

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

AMINOMEL 12,5E, roztwór do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek AMINOMEL 12,5E i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku AMINOMEL 12,5E
3. Jak podawać lek AMINOMEL 12,5E
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AMINOMEL 12,5E
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AMINOMEL 12,5E i w jakim celu się go stosuje

Lek AMINOMEL 12,5E jest jałowym roztworem, zawierającym:
aminokwasy – substancje wykorzystywane przez organizm do budowy białek.
elektrolity – związki chemiczne zapewniające prawidłowe funkcjonowanie organizmu.

Lek AMINOMEL 12,5E jest stosowany jako składnik żywienia pozajelitowego, zapewniający podaż składników niezbędnych do syntezy białka:

- zwłaszcza u pacjentów po ciężkich urazach i urazach mnogich
- w ostrych i przewlekłych chorobach wymagających stosowania żywienia pozajelitowego
- w przypadku dużych zabiegów operacyjnych przebiegających z dużym niedoborem białka (przed, w czasie i po operacji).

2. Informacje ważne przed podaniem leku AMINOMEL 12,5E

Kiedy nie podawać leku AMINOMEL 12,5E

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli przepływ krwi w organizmie nie jest odpowiedni (wstrząs);
- jeśli ilość tlenu dostarczana do komórek jest niewystarczająca (niedotlenienie komórkowe);
- jeśli u pacjenta występuje stan, w którym płuca są wypełnione płynem (obrzęk płuc);
- jeśli we krwi pacjenta występuje za wysokie stężenie potasu (hiperkaliemia);
- jeśli we krwi pacjenta występuje za wysokie stężenie sodu (hipernatremia);
- jeśli we krwi pacjenta występuje za wysokie stężenie magnezu (hipermagnezemia);
- jeśli u pacjenta występuje problem z wykorzystaniem niektórych aminokwasów (zaburzenia metabolizmu aminokwasów);

Lekarz skontroluje stan pacjenta przed rozpoczęciem infuzji, szczególnie jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby, nerek, serca lub układu krążenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku AMINOMEL 12,5E należy porozumieć się z lekarzem lub pielęgniarką.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek nieprawidłowe oznaki lub objawy reakcji alergicznej, takie jak gorączka, dreszcze, wysypka, trudności w oddychaniu, nadmierne pocenie się, nudności lub ból głowy, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarence: infuzja będzie natychmiast przerwana.

AMINOMEL może powodować powstawanie małych cząstek we krwi. Jeśli wystąpią trudności w oddychaniu lub uczucie skrócenia oddechu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarence: infuzja będzie natychmiast przerwana.

Stosowanie niektórych leków i niektóre choroby mogą zwiększać ryzyko rozwoju zakażenia lub sepsy (obecność bakterii we krwi). Szczególne ryzyko zakażenia lub sepsy występuje, jeśli w żyłę umieszczona jest rurka (cewnik dożylny). Lekarz będzie uważnie obserwował pacjenta, czy nie występują u niego objawy zakażenia.

Jeśli pacjent jest znacznie niedożywiony, tak że wymaga podawania żywienia przez żyłę, zaleca się aby żywienie pozajelitowe rozpoczynać powoli i ostrożnie.

Dzieci

Preparatu AMINOMEL 12,5E nie wolno stosować do żywienia pozajelitowego dzieci poniżej 2 roku życia, ponieważ jego skład aminokwasów nie jest odpowiedni dla tych pacjentów.

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku preparat AMINOMEL 12,5E należy podawać z ostrożnością, biorąc pod uwagę zmniejszoną czynność wątroby, nerek i serca oraz inne leki przyjmowane przez tych pacjentów.

AMINOMEL 12,5E będzie stosowany tylko, jeśli roztwór jest przejrzysty, wolny od cząstek, a pojemnik nieuszkodzony.

Pacjent będzie miał wykonywane regularne badanie krwi i moczu w trakcie podawania produktu AMINOMEL. To pozwoli upewnić się, że pacjent otrzymuje właściwe ilości roztworu i, w razie potrzeby, będzie dodatkowo leczony. Jeśli produkt AMINOMEL będzie podawany bardzo małemu dziecku, kontrola będzie bardziej szczegółowa.

W trakcie leczenia lekarz zleci kontrolę gospodarki wodno-elektrolitowej i równowagi kwasowo-zasadowej.

Roztwory aminokwasów mogą zwiększać stężenie związków amoniaku we krwi. Lekarz wykona badanie krwi w tym kierunku.

Lekarz zleci regularne monitorowanie stanu pacjentów, u których występuje:

- nieprawidłowy metabolizm aminokwasów
- problemy z wątrobą, nerkami, sercem lub krążeniem
- niewydolność wątroby, z powodu ryzyka wystąpienia lub pogorszenia wcześniejszych zaburzeń neurologicznych z hiperamonemią (za wysokie stężenie amoniaku we krwi)
- niewydolność nerek, szczególnie w przypadku jednoczesnego występowania hiperkaliemii (za wysokie stężenie potasu we krwi), czynnik ryzyka wystąpienia lub pogorszenia kwasicy metabolicznej lub hiperazotemii (za wysokie stężenie azotu we krwi) w następstwie nieprawidłowego klirensu kreatyniny.

Należy pamiętać, że roztwór ten jest tylko jednym ze składników żywienia pozajelitowego. Jeśli nie zalecono inaczej, dla ustalenia w pełni zbilansowanej diety należy równocześnie zapewniać

dodatkową podaż składników energetycznych (uwzględniając indywidualne zapotrzebowanie na niezbędne kwasy tłuszczowe), elektrolitów, witamin i mikroelementów.

Przy jednoczesnym stosowaniu roztworów o wysokich stężeniach glukozy może być niezbędne podanie insuliny w celu zapobieżenia zbyt wysokim stężeniom glukozy we krwi.

Stosować ostrożnie w przypadku podwyższonej osmolarności surowicy.

Lek AMINOMEL 12,5E a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania leku AMINOMEL u pacjentów leczonych kortykosteroidami, które mogą zwiększać ryzyko zatrzymywania sodu i płynów.

AMINOMEL zawiera potas. Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu AMINOMEL u pacjentów stosujących leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) lub antagonistów receptora angiotensyny II (leki przeciwnadciśnieniowe) lub leki immunosupresyjne. Leki te mogą zwiększać stężenie potasu we krwi.

Zaleca się ostrożność podczas podawania leku AMINOMEL u pacjentów stosujących tiazydowe leki moczopędne lub witaminę D, ponieważ leki te mogą zwiększać stężenie wapnia we krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje czy pacjentka może przyjmować AMINOMEL 12,5E.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak podawać lek AMINOMEL 12,5E

Do wlewu dożylnego (przez cewnik w żyłę główną).

W celu pokrycia zapotrzebowania energetycznego w żywieniu pozajelitowym, roztwory aminokwasów podaje się zwykle w połączeniu z roztworami węglowodanów.

Dawkowanie i prędkość wlewu dożylnego

Jeżeli nie zalecono inaczej przy prawidłowej przemianie materii, należy stosować poniższe wytyczne:

AMINOMEL	12,5E
Maksymalna prędkość wlewu: - w ml/kg mc./godz. do - w g/kg mc./godz. do - krople/min. (przy wadze 70 kg) ok.	0,8 ml 0,1 g 16
Zalecana dawka dobową: do pokrycia minimalnego zapotrzebowania na aminokwasy wynoszącego 0,8 – 1,0 g/kg mc.: - ml/kg mc.	6,4 – 8 ml
Maksymalna dawka dobową: w katabolicznych stanach przemiany materii podaż aminokwasów	

należy zwiększyć do 2,0 g/kg mc., mając na względzie utrzymanie równowagi płynów i właściwą podaż energii, co odpowiada: - ml/kg mc.	16 ml
---	-------

Nie zaleca się przekraczać maksymalnej dobowej podaży płynów wynoszącej 40 ml/kg mc. u pacjentów dorosłych odżywianych pozajelitowo.

Stosować tylko, jeśli roztwór jest przejrzysty i prawie bezbarwny, a pojemnik nieuszkodzony.

U dzieci zaleca się stosowanie roztworów przeznaczonych do stosowania pediatrycznego.

Czas stosowania zależy od możliwości zmiany na kompletne żywienie dojelitowe lub dietę doustną.

Roztwór przeznaczony do jednorazowego użycia.

Lek AMINOMEL 12,5E należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Podanie większej niż zalecana dawki leku AMINOMEL 12,5E

AMINOMEL będzie podawany przez lekarza, dlatego jest mało prawdopodobne, że pacjentowi zostanie podane zbyt dużo leku. Jeśli pacjent ma obawy, że dostał zbyt dużo leku, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Zbyt duża dawka lub zbyt szybki wlew może powodować objawy nietolerancji, takie jak nudności, dreszcze i wymioty oraz istotne klinicznie straty aminokwasów przez nerki. Mogą także wystąpić zaburzenia składu chemicznego krwi i moczu, zwiększenie stężenia azotu i kwasowości krwi. W takich przypadkach wlew powinien być natychmiast przerwany, a pacjent może zostać poddany leczeniu, w zależności od objawów.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nie stwierdzono działań niepożądanych przy właściwym stosowaniu.

Następujące działania niepożądane zgłaszano podczas stosowania produktów o podobnym składzie, z nieznaną częstością występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Ciężkie reakcje alergiczne (nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne), takie jak:

- niestabilny stan krążeniowy z zagrożeniem życia (sinica, niedotlenienie, wstrząs)
- głośny oddech (świsł krtaniowy)
- ucisk w gardle
- zwiększona częstość oddychania (hiperwentylacja)
- wymioty, mdłości (nudności)
- ból w jamie ustnej
- obrzęki, uderzenia gorąca
- zaczerwienienie skóry (rumień), bledność skóry (zblednięcie)
- ból głowy
- przyspieszona czynność serca (tachykardia), odczuwalne bicie serca (kołatanie serca)
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie), wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- zwiększony przepływ krwi (przekrwienie)
- trudności w oddychaniu (duszność)
- świszczący oddech

- pokrzywka lub wysypka skórna (podobna do pokrzywki), uczucie swędzenia (świąd)
- unoszenie się włosów na skórze (jeżenie się włosów)
- zimne poty
- bóle stawów, bóle mięśni
- uczucie pieczenia
- ból w klatce piersiowej, dyskomfort w klatce piersiowej
- utrata energii, uczucie osłabienia (niemoc)
- złe samopoczucie
- obrzęki kończyn (obrzęk obwodowy)
- zwiększenie temperatury ciała, gorączka, dreszcze

Inne działania niepożądane to:

- zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia)
- trudności w oddychaniu (zaburzenia oddychania)
- zwiększenie stężenia amoniaku we krwi (hiperamonemia)
- niewydolność wątroby, uszkodzenie wątroby (marskość wątroby)
- zwłóknienie wątroby
- zaburzenia usuwania żółci (cholestaza)
- stłuszczenie wątroby
- obrzęk pęcherzyka żółciowego (zapalenie pęcherzyka żółciowego)
- powstawanie kamieni żółciowych (kamica pęcherzyka żółciowego)
- zwiększenie stężenia azotu we krwi (azotemia)
- ból, rumień, zwiększona ciepłota, obrzęk i stwardnienie w miejscu podania infuzji, zapalenie żyły w miejscu podania, powstawanie zakrzepów krwi miejscu podania infuzji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki. Dotyczy to również wszelkich objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek AMINOMEL 12,5E

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Po otwarciu pojemnika roztwór należy zużyć niezwłocznie.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie używać, jeżeli roztwór nie jest przejrzysty, a pojemnik jest uszkodzony.

AMINOMEL przeznaczony jest do jedorazowego użytku. Nie należy stosować częściowo zużytego roztworu. Wszelkie niewykorzystane resztki powinny być bezpiecznie usunięte po użyciu przez fachowy personel medyczny.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AMINOMEL 12,5E

Lek AMINOMEL 12,5E zawiera roztwór L-aminokwasów (125 g/l) z elektrolitami.

- Substancjami czynnymi leku są:

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

AMINOMEL	12,5E
Substancje czynne:	
L-izoleucyna	7,31 g
L-leucyna	7,80 g
L-lizyny octan	12,53 g
(w przeliczeniu na lizynę)	8,88 g
L-metionina	5,85 g
L-feniloalanina	6,75 g
L-treonina	6,25 g
L-tryptofan	2,50 g
L-walina	6,25 g
L-arginina	12,08 g
L-histydyna	4,13 g
L-alanina	19,38 g
Kwas L-glutaminowy	6,25 g
Glicyna	9,44 g
L-prolina	9,38 g
L-ornityny chlorowodorek	3,02 g
(w przeliczeniu na ornitynę)	2,37 g
Kwas L-asparaginowy	2,39 g
L-seryna	5,38 g
Acetylocysteina	0,84 g
(w przeliczeniu na cysteinę)	0,625 g
N-acetylo-L-tyrozyna	2,50 g
(w przeliczeniu na tyrozynę)	2,03 g
Sodu octan trójwodny	4,320 g
Sodu wodorotlenek	1,664 g
Sodu chlorek	0,780 g
Potasu chlorek	4,194 g
Magnezu chlorek sześciowodny	1,270 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,919 g

Co odpowiada następującemu składowi jonowemu elektrolitów (mmol/l):

AMINOMEL	12,5E
Na ⁺	87 mmol/l
K ⁺	56,25 mmol/l
Ca ⁺⁺	6 mmol/l
Mg ⁺⁺	6 mmol/l
Chlorki ⁻	112,5 mmol/l
Octany ⁻	92,5 mmol/l
L-jabłczany ⁻	28 mmol/l

Dodatkowe informacje:

AMINOMEL	12,5E
Teoretyczna osmolarność (mOsm/l)	1430
Wartość pH	6,0 – 6,3
Kwasowość miareczkowa (mmol/l; do pH = 7,4)	22 – 30
Zawartość N (g/l)	19,5
Wartość energetyczna: (kJ/l)	2125
(kcal/l)	500

Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, disodu edetynian dwuwodny i kwas jabłkowy, do ustalenia pH.

Jak wygląda lek AMINOMEL 12,5E i co zawiera opakowanie

Lek AMINOMEL 12,5E jest przejrzystym i jałowym roztworem zawierającym aminokwasy i elektrolity.

Butelki szklane zawierające 500 ml lub 1000 ml roztworu do infuzji.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Baxter Polska Sp. z o.o.
Ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
tel.: 22 4883 777

Data zatwierdzenia ulotki:

Baxter, Aminomel– znaki towarowe zastrzeżone dla Baxter International Inc.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podawanie i postępowanie z produktem

Nie używać, jeżeli roztwór nie jest przejrzysty, prawie bezbarwny, a pojemnik jest uszkodzony.

Po otwarciu pojemnika roztwór należy zużyć niezwłocznie. Nie należy go przechowywać do wykorzystania w kolejnej infuzji. Nie wolno podłączać powtórnie częściowo zużytego pojemnika.

Podczas wprowadzania dodatków do pojemnika:

- muszą być zachowane warunki aseptyczne.
- należy sprawdzić stabilność i zgodność dodawanych składników.
- przygotować miejsce na pojemniku, służące do wstrzyknięcia dodatku.
- przebić wejście i wstrzyknąć dodatek za pomocą igły do wstrzyknięć lub zestawu przetaczającego.
- wymieszać dokładnie roztwór z dodatkowym składnikiem.
- sprawdzić końcowy roztwór, czy nie występuje zmiana barwy lub widoczne cząstki.
- sprawdzić czy nie występują nieszczelności w pojemniku
- upewnić się, że dodawane składniki były przechowywane zgodnie z zaleceniami.

Dodatkowe składniki

- dodatki mogą być niezgodne z produktem Aminomel.
- jak w przypadku wszystkich roztworów do stosowania pozajelitowego, przed wprowadzeniem dodatkowych składników należy sprawdzić ich zgodność z roztworem. Przed dodaniem substancji lub leku, należy ocenić, czy są one rozpuszczalne i (lub) stabilne w wodzie i czy zakres pH produktu Aminomel jest odpowiedni. Po dodaniu należy sprawdzić roztwór, czy nie występuje zmiana barwy, wytrącenie osadu, pojawienie się nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.
- należy zapoznać się z instrukcją stosowania dodawanego leku oraz innym, właściwym piśmiennictwem.
- roztwory aminokwasów nie powinny być mieszane z innymi lekami z uwagi na zwiększone ryzyko zakażeń oraz możliwość wystąpienia niezgodności.
- dodatki muszą być wprowadzane z zachowaniem techniki aseptycznej. Po wprowadzeniu dodatków roztwór należy dokładnie wymieszać. Nie przechowywać roztworu zawierającego dodatki.
- dodanie zbyt dużej ilości wapnia i fosforanów zwiększa ryzyko tworzenia osadów fosforanu wapnia.