Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aminomix 2 Novum Infusionslösung

Aminosäuren- und Kohlenhydratlösung kombiniert mit Elektrolyten

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 2 Novum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminomix 2 Novum beachten ?
3. Wie ist Aminomix 2 Novum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aminomix 2 Novum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aminomix 2 Novum und wofür wird es angewendet ?

Aminomix 2 Novum ist eine Lösung, die Aminosäuren, Kohlenhydrate und Elektrolyte (Salze) zur Nährstoffversorgung enthält. Aminomix 2 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 2 Novum ist für Patienten mit limitierter Glucosetoleranz geeignet (auch Prä-Diabetes genannt).

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

Aminomix 2 Novum darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen einen der Inhaltsstoffe oder auf irgendeinen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen).
- 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 ernsthaften Verletzungen mit Schock, Herzinfarkt, Schlaganfall oder bei unbehandeltem Diabetes oder wenn Sie sich in unklarem Koma befinden
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankungen** haben
- wenn Sie eine **schwere Nierenerkrankung** haben und keine Möglichkeit zur Blutwäsche (Dialyse) besteht
- wenn Sie **hohe Kalium- oder Natriumspiegel** im Blut haben
- wenn Sie **zu viel Zucker im Blut** haben (Hyperglykämie) haben, der nicht auf Insulin
- wenn Sie eine **metabolische Azidose** haben (zu viel Säure im Blut)

- wenn Sie **zu viel Flüssigkeit in Ihrem Körper** (Hyperhydration) 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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenschwester, 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 Aminosäure-Stoffwechsel (Ihr Körper hat Probleme, Aminosäuren zu verwerten)
- Nebenniereninsuffizienz (eine Störung der Drüsen der Nebenniere)

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

Kinder

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

Anwendung von Aminomix 2 Novum zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen..

Anwendung von Kabiven zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine negativen Effekte bei gleichzeitiger Anwendung von Kabiven mit Nahrungsmitteln oder Getränken bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs- und Gebärfähigkeit

.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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Aminomix 2 Novum anzuwenden?

Aminomix 2 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 Glucose zu verwerten, fest.

Wenn eine größere Menge von Aminomix 2 Novum erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine größere Menge des Arzneimittels erhalten als Sie sollten, da Ihr Arzt oder das medizinische Pflegepersonal die Behandlung überwacht. 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 2 Novum erhalten zu haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Die Infusion wird dann sofort gestoppt. Gegebenenfalls wird die Behandlung mit verminderter Dosis fortgesetzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann 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, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aminomix 2 Novum aufzubewahren?

Ihr Arzt und Krankenhausapotheker sind für die sachgemäße Lagerung, Nutzung und Entsorgung von Aminomix 2 Novum verantwortlich.

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf
- Nicht über 25 °C lagern
- Den Beutel in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aminomix 2 Novum enthält:

Die Wirkstoffe sind:

Wirkstoffe	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
Lysinhydrochlorid entsprechend Lysin	4,125 g 3,30 g		4,125 g 3,30g
Methionin	2,15 g		2,15 g
Phenylalanin	2,55 g		2,55 g
Threonin	2,20 g		2,20 g
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
Natriumglycerophospat, hydratisiert	4,59 g		4,59 g
Essigsäure 99 %	4,50 g		4,50 g
Kaliumhydroxid 85 %	1,981 g		1,981 g
Salzsäure 25 %	1,47 ml		1,47ml
Glucose-Monohydrat entsprechend wasserfreie Glucose		132,00 g 120,00 g	132,00 g 120,00 g
Natriumchlorid		1,169 g	1,169 g
Calciumchlorid-Dihydrat		0,294 g	0,294 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat		0,61 g	0,61 g
Zinkchlorid		0,00545 g	0,00545 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)

Wie Aminomix 2 Novum aussieht und Inhalt der Packung

Aminomix 2 Novum wird in Doppelkammer-Beuteln zu 1000 ml, 1500 ml und 2000 ml, verpackt in Kar-

tons, 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 Deutschland GmbH
D – 61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg Deutschland

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

Belgien	Aminomix 2 Novum - oplossing voor infusie
Dänemark	Mixamin Glucos 120 mg/ml
Deutschland	Aminomix 2 Novum Infusionslösung
Frankreich	Aminomix 500 E, solution pour perfusion
Italien	Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti
Luxemburg	Aminomix 2 Novum Infusionslösung
Niederlande	Aminomix 2 Novum, oplossing voor intraveneuze infusie
Österreich	Aminomix 2 Novum - Infusionslösung
Schweden	Mixamin Glucos 120 mg/ml
Slowakische Republik	Aminomix 2 Novum
Slowenien	Mixamin glukoza 12% raztopina za infundiranje
Tschechische Republik	Aminomix 2 Novum
Ungarn	Aminomix 2 Novum oldatos infúzió

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

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. Für diese Supplementierung sollten pädiatrische Formulierungen verwendet werden.

Inkompatibilitäten

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

Gebrauchsanweisung und Handhabung

Die Inhalte beider Kammern sollten unmittelbar vor der Anwendung gemischt werden.

Gebrauchsanleitung:

1. Umbeutel entfernen und Beutel auf eine feste Unterlage legen, so dass die Ports von Ihnen abgewandt sind.
2. Den Beutel von der Griffseite her eng in Richtung der Ports aufrollen, bis sich die Peelnahut öffnet. Gründlich mischen.

Nur verwenden, wenn sowohl die Aminosäurenlösung als auch die Kohlenhydratlösung klar sind und die Verpackung unbeschädigt ist.

Unmittelbar nach dem Öffnen des Behältnisses verwenden.

Nach Infusion nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Aminomix 2 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, wenn ein Zusatz erfolgt. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich. Sofern Zusätze nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgen, sollte das Gemisch nicht länger als 24 Stunden bei 4 - 8 °C aufbewahrt werden. Chemische und physikalische Stabilitäts-Daten sind auf Anfrage beim Zulassungsinhaber für eine Reihe von „All-In-One“-Mischungen, welche bei 4 °C bis zu 7 Tage gelagert werden, erhältlich.