreza povsem posebnim prehranskim zahtevam te starostne skupine.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Amixal 100 mg/ml se posvetujte z zdravnikom:

- če imate okvarjeno presnovo beljakovin in aminokislin, ki je drugačnega izvora kot je navedeno zgoraj (glejte poglavje »Ne uporabljajte zdravila ...«)
- če imate okvarjeno delovanje ledvic ali jeter
- če imate okvarjeno delovanje srca
- če imate nenormalno visoko koncentracijo seruma v krvi (visoko serumsko osmolarnost)

Dodatni previdnostni ukrepi, ki jih bo izvedel zdravnik

Če imate motnje ravnovesja vode ali soli, je treba to stanje odpraviti, preden prejmete to zdravilo. Primeri teh stanj so sočasno pomanjkanje vode in soli (hipotonična dehidracija) ali pomanjkanje natrija (hiponatriemija) ali kalija (hipokaliemija).

Preden boste prejeli to zdravilo in med prejemanjem zdravila, bodo preverjali ravni soli, krvnega sladkorja, vodnega ravnovesja, kislinsko-bazičnega ravnovesja, beljakovin v krvi ter delovanje jeter in ledvic. V ta namen vam bodo odvzeli vzorce krvi in urina in jih analizirali.

Zdravilo Amixal 100 mg/ml boste običajno prejeli kot del intravenske prehrane, ki vsebuje tudi energijske dodatke nebeljakovinskega izvora (raztopine ogljikovih hidratov, maščobne emulzije), esencialne maščobne kisline, elektrolite, vitamine, tekočine in elemente v sledovih.

Druga zdravila in zdravilo Amixal 100 mg/ml

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči, boste to zdravilo prejeli le, če zdravnik meni, da je to potrebno za vaše okrevanje. Podatki o uporabi tega zdravila pri nosečnicah niso na voljo.

Dojenje

Pri terapevtskih odmerkih zdravila Amixal 100 mg/ml se ne pričakuje učinkov na dojene novorojenčke/dojenčke. Kljub temu se materam, ki istočasno potrebujejo parenteralno prehrano, dojenje ne priporoča.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo se običajno daje nemobilnim bolnikom v nadzorovanem okolju (nujno zdravljenje, akutno zdravljenje v bolnišnici ali ambulantni enoti). To izključuje vožnjo in uporabo strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Amixal 100 mg/ml

Zdravilo Amixal 100 mg/ml dajejo zdravstveni delavci.

Zdravnik se bo odločil, koliko tega zdravila je potrebno in kako dolgo bo bolnik to zdravilo dobival.

Raztopina se daje skozi majhno plastično cevko, vstavljeno v veno.

Bolniki z boleznijo ledvic ali jeter

Če imate bolezen jeter ali ledvic, bodo odmerki prilagojeni vašim individualnim potrebam.

Trajanje uporabe zdravila

To zdravilo se lahko uporablja, dokler je potrebno intravensko prehranjevanje.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Amixal 100 mg/ml, kot bi smeli

Ni verjetno, da bi se to zgodilo, saj bo vaš dnevni odmerek določil zdravnik. Vendar pa se lahko zgodi, da vam bo ob prejemu prevelikega odmerka raztopine ali pri preveliki hitrosti dajanja lahko slabo oziroma boste bruhal ali boste imeli glavobol. Zgodi se lahko, da boste imeli v krvi preveč amonijaka (hiperamoniemija), aminokislina pa boste izgubljali z urinom. Morda boste imeli v telesu preveč tekočine (hiperhidracija), motnje ravnovesja soli (elektrolitsko neravnovesje) in vodo v pljučih (pljučni edem). V tem primeru bo infuzija ustavljena in ponovno uvedena kasneje z manjšo hitrostjo infundiranja.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Taki neželeni učinki niso posebej povezani z zdravilom Amixal 100 mg/ml, temveč se lahko pojavijo z vsako vrsto intravenskega prehranjevanja, zlasti na začetku.

Naslednji neželeni učinki so lahko resni. Če se pojavi kateri koli od neželenih učinkov, to nemudoma povejte zdravniku in prenehal vas bo zdraviti s tem zdravilom:

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- alergijske reakcije

Drugi neželeni učinki

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- bruhanje, občutek slabosti

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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 Amixal 100 mg/ml

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki steklenice in škatle. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pri shranjevanju raztopine na hladnem, pod 15 °C, lahko nastajajo kristali, ki se pri počasnem ogrevanju na 25 °C povsem razgradijo. Vsebnik nežno pretresite, da zagotovite homogenost.
Ne zamrzujte.

Po infundiranju preostanka raztopine nikoli ne shranjujte za kasnejšo uporabo.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Amixal 100 mg/ml

Zdravilne učinkovine so aminokisline.

Zdravilo vsebuje:

	na 1 ml	na 250 ml	na 500 ml	na 1000 ml
izolevcin	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
levcin	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
lizin monohidrat (ekvivalentno lizinu)	3,12 mg (2,78 mg)	0,78 g (0,70 g)	1,56 g (1,39 g)	3,12 g (2,78 g)
lizinijev acetat (ekvivalentno lizinu)	5,74 mg (4,07 mg)	1,44 g (1,02 g)	2,87 g (2,04 g)	5,74 g (4,07 g)
metionin	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
fenilalanin	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
treonin	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
triptofan	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
valin	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
arginin	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
histidin	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
alanin	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
glicin	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
asparaginska kislina	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
glutaminska kislina	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
prolin	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
serin	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
tirozin	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

Druge sestavine zdravila so acetilcistein, citronska kislina monohidrat (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Koncentracije elektrolitov

acetat	28 mmol/l
citrat	1,0–2,0 mmol/l

celotna vsebnost aminokislin	100 g/l
celotna vsebnost dušika	15,8 g/l

energijska vrednost [kJ/l (kcal/l)]	1675 (400)
teoretična osmolarnost [mosm/l]	864
kislost (titriranje do pH 7,4) [mmol NaOH/l]	pribl. 20
pH	5,7–6,3

Izgled zdravila Amixal 100 mg/ml in vsebina pakiranja

Raztopino se lahko uporabi le, če zamašek vsebnika ni poškodovan in je raztopina bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta in ne vsebuje delcev.

Zdravilo je na voljo v brezbarvnih steklenicah po 250 ml, 500 ml in 1000 ml, ki so zaprte z gumijastim zamaškom.

Steklenice 250 ml in 500 ml so na voljo v pakiranjih po 10 steklenic. Steklenice 1000 ml so na voljo v pakiranjih po 6 steklenic.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Nemčija

Poštni naslov:

34209 Melsungen, Nemčija

tel.: +49-5661-71-0

faks: +49-5661-71-4567

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Amixal 100 mg/ml

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.

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Aminoplasma B. Braun 10 % Infusionslösung
Češka	Aminoplasma B. Braun 10 %
Danska	Aminoplasma
Finska	Aminoplasma 16 N/l
Italija	Amixal
Latvija	Aminoplasma B. Braun 10 % šķīdums infūzijām
Litva	Aminoplasma B. Braun 10 % infuzinis tirpalas
Nemčija	Aminoplasma B. Braun 10 %
Nizozemska	Aminoplasma B. Braun 10 % E-vrij, oplossing voor infusie
Poljska	Aminoplasma B. Braun 10 %
Portugalska	Aminoplasma B. Braun 10 %
Slovaška	Aminoplasma B. Braun 10 %
Slovenija	Amixal 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Španija	Aminoplasma B. Braun 10 % solución para perfusión
Velika Britanija	B. Braun Aminoplasma 10 % solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 2. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Način uporabe

Intravenska uporaba.

Samo za centralno vensko infuzijo.

Odmerjanje

Odmerjanje je treba prilagoditi glede na posameznikove potrebe po aminokislinah in tekočini, odvisno od kliničnega stanja bolnika (prehranski status in/ali stopnja katabolizma dušika zaradi osnovne bolezni).

Odrasli in mladostniki od 14 do 17 let

Dnevni odmerek:

1,0–2,0 g aminokislin/kg telesne mase $\triangleq$ 10–20 ml/kg telesne mase
 $\triangleq$ 700–1400 ml za 70 kg bolnika

Največja hitrost infundiranja:

0,1 g aminokislin/kg telesne mase/h $\triangleq$ 1,0 ml/kg telesne mase/h
 $\triangleq$ 1,17 ml/min za 70 kg bolnika

Pediatrična populacija

Novorojenčki, dojenčki in malčki, mlajši od dveh let

Zdravilo Amixal 100 mg/ml je kontraindicirano pri novorojenčkih, dojenčkih in malčkih, mlajših od 2 let (glejte poglavje 4.3).

Otroci in mladostniki od 2 do 13 let

Odmerjanja za spodaj navedene starostne skupine so povprečne vrednosti, ki veljajo kot smernice. Natančno odmerjanje je treba individualno prilagoditi, glede na otrokovo starost, razvojno stopnjo in prevladujočo bolezen.

Dnevni odmerek za otroke od 2 do 4 let:

1,5 g aminokislin/kg telesne mase $\triangleq$ 15 ml/kg telesne mase

Dnevni odmerek za otroke od 5 do 13 let:

1,0 g aminokislin/kg telesne mase $\triangleq$ 10 ml/kg telesne mase

Kritično bolni otroci: Za kritično bolne bolnike je lahko priporočljiv vnos aminokislin večji (do 3,0 g aminokislin/kg telesne mase na dan).

Največja hitrost infundiranja:

0,1 g aminokislin/kg telesne mase/h $\triangleq$ 1,0 ml/kg telesne mase/h

Če je potreba po aminokislinah 1,0 g/kg telesne mase/dan ali več je treba posebno pozornost posvetiti omejitvi vnosa tekočin. Da bi se izognili preobremenitvi s tekočino, se lahko v takšnih primerih uporabi raztopine aminokislin z večjo vsebnostjo aminokislin.

Ledvična okvara

Pri bolnikih z ledvično insuficienco je treba odmerek skrbno prilagoditi glede na potrebe posameznika, resnost insuficience organa in vrsto vpeljanega nadomestnega ledvičnega zdravljenja (hemodializa, hemofiltracija itd.).

Jetrna okvara

Pri bolnikih z jetrno insuficienco je treba odmerek skrbno prilagoditi glede na potrebe posameznika in resnost insuficience organa.

Navodila za ravnanje z zdravilom

Za infundiranje zdravila Amixal 100 mg/ml uporabite sterilni komplet za infundiranje.

Če je treba v okviru celovite parenteralne prehrane temu zdravilu dodajati druga hranila, kot so ogljikovi hidrati, maščobe, vitamini, elektroliti in elementi v sledovih, je treba mešanje opraviti v strogih aseptičnih pogojih. Po dodajanju katerih koli dodatkov, dobro premešajte. Zdravilo Amixal

100 mg/ml lahko mešamo samo z drugimi hranili, za katere je bila dokumentirana kompatibilnost. Podatke o kompatibilnosti za različne dodatke in roke uporabnosti teh dodatkov lahko na zahtevo prejmete od izdelovalca.

Posebna navodila za shranjevanje

Zdravila ne uporabljajte, če raztopina ni bistra in brezbarvna do rahlo rumenkasta ali če sta steklenica ali zamašek poškodovana. Pri shranjevanju raztopine na hladnem, pod 15 °C, lahko nastajajo kristali, ki pa se pri počasnem ogrevanju na 25 °C povsem razgradijo. Vsebnik nežno pretresite, da zagotovite homogenost.

Vsebniki so samo za enkratno uporabo. Po uporabi vsebnik in neporabljeno vsebino zavržite.

Rok uporabnosti po primešanju dodatkov

Ne shranjujte v hladilniku.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način odpiranja in mešanja preprečuje nevarnost kontaminacije z mikrobi. Če ga ne uporabite takoj, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik.

Za popolne informacije o tem zdravilu glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.