

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aminomix 2 Novum oplossing voor infusie

Aminozuur- en koolhydraatoplossing gecombineerd met elektrolyten

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aminomix 2 Novum en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Aminomix 2 Novum en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Aminomix 2 Novum is een oplossing die een hoeveelheid aminozuren, koolhydraten en elektrolyten (zouten) bevat. Aminomix 2 Novum krijgt u door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg toegediend wanneer andere voedingsvormen onvoldoende zijn of niet werkten. Het wordt met een druppelinfuus of infuuspomp in uw bloed toegediend.

Aminomix 2 Novum is geschikt voor patiënten met een beperkte glucosetolerantie (soms pre-diabetes genoemd).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. **Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.**
- U hebt een **zeldzame genetische afwijking** waarbij het lichaam **aminozuren niet correct afbreekt (omzet).**
- Uw **situatie is onstabiel**, bijvoorbeeld kort na een ernstig letsel met shock, acute hartaanval, acute beroerte, of u hebt diabetes die niet behandeld wordt of bevindt zich in een ongedefinieerde coma.
- U hebt een **ernstige leveraandoening**.
- U hebt u een **ernstige nieraandoening** zonder toegang tot dialyse.
- U hebt een **hoog kalium- of natriumgehalte** in uw bloed.
- U hebt een **te hoog suikergehalte in uw bloed** (hyperglykemie) dat niet op insuline reageert.
- U hebt **metabole acidose** (een aandoening waardoor er te veel zuur in het bloed aanwezig is).
- U hebt **te veel vocht in uw lichaam** (hyperhydratatie) **of longen** (longoedeem).
- U hebt **hartfalen of een hartaandoening** die niet wordt behandeld.
- U hebt **lage natriumgehalten** in uw bloed (dit moet vóór de behandeling worden gecompenseerd). (Uw arts zal van deze aandoeningen op de hoogte zijn.)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

:

- een lever- of nieraandoening
- hart- of longfalen
- diabetes

- lactatacidose (een aandoening die veroorzaakt wordt door de ophoping van melkzuur in het lichaam. Het leidt tot verzuring van het bloed.)
- stoornis in het vermogen om aminozuren om te zetten (uw lichaam heeft problemen bij het gebruiken van aminozuren)
- bijnierinsufficiëntie (een stoornis van de bijnieren)

Uw arts zal regelmatig tests uitvoeren ter bevestiging dat de elektrolyten, vochtbalans, nierfunctie en bloedglucosespiegels in uw serum onder controle zijn.

Kinderen

Aminomix 2 Novum mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aminomix 2 Novum nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De arts zal bepalen of u Aminomix 2 Novum toegediend mag krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing, aangezien het geneesmiddel in het ziekenhuis wordt gegeven.

3. Hoe gebruikt u dit middel ?

U krijgt Aminomix 2 Novum in een ziekenhuis door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met een druppelinfuus of infuuspomp in uw bloed toegediend.

Uw arts zal de juiste dosis voor u bepalen, afhankelijk van uw lichaamsgewicht en vermogen om de hoeveelheid aminozuren en glucose dat het geneesmiddel bevat te kunnen gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is zeer onwaarschijnlijk dat u meer met het infuus toegediend krijgt dan zou mogen, omdat uw arts of verpleegkundige u tijdens de behandeling zal controleren.

Symptomen van overdosering of een te snel lopend infuus bestaan uit rillen, misselijkheid en braken. Als u deze symptomen hebt of denkt dat u te veel Aminomix 2 Novum toegediend hebt gekregen, vertel het uw arts of verpleegkundige dan onmiddellijk. Als dit het geval is, zal het infuus onmiddellijk worden stopgezet. Het kan zijn dat de behandeling met een lagere dosis wordt voortgezet.

Voor België:

Wanneer u teveel van Aminomix 2 Novum heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Anti-Gifcentrum (tel. 070/245 245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 patiënten):

- misselijkheid, braken;
- hoofdpijn;
- rillen;
- koorts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Uw arts en ziekenhuisapotheker zijn ervoor verantwoordelijk dat Aminomix 2 Novum correct wordt bewaard, gebruikt en afgevoerd.

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C.
- De zak in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen zijn:

	Aminozuur- oplossing 500 ml	Glucose- oplossing 500 ml	Oplossing na mengen 1000 ml
Isoleucine	2,50 g		2,50 g
Leucine	3,70 g		3,70 g
Lysine hydrochloride	4,125 g		4,125 g
overeenkomend met lysine	3,3 g		3,3 g
Methionine	2,15 g		2,15 g
Fenylalanine	2,55 g		2,55 g
Threonine	2,20g		2,20g
Tryptofaan	1,00 g		1,00 g
Valine	3,10 g		3,10 g
Arginine	6,00 g		6,00 g
Histidine	1,50 g		1,50 g
Glycine	5,50 g		5,50 g
Serine	3,25 g		3,25 g
Tyrosine	0,20 g		0,20 g
Taurine	0,50 g		0,50 g
Alanine	7,00 g		7,00 g
Proline	5,60 g		5,60 g
Natriumglycerofosfaat, gehydrateerd	4,59 g		4,59 g
Aziijnzuur, glaciaal	4,5 g		4,5 g
Kaliumhydroxide	1,981 g		1,981 g
Zoutzuur 25%	1,47 ml		1,47 ml
Glucose-monohydraat		132,00 g	132,00 g
overeenkomend met watervrij glucose		120,00 g	120,00 g
Natriumchloride		1,169 g	1,169 g
Calciumchloride dihydraat		0,294 g	0,294 g
Magnesiumchloride hexahydraat		0,61 g	0,61 g
Zinkchloride		0,00545 g	0,00545 g

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Water voor injecties

Natriumhydroxide (pH-aanpassing)

Zoutzuur (pH-aanpassing)

Hoe ziet Aminomix 2 Novum eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aminomix 2 Novum wordt geleverd in tweekamerzakken van 1000, 1500 en 2000 ml, verpakt in dozen. De verpakking bestaat uit een binnenzak met twee kamers en een buitenzak. De binnenzak is door een niet-permanente lasnaad in twee kamers verdeeld. Tussen de binnenzak en de buitenzak is een zuurstofabsorberend materiaal aangebracht.

Verpakkingsgrootten:

6 x 1000 ml

4 x 1500 ml

4 x 2000 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

België:

Fresenius Kabi nv

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Nederland:

Fresenius Kabi Nederland BV

Amersfoortseweg 10E

3712BC Huis ter Heide

Fabrikant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

D-61352 Bad Homburg v.d.H.

Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

België:

BE 285512 (1000 ml)

BE 285521 (1500 ml)

BE 285537 (2000 ml)

Nederland:

RVG 32128

Afleveringswijze:

België:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nederland:

UR

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Aminomix 2 Novum - Infusionslösung
België	Aminomix 2 Novum oplossing voor infusie
Tsjechië	Aminomix 2 Novum
Denemarken	Mixamin Glucos 120 mg/ml
Frankrijk	Aminomix 500 E, solution pour perfusion
Duitsland	Aminomix 2 Novum Infusionslösung
Hongarije	Aminomix 2 Novum oldatos infúzió
Italië	Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti
Luxemburg	Aminomix 2 Novum Infusionslösung
Nederland	Aminomix 2 Novum oplossing voor infusie
Slovakije	Aminomix 2 Novum
Slovenië	Mixamin glukoza 12 % raztopina za infundiranje
Zweden	Mixamin Glucos 120 mg/ml

Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2018.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Wanneer het infuus toegediend wordt in een tijdspanne van minder dan 24 uur, moet de toedieningssnelheid tijdens het eerste uur geleidelijk aan toenemen, en tijdens het laatste uur geleidelijk aan verminderen om plotse veranderingen in de bloedsuikerspiegel te voorkomen.

Bij de toediening aan pediatrische patiënten ouder dan 2 jaar is het essentieel dat een containervolume wordt gebruikt waardoor het equivalent van de dagelijkse vereisten in één enkele container kan worden toegediend.

Bovendien is het essentieel dat de behandeling wordt aangevuld met preparaten die voorzien in energie, vitamines en sporenelementen. Pediatrische formuleringen moeten gebruikt worden voor de supplementatie.

Onverenigbaarheden

Onverenigbaarheden kunnen zich voordoen bij toevoeging van polyvalente kationen, bijv. calcium, vooral in combinatie met heparine. Anorganische fosfaten mogen niet toegevoegd worden wegens de mogelijke precipitatie van calcium- en magnesiumfosfaat.

Instructies voor gebruik en verwerking

De twee oplossingen in de zak moeten onmiddellijk voor gebruik gemengd worden.

1. Verwijder de omzak en leg de zak op een stevig oppervlak met de poorten omhoog.
2. Rol de zak strak op vanaf het handvat naar de poorten toe totdat de lasnaden zijn geopend.
Meng grondig.

Alleen gebruiken als zowel de aminozuuroplossing als de glucose-oplossing helder is en de verpakking onbeschadigd is.

Te gebruiken onmiddellijk na het openen van de container.

Alle ongebruikte oplossing moet worden vernietigd.

Aminomix 2 Novum mag aseptisch gemengd worden met andere voedingsmiddelen zoals vetten, aanvullende elektrolyten, sporenelementen en vitamines. Er moet aandacht geschonken worden aan een goede menging en in het bijzonder aan de verenigbaarheid.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk na mengen gebruikt worden. Wanneer het mengsel niet onmiddellijk gebruikt wordt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de omstandigheden van bewaring. Tenzij de bereidingen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden gebeuren, mag het mengsel normaal niet langer dan 24 uur bij 4-8°C worden bewaard.

Gegevens over de chemische en fysische stabiliteit zijn op aanvraag beschikbaar bij de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voor een aantal “All-In-One”-mengsels die tot 7 dagen bij 4° C worden bewaard.