

**Prospect: Informații pentru utilizator****Aminomix 2 Novum soluție perfuzabilă**

Soluție de aminoacizi și soluție de carbohidrați combinată cu electroliți

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Aminomix 2 Novum și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aminomix 2 Novum
3. Cum să utilizați Aminomix 2 Novum
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aminomix 2 Novum
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Aminomix 2 Novum și pentru ce se utilizează**

Aminomix 2 Novum este o soluție de aminoacizi (substanțe hrănitoare), glucoză (zahăr) și electroliți (săruri). Aminomix 2 Novum vi se administrează de către un profesionist în domeniul sănătății, atunci când alte forme de alimentație sunt insuficiente sau nu au dat rezultate. Acest medicament vi se administrează direct în sânge prin picurare (perfuzie intravenoasă) sau cu ajutorul unei pompe de perfuzie. Aminomix 2 Novum este potrivit pentru pacienții care au o toleranță scăzută la zahăr (denumită uneori pre-diabet).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aminomix 2 Novum****Nu utilizați Aminomix 2 Novum:**

- dacă sunteți **alergic** la substanțele active sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți o **tulburare genetică gravă** care se caracterizează prin faptul că organismul dumneavoastră **nu descompune (nu metabolizează) aminoacizii în mod corespunzător**;
- dacă vă aflați într-o **stare instabilă**, de exemplu la scurt timp după o accidentare gravă, în stare de șoc, infarct miocardic acut (la inimă), accident vascular cerebral acut (la nivelul creierului), dacă aveți diabet zaharat netratat sau dacă vă aflați în stare de comă;
- dacă aveți **tulburări grave ale ficatului**;
- dacă aveți **tulburări grave ale rinichilor** și nu efectuați dializă;
- dacă aveți **concentrații crescute ale potasiului sau sodiului** în sânge;
- dacă aveți o **cantitate prea mare de glucide (zahăr) în sânge** (hiperglicemie), care nu răspunde la tratamentul cu insulină;
- dacă aveți **acidoză metabolică** (prea mult acid în sânge);
- dacă aveți o **cantitate prea mare de lichid în organism** (hiperhidratare) sau **plămâni** (edem pulmonar);
- dacă aveți **insuficiență cardiacă** (a inimii) sau o **boală a inimii** pentru care nu urmați tratament;

- dacă aveți **concentrații scăzute ale sodiului** în sânge (aceste valori trebuie compensate înainte de tratament).

Medicul dumneavoastră va avea în vedere aceste condiții.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Aminomix 2 Novum, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, dacă aveți oricare din următoarele tulburări:

- tulburare la nivelul ficatului sau rinichilor;
- insuficiență cardiacă (a inimii) sau pulmonară (a plămânilor);
- diabet zaharat (prea mult zahăr în sânge);
- acidoză lactică (prea mult acid în sânge);
- tulburare a metabolismului aminoacizilor (organismul dumneavoastră are probleme cu utilizarea aminoacizilor);
- insuficiență suprarenală (o tulburare a unor glande numite suprarenale).

Medicul dumneavoastră va efectua teste regulate pentru a confirma faptul că valorile sărurilor din sânge, echilibrul lichidelor din organism, funcția rinichilor și concentrația zahărului din sânge (glicemia) sunt controlate.

### **Copii și adolescenți**

Aminomix 2 Novum nu trebuie administrat sugarilor și copiilor cu vârsta mai mică de 2 ani.

### **Aminomix 2 Novum împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Aminomix 2 Novum împreună cu alimente și băuturi**

Nu se cunosc interacțiuni cu alimente sau băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este relevant, deoarece acest medicament se administrează în spital.

## **3. Cum să utilizați Aminomix 2 Novum**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Aminomix 2 Novum vi se va administra prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă) sau cu ajutorul unei pompe de perfuzie, în spital, de către medicul dumneavoastră sau o asistentă medicală. Medicul dumneavoastră va decide doza recomandată pentru dumneavoastră, în funcție de greutatea dumneavoastră corporală și de capacitatea organismului dumneavoastră de a utiliza cantitatea de aminoacizi și de glucoză incluse în medicament.

Detalii privind dozele și modul de administrare sunt prezentate în secțiunea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Acest medicament este recomandat copiilor cu vârsta mai mare de 2 ani.

Detalii privind utilizarea la copii și adolescenți sunt prezentate în secțiunea destinată profesioniștilor

din domeniul sănătății.

#### **Dacă utilizați mai mult Aminomix 2 Novum decât trebuie**

Este foarte puțin probabil să vi se administreze o cantitate mai mare de medicament decât este necesar, deoarece medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va supraveghea pe parcursul tratamentului. În cazul supradozajului sau al perfuzării prea rapide apar frisoane, greață și vărsături. Dacă prezentați aceste semne de boală sau dacă credeți că vi s-a administrat mai mult Aminomix 2 Novum decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Dacă se întâmplă acest lucru, perfuzia va fi oprită imediat. Există posibilitatea de a continua tratamentul cu o doză mai mică.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă Aminomix 2 Novum este administrat corect, nu apar reacții adverse.

Totuși, pot să apară reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- greață și vărsături;
- durere de cap;
- frisoane;
- febră.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale [www.anm.ro](http://www.anm.ro).

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 București, România

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Aminomix 2 Novum**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe pungă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament se păstrează la temperaturi sub 25°C, în ambalajul de protecție.

Punga se păstrează în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul spitalului sunt responsabili pentru păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a acestui medicament.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Aminomix 2 Novum

- Substanțele active sunt:

Substanțe active	Soluție aminoacizi 500 ml	Soluție carbohidrați 500 ml	Soluție obținută după amestecare 1000 ml
L-izoleucină	2,50 g		2,50 g
L-leucină	3,70 g		3,70 g
L-lizină sub formă de monoclorhidrat de L-lizină	3,3 g 4,125 g		3,3 g 4,125 g
L-metionină	2,15 g		2,15 g
L-fenilalanină	2,55 g		2,55 g
L-treonină	2,20 g		2,20 g
L-triptofan	1,00 g		1,00 g
L-valină	3,10 g		3,10 g
L-arginină	6,00 g		6,00 g
L-histidină	1,50 g		1,50 g
Glicină	5,50 g		5,50 g
L-serină	3,25 g		3,25 g
L-tirozină	0,20 g		0,20 g
Taurină	0,50 g		0,50 g
L-alanină	7,00 g		7,00 g
L-prolină	5,60 g		5,60 g
Glicerol-1-(2)-dihidrogenfosfat	4,59 g		4,59 g
Acid acetic 99-100%	4,5 g		4,5 g
Hidroxid de potasiu 85%	1,981 g		1,981 g
Acid clorhidric 25%	1,47 ml		1,47 ml
Glucoză anhidră sub formă de glucoză monohidrat		120,00 g 132,00 g	120,00 g 132,00 g
Clorură de sodiu		1,169 g	1,169 g
Clorură de calciu dihidrat		0,294 g	0,294 g
Clorură de magneziu hexahidrat		0,61 g	0,61 g
Clorură de zinc		0,00545 g	0,00545 g

- Celelalte componente sunt:

Apă pentru preparate injectabile  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

### Cum arată Aminomix 2 Novum și conținutul ambalajului

Aminomix 2 Novum este ambalat în pungi bicamerale (cu două compartimente) care conțin 1000 ml, 1500 ml și 2000 ml soluție perfuzabilă. Pungile sunt introduse în cutii din carton. Ambalajul primar constă dintr-o pungă interioară bicamerală (cu două compartimente) și o pungă exterioară, cu rol de protecție. Punga interioară este împărțită în două compartimente de un sept care se rupe. Între punga interioară și cea exterioară, de protecție, este plasat un absorbant de oxigen.

Mărimi de ambalaj:

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

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
61346 Bad Homburg v.d.H.  
Germania  
Tel: +49 6172 686 0  
Fax: +49 6172 686 8119  
Kundenberatung@fresenius-kabi.de

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2017.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

-----  
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

### **Doze și mod de administrare**

Aminomix 2 Novum se administrează în perfuzie intravenoasă, într-o venă centrală.

Doza zilnică se stabilește în funcție de necesarul de aminoacizi, carbohidrați, electroliți și lichide și depinde de starea clinică a pacientului (starea nutrițională și severitatea catabolismului indus de afecțiunea de bază).

Se recomandă completarea necesarului energetic prin administrarea unor emulsii lipidice adecvate.

Administrarea se începe cu o viteză de perfuzare mai mică decât cea dorită, viteza de perfuzare recomandată atingându-se după o perioadă de 2-3 zile.

*Adulți (inclusiv vârstnici) și adolescenți cu vârsta mai mare de 14 ani*

Dacă nu există alte recomandări,

20 ml/kg corp și zi

= 1 g aminoacizi și 2,4 g glucoză/kg corp și zi

= 1400 ml/zi, pentru un pacient cu greutatea corporală de 70 kg.

Viteza maximă de perfuzare:

2 ml/kg corp și oră

= 0,1 g aminoacizi și 0,24 g glucoză/kg corp și oră.

Doza zilnică maximă:

40 ml/kg corp

= 2 g aminoacizi și 4,8 g glucoză/kg corp

= 2800 ml, pentru un pacient cu greutatea corporală de 70 kg

= 140 g aminoacizi și 336 g glucoză, pentru un pacient cu greutatea corporală de 70 kg.

Trebuie ținut cont de principiile generale privind administrarea, de recomandările privind dozele de carbohidrați, precum și de instrucțiunile privind substituția volemică.

În condiții metabolice normale, aportul total de carbohidrați trebuie să fie de maximum 300–400 g/zi. Limitarea rezultă din epuizarea ratei maxime de oxidare. Dacă este depășită această doză, apar reacții adverse, de exemplu degenerarea grasă a ficatului. În stări metabolice patologice, de exemplu în stări metabolice post-agresiune, în stări hipoxice sau în insuficiența de organ, doza zilnică trebuie redusă la 200-300 g (corespunzător la 3 g/kg corp); adaptarea individuală a dozelor necesită o monitorizare adecvată a pacientului.

La adulți, trebuie respectate cu strictețe următoarele restricții privind doza de glucoză:

0,25 g/kg corp și oră și până la 6 g/kg corp și zi.

Se recomandă insistent monitorizarea glicemiei, atunci când se administrează soluții de carbohidrați, indiferent de concentrația acestora. Pentru a evita supradozajul, în special când se utilizează soluții cu concentrații mai mari, se recomandă administrarea cu ajutorul unei pompe de perfuzie.

*Copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 14 ani*

Dozele recomandate pentru copii și adolescenți reprezintă valori medii, având numai scop orientativ.

Doza trebuie adaptată individual, în funcție de vârstă, dezvoltarea copilului și afecțiunea de bază.

Doza zilnică pentru copii cu vârsta egală sau mai mare de 2 ani și mai mică de 5 ani:

25 ml/kg corp, corespunzător la aproximativ 1,25 g aminoacizi și 3 g glucoză/corp kg și zi.

Doza zilnică pentru copii și adolescenți cu vârsta egală sau mai mare de 5 ani și mai mică de 14 ani:

20 ml/kg corp, corespunzător la aproximativ 1 g aminoacizi și 2,4 g glucoză/kg corp și zi.

Viteza maximă de perfuzare:

1,25 ml/kg corp și oră = 0,06 g aminoacizi și 0,15 g glucoză/kg corp și oră.

#### Durata administrării

Dacă se respectă doza recomandată, Aminomix 2 Novum ca unică soluție pentru nutriție parenterală administrată, este indicat pentru nutriția parenterală pe termen scurt sau mediu, în funcție de starea pacientului și mărimea catabolismului.

Încă de la instituirea nutriției parenterale, trebuie avut în vedere aportul de lipide, vitamine și oligoelemente.

Soluția perfuzabilă poate fi administrată pe termen lung, cu aceleași indicații terapeutice, în cazurile când nutriția orală sau enterală este insuficientă sau imposibilă, cu condiția asigurării unui aport corespunzător de lipide, vitamine și oligoelemente.

#### **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Dacă soluția perfuzabilă se administrează într-un interval de timp mai mic de 24 ore, viteza de perfuzare trebuie crescută treptat în prima oră și scăzută treptat în ultima oră de perfuzare, pentru a preveni modificările bruște ale valorilor glicemiei.

La copii și adolescenți cu vârsta mai mare de 2 ani, este esențială administrarea întregului conținut al unei pungi, furnizând astfel echivalentul necesităților zilnice într-o singură pungă.

În plus, este esențial ca tratamentul să fie suplimentat cu produse care furnizează energie, vitamine și oligoelemente. Trebuie alese produse a căror compoziție este adaptată utilizării la copii și adolescenți.

#### **Incompatibilități**

Pot să apară incompatibilități la adăugarea unor cationi polivalenți (de exemplu, calciu), mai ales dacă se asociază cu heparină. Nu se adaugă fosfat anorganic din cauza unei posibile precipitări a fosfatului de calciu și magneziu.

#### **Instrucțiuni pentru utilizare și manipulare**

Soluțiile din cele două compartimente ale pungii trebuie amestecate imediat înainte de utilizare.

1. Se îndepărtează folia de protecție. Se așează punga pe o suprafață plană, cu porturile îndreptate spre exterior.
2. Se rulează punga dinspre partea superioară (mâner) spre porturi, până când septul care separă cele două compartimente se rupe. Se omogenizează amestecul.

A se utiliza numai dacă ambele soluții, cea de aminoacizi și cea de glucoză, sunt limpezi și punga este nedeteriorată.

A se utiliza imediat după deschiderea ambalajului.

Orice cantitate de soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată.

Aminomix 2 Novum poate fi amestecat, în condiții de asepsie, cu alte substanțe nutritive precum, lipide, alți electroliți, oligoelemente și vitamine. Se va acorda o atenție deosebită bunei omogenizării a amestecului și, în special, compatibilității.

Din considerente microbiologice, medicamentul trebuie utilizat imediat după realizarea amestecului. În cazul neutilizării imediate, responsabilitatea privind durată și condițiile de păstrare înainte de utilizare revine utilizatorului. Această perioadă nu trebuie să depășească 24 ore, la temperaturi de 4-8°C, cu excepția cazurilor când amestecurile au fost realizate în condiții de asepsie controlate și validate.

Date privind stabilitatea chimică și fizică pentru anumite amestecuri „totul împreună” („All-in One”) păstrate la temperaturi de 4°C, timp de până la 7 zile, sunt disponibile, la cerere, la deținătorul autorizației de punere pe piață.