

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aminomix 3 Novum Infusionslösung Aminosäuren- und Kohlenhydratlösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- .

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Aminomix 3 Novum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminomix 3 Novum beachten?
3. Wie ist Aminomix 3 Novum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aminomix 3 Novum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aminomix 3 Novum und wofür wird es angewendet?

Aminomix 3 Novum ist eine Lösung, die Aminosäuren und Kohlenhydrate enthält. Aminomix 3 Novum wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht, wenn andere Formen der Ernährung nicht ausreichend oder nicht möglich sind. Sie wird über einen Tropf oder eine Infusionspumpe in Ihr Blut gegeben. Aminomix 3 Novum ist für Patienten mit limitierter Glucosetoleranz geeignet (auch Prä-Diabetes genannt). Aminomix 3 Novum enthält keine Elektrolyte (Salze), so dass diese gegebenenfalls individuell verabreicht werden müssen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminomix 3 Novum beachten?

Aminomix 3 Novum darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Aminomix 3 Novum oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie eine seltene **genetisch bedingte Erkrankung** haben, bei der Ihr **Körper Aminosäuren nicht richtig abbauen (metabolisieren) kann**
- Wenn Sie sich in einem **instabilen Zustand** befinden, wie z.B. kurz nach einer schweren Verletzung mit Schock, Herzinfarkt, Schlaganfall, oder bei unbehandeltem Diabetes oder wenn Sie sich in unklarem Koma befinden
- Wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben
- Wenn Sie eine **schwere Nierenerkrankung** haben und keine Möglichkeit zur Blutwäsche (Dialyse) besteht
- Wenn Sie **zu viel Zucker im Blut** haben (Hyperglykämie), der nicht auf Insulin reagiert
- Wenn Sie eine **metabolische Azidose** haben (zu viel Säure im Blut)
- Wenn Sie **zu viel Flüssigkeit in Ihrem Körper** (Hyperhydratation) oder in der **Lunge** (Lungenödem) haben
- Wenn Sie eine **Herzinsuffizienz** oder eine unbehandelte **Herzerkrankung** haben
- Wenn Sie einen **niedrigen Natriumspiegel** im Blut haben (dieser muss vor der Behandlung ausgeglichen werden)

(Ihr Arzt wird diese Zustände kennen)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aminomix 3 Novum anwenden, wenn Sie sich in einem der folgenden Zustände befinden:

- Leber- oder Nierenerkrankung
- Herz- oder Lungeninsuffizienz
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Laktat-Azidose (ein Zustand bedingt durch einen Anstieg von Laktat im Körper. Dieses kann zu einer Übersäuerung des Blutes führen.)
- Gestörter Aminosäuren-Stoffwechsel (Ihr Körper hat Probleme, Aminosäuren zu verwerten)
- Nebenniereninsuffizienz (eine Störung der Drüsen der Nebennieren)

Ihr Arzt wird regelmäßig Untersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass Ihre Serum-Elektrolyte, Flüssigkeitsbilanz, Nierenfunktion und Blut-Glucose-Spiegel unter Kontrolle sind.

Kinder

Aminomix 3 Novum sollte nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Aminomix 3 Novum zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen Aminomix 3 Novum verabreicht werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht von Bedeutung, da das Arzneimittel im Krankenhaus verabreicht wird.

3. Wie ist Aminomix 3 Novum anzuwenden?

Aminomix 3 Novum wird Ihnen im Krankenhaus von medizinischem Fachpersonal über einen Tropf oder eine Infusionspumpe ins Blut gegeben. Ihr Arzt legt für Sie die korrekte Dosis in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht sowie Ihrer Fähigkeit, die in dem Arzneimittel enthaltene Menge an Aminosäuren und Glukose zu verwerten, fest.

Wenn Sie eine größere Menge von Aminomix 3 Novum erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine größere Menge des Arzneimittels erhalten als Sie sollten, da Ihr Arzt oder Krankenschwester die Behandlung überwacht. Die Symptome einer Überdosierung oder einer zu schnellen Infusion können Schüttelfrost, Unwohlsein und Erbrechen sein. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten oder wenn Sie glauben, zu viel Aminomix 3 Novum erhalten zu haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Krankenschwester. Die Infusion wird dann sofort gestoppt. Gegebenenfalls wird die Behandlung mit verminderter Dosis fortgesetzt.

Wenn Sie zuviel von Aminomix 3 Novum eingenommen haben, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem Antgiftzentrum (Tel. 070/245 245) Kontakt aufnehmen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Unwohlsein, Erbrechen
- Kopfschmerzen

- Schüttelfrost
- Fieber

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (www.fagg-afmps.be oder patientinfo@fagg.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aminomix 3 Novum aufzubewahren?

Ihr Arzt und Krankenhausapotheker sind für die sachgemäße Lagerung, Nutzung und Entsorgung von Aminomix 3 Novum verantwortlich.

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Den Beutel vor Licht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Etikett angegeben Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Inhalt der packung und weitere Informationen

Was Aminomix 3 Novum enthält:

Die Wirkstoffe sind:

	Aminosäuren- lösung 500 ml	Kohlenhydrat- lösung 500 ml	Gebrauchsfertige Lösung 1000 ml
Isoleucin	2,50 g		2,50 g
Leucin	3,70 g		3,70 g
Lysin Acetat entsprechend Lysin	4,655 g 3,3 g		4,655 g 3,3 g
Methionin	2,15 g		2,15 g
Phenylalanin	2,55 g		2,55 g
Threonin	2,20g		2,20g
Tryptophan	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
Glycin	5,50 g		5,50 g
Serin	3,25 g		3,25 g
Tyrosin	0,20 g		0,20 g
Taurin	0,50 g		0,50 g
Alanin	7,00 g		7,00 g
Prolin	5,60 g		5,60 g
Essigsäure	2,7 g		2,7 g
Glucose-Monohydrat entsprechend wasserfreie Glucose		132,00 g 120,00 g	132,00 g 120,00 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke

Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)



Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)

Wie Aminomix 3 Novum aussieht und Inhalt der Packung

Aminomix 3 Novum wird in Doppelkammer-Beuteln zu 1000 ml, 1500 ml und 2000 ml, verpackt in Kartons, angeboten. Das Behältnis besteht aus einem Doppelkammer-Innenbeutel und einem Umbeutel. Der Innenbeutel ist in zwei Kammern durch eine Peel-Naht geteilt. Zwischen dem Innenbeutel und dem Umbeutel ist ein Sauerstoffabsorber eingeschlossen.

Packungsgrößen:

6 x 1000 ml

4 x 1500 ml

4 x 2000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi nv

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

D-61352 Bad Homburg v.d.H.

Deutschland

Zulassungsnummer

BE 285485 (1000 ml)

BE 285494 (1500 ml)

BE 285503 (2000 ml)

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Aminomix 3 Novum oplossing voor infusie
Dänemark	Mixamin Glucos 120 mg/ml Elektrolytfri
Frankreich	Aminomix 500, solution pour perfusion
Deutschland	Aminomix 3 Novum Infusionslösung
Italien	Aminomix con glucosio 12% senza elettroliti
Luxemburg	Aminomix 3 Novum Infusionslösung
Niederlande	Aminomix 3 Novum oplossing voor infusie
Slowenien	Mixamin glukoza 12 % brez elektrolitov raztopina za infundiranje
Schweden	Mixamin Glucos 120 mg/ml Elektrolytfri

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für den Fall, dass die Anwendungsdauer der Infusion kürzer als 24 Stunden ist, soll zur Absicherung gegen plötzliche Veränderung des Blutzuckerspiegels die Infusionsrate während der ersten Stunde allmählich gesteigert werden und während der letzten Stunde allmählich wieder erniedrigt werden.

Für die Verabreichung an pädiatrische Patienten älter als 2 Jahre ist es wichtig, dass eine Packungsgröße verwendet wird, die den Bedarf für einen Tag in einem einzigen Behältnis bereitstellt. Außerdem ist es notwendig, dass die Behandlung durch Präparate ergänzt wird, die Energie, Vitamine und Spurenelemente liefern. Dabei sollten pädiatrische Formulierungen verwendet werden.

Inkompatibilitäten

Durch Zusatz mehrwertiger Kationen (z.B. Calcium) können Inkompatibilitäten auftreten, besonders in Kombination mit Heparin. Anorganische Phosphate sollten wegen der möglichen Ausfällung von Calcium- und Magnesiumphosphat nicht zugesetzt werden.

Anweisungen für Anwendung und Verarbeitung

Die zwei Lösungen im Beutel müssen unmittelbar vor der Anwendung gemischt werden.

1. Den Umbeutel entfernen und den Beutel auf eine solide Oberfläche legen.
2. Mit der flachen Hand auf eine Kammer drücken, um die Trennung zwischen den zwei Lösungen aufzubrechen. Gut mischen.

Nur anwenden, wenn sowohl die Aminosäurelösung als auch die Kohlenhydratlösung klar und die Verpackung unverzehrt sind.

Unmittelbar nach dem Eröffnen des Behälters anzuwenden.

Alle ungebrauchte Lösung ist zu vernichten.

Aminomix 3 Novum kann unter aseptischen Bedingungen mit anderen Nährstoffen wie Fett, zusätzlichen Elektrolyten, Spurenelementen und Vitaminen gemischt werden. Auf gute Durchmischung und vor allem auf Kompatibilität ist zu achten.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, sobald das Infusionsbesteck angeschlossen wurde. Falls das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Zeit und Bedingungen der Lagerung bis zur Anwendung verantwortlich. Sofern die Herstellung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Umständen erfolgen, darf die Mischung normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 4-8°C aufbewahrt werden.

Daten über die chemische und physikalische Stabilität sind auf Anforderung beim pharmazeutischen Unternehmer für einige der "All-In-One"-Mischungen, die bis zu 7 Tagen bei 4° C aufbewahrt wurden, erhältlich.