

Navodilo za uporabo

Mixamin glukoza 12 % raztopina za infundiranje raztopina aminokislin in ogljikovih hidratov, kombinirana z elektroliti

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, farmacevtom 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 Mixamin glukoza 12 % in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Mixamin glukoza 12 %
3. Kako boste dobili zdravilo Mixamin glukoza 12 %
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mixamin glukoza 12 %
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mixamin glukoza 12 % in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Mixamin glukoza 12 % je raztopina, ki vsebuje aminokisline, ogljikove hidrate in elektrolite (soli). Zdravilo Mixamin glukoza 12 % vam bo dal zdravstveni delavec, če druge oblike hranjenja za vas ne zadoščajo ali niso delovale. V kri se daje z infuzijo (kapalno) ali z infuzijsko črpalko. Zdravilo Mixamin glukoza 12 % je primerno za bolnike z moteno toleranco za glukozo (to stanje včasih imenujejo prediabetes).

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Mixamin glukoza 12 %

Zdravila Mixamin glukoza 12 % ne smete dobiti:

- če ste **alergični** na zdravilne učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
 - če imate **redko genetsko motnjo**, zaradi katere telo **aminokislin ne razgrajuje (presnavlja) pravilno**,
 - če ste v **nestabilnem stanju**, npr. kmalu po resni poškodbi s šokom, akutnem srčnem infarktu, akutni možganski kapi, ali če imate nezdravljeno sladkorno bolezen, ali ste v nepojasneni komi,
 - če imate **resno bolezen jeter**,
 - če imate **resno bolezen ledvic** brez možnosti dialize,
 - če imate v krvi **visoko koncentracijo kalija ali natrija**,
 - če imate v krvi **preveč sladkorja** (hiperglikemija), ki se ne odzove na insulin,
 - če imate **metabolično acidozo** (motnjo, zaradi katere je v krvi preveč kisline),
 - če imate **preveč tekočine v telesu** (hiperhidracija) **ali pljučih** (pljučni edem),
 - če imate nezdravljeno **srčno popuščanje ali nezdravljeno bolezen srca**,
 - če imate **nizko koncentracijo natrija** v krvi (to bo zdravnik odpravil pred zdravljenjem).
- (Vaš zdravnik bo vedel za te bolezni.)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravniku ali medicinski sestri morate povedati, če imate katero od naslednjih bolezni:

- bolezen jeter ali ledvic,
- srčno popuščanje ali dihalno odpoved,
- sladkorno bolezen,
- laktacidozo (motnjo, ki se pojavi zaradi kopičenja mlečne kisline v telesu. Ta motnja povzroči zakisanje krvi.),

- okvarjeno presnovo aminokislin (vaše telo ima težave z uporabo aminokislin),
- insuficienco nadledvičnih žlez (bolezen nadledvičnih žlez).

Zdravnik bo opravil redne preiskave za preverjanje elektrolitov v serumu, ravnovesja tekočin, delovanja ledvic in koncentracije glukoze v krvi.

Otroci

Zdravila Mixamin glukoza 12 % ne smejo dobiti otroci, mlajši od 2 let.

Druga zdravila in zdravilo Mixamin glukoza 12 %

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati 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 dobite to zdravilo. Zdravnik se bo odločil, če smete dobiti zdravilo Mixamin glukoza 12 %.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ta podatek ni pomemben, ker se zdravilo uporablja v bolnišnici.

3. Kako boste dobili zdravilo Mixamin glukoza 12 %

Zdravilo Mixamin glukoza 12 % boste dobili z infuzijo (kapalno) ali z infuzijsko črpalko v kri v bolnišnici, dal pa vam ga bo zdravstveni delavec. Zdravnik bo določil pravi odmerek za vas, glede na vašo telesno maso in sposobnost za izrabo količine aminokislin in glukoze, ki jih vsebuje zdravilo.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Mixamin glukoza 12 %, kot bi smeli

Med zdravljenjem vas bo nadziral zdravnik ali medicinska sestra, zato je zelo malo verjetno, da bi dobili več infuzije, kot bi smeli.

Simptomi prevelikega odmerjanja ali prehitrega infundiranja vključujejo drgetanje, slabost (občutek siljenja na bruhanje) in bruhanje. Če se vam pojavijo ti simptomi ali menite, da ste dobili preveč zdravila Mixamin glukoza 12 %, morate takoj obvestiti zdravnika ali medicinsko sestro. Če se to zgodi, boste takoj nehali prejemati infuzijo. Zdravljenje je mogoče nadaljevati z manjšim odmerkom.

4. Možni neželeni učinki

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

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

- slabost (občutek siljenja na bruhanje), bruhanje,
- glavobol,
- drgetanje,
- povišana telesna temperatura.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Mixamin glukoza 12 %

Zdravnik in bolnišnični farmacevt sta odgovorna za pravilno shranjevanje, uporabo in odlaganje zdravila Mixamin glukoza 12 %.

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Vrečo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mixamin glukoza 12 %

- Zdravilne učinkovine so

	raztopina aminokislin 500 ml	raztopina ogljikovih hidratov 500 ml	za uporabo pripravljena (mešana) raztopina 1000 ml
izolevcin	2,50 g		2,50 g
levcin	3,70 g		3,70 g
lizinijev klorid, kar ustreza lizinu	4,125 g 3,3 g		4,125 g 3,3 g
metionin	2,15 g		2,15 g
fenilalanin	2,55 g		2,55 g
treonin	2,20 g		2,20 g
triptofan	1,00 g		1,00 g
valin	3,10 g		3,10 g
arginin	6,00 g		6,00 g
histidin	1,50 g		1,50 g
glicin	5,50 g		5,50 g
serin	3,25 g		3,25 g
tirozin	0,20 g		0,20 g
tavrin	0,50 g		0,50 g
alanin	7,00 g		7,00 g
prolin	5,60 g		5,60 g
hidratirani natrijev glicerilfosfat	4,59 g		4,59 g
koncentrirana očetna kislina	4,5 g		4,5 g
kalijev hidroksid	1,981 g		1,981 g
klorovodikova kislina, 25 %	1,47 ml		1,47 ml
glukoza monohidrat, kar ustreza brezvodni glukozi		132,00 g 120,00 g	132,00 g 120,00 g
natrijev klorid		1,169 g	1,169 g
kalcijev klorid dihidrat		0,294 g	0,294 g

magnezijev klorid heksahidrat		0,61 g	0,61 g
cinkov klorid		0,00545 g	0,00545 g

- Druge sestavine zdravila so
voda za injekcije
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

Izgled zdravila Mixamin glukoza 12 % in vsebina pakiranja

Zdravilo Mixamin glukoza 12 % je na voljo v dvoprekatnih vrečah s 1000, 1500 in 2000 ml, pakiranih v škatlah. Vsebnik sestavlja dvoprekatna notranja vreča in zunanji ovoj. Notranja vreča je razdeljena na dva prekata z odstranljivo zaporo. Med notranjo vrečo in zunanji ovoj je nameščen adsorbens kisika.

Velikosti pakiranj:

6 x 1000 ml
4 x 1500 ml
4 x 2000 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Mixamin glukoza 12 %

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.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

Proizvajalec

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Nemčija

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

Avstrija	Aminomix 2 Novum - Infusionslösung
Belgija	Aminomix 2 Novum oplossing voor infusie
Češka	Aminomix 2 Novum
Danska	Mixamin Glucos 120 mg/ml
Francija	Aminomix 500 E, solution pour perfusion
Nemčija	Aminomix 2 Novum Infusionslösung
Madžarska	Aminomix 2 Novum oldatos infúzió
Italija	Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti
Luksemburg	Aminomix 2 Novum Infusionslösung
Nizozemska	Aminomix 2 Novum, oplossing voor intraveneuze infusie
Slovaška	Aminomix 2 Novum
Slovenija	Mixamin glukoza 12 % raztopina za infundiranje
Švedska	Mixamin Glucos 120 mg/ml

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 7. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če infundiranje traja manj kot 24 ur, je treba hitrost infundiranja postopoma povečevati v prvi uri in ga postopoma zmanjševati v zadnji uri, da bi preprečili nenadne spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja.

Za uporabo pri pediatričnih bolnikih, starejših od 2 let, je nujno uporabiti vsebnik s takšno količino, da je ekvivalent dnevnih potreb zagotovljen v enem samem vsebniku.

Poleg tega je terapiji nujno dodati pripravke, ki zagotavljajo energijo, vitamine in elemente v sledih. Za dodajanje je treba uporabiti pediatrične pripravke.

Inkompatibilnosti

Inkompatibilnosti se lahko pojavijo zaradi dodajanja polivalentnih kationov, npr. kalcija, zlasti v kombinaciji s heparinom. Anorganskih fosfatov se ne sme dodajati zaradi možne precipitacije kalcijevega in magnezijevega fosfata.

Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Raztopini v vreči je treba zmešati skupaj tik pred uporabo.

1. Odstranite zunanji ovoj in položite vrečo na trdno podlago tako, da so nastavki obrnjeni proč.
2. Zvijte vrečo naravnost od vrha (ročaja) do nastavkov, dokler se odstranljiva zapora ne odpre. Dobro premešajte.

Uporabite le, če sta raztopini aminokislin in ogljikovih hidratov bistri in vsebniki niso poškodovani.

Uporabite takoj po odprtju vsebnika.

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

Zdravilo Mixamin glukoza 12 % lahko aseptično mešate z drugimi hranili, npr. maščobami, dodatnimi elektroliti, elementi v sledih in vitamini. Paziti je treba na dobro premešanje, in zlasti na združljivost.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj po primešanju dodatkov. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika. Če dodatki niso dodani v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih, mešanice praviloma ne smete shranjevati več kot 24 ur pri temperaturi od 4 do 8 °C.

Na zahtevo so pri imetniku dovoljenja za promet na voljo podatki o kemični in fizikalni stabilnosti, za številne mešanice "vse v enem", shranjene pri temperaturi 4 °C do 7 dni.