

Bipacksedel: Information till användaren

Aminomix Perifer infusionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Aminomix Perifer är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aminomix Perifer
3. Hur du använder Aminomix Perifer
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aminomix Perifer ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aminomix Perifer är och vad det används för

Aminomix Perifer är en lösning som ges intravenöst (i en ven) när du inte kan äta på vanligt sätt. Produkten innehåller aminosyror (komponenter som används för att bygga proteiner), glukos (kolhydrat) och salter (elektrolyter) i en påse av plast.

En läkare eller sjukvårdspersonal ger dig Aminomix Perifer då näringstillförsel på annat sätt (att äta eller sondmatning) är omöjlig eller otillräcklig. Aminomix Perifer används för behandling av vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aminomix Perifer

Använd inte Aminomix Perifer

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har en **genetisk sjukdom** som medför att kroppen **inte bryter ner (metaboliserar) aminosyror korrekt**,
- om du har **för mycket vätska i kroppen** (hyperhydrering) **eller i lungorna** (lungödem) som är obehandlad,
- om du har en obehandlad **hjärtsvikt**,
- om du har konstant lågt blodtryck och inte får syre till hjärnan och andra organ (**okorrigerad cirkulatorisk chock**),
- om du har obehandlad **låg syrehalt i kroppens vävnader** (hypoxi),
- om du har obehandlad **allvarlig leversjukdom**,
- om du har **allvarlig njursjukdom** och saknar tillgång till dialys (blodfiltrerande behandling),
- om du har en **rubbing i ämnesomsättningen** som är obehandlad,
- till nyfödda eller barn **under 2 års ålder**,
- om du har **höga halter av de elektrolyter** (salter) som ingår i Aminomix Perifer.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Aminomix Perifer:

- om du har lever-, njur-, hjärt- eller lungsjukdom,
- om din kropp har problem med att använda aminosyror och glukos,
- om du inte får tillräckligt med eller fullgod föda (du är undernärdd).

Om du under infusionen observerar feber, utslag, andningssvårigheter, frossa, svettning, illamående eller kräkningar **tala genast om det för hälso- och sjukvårdspersonalen** eftersom dessa symtom kan bero på en allergisk reaktion eller på att du har fått för stor mängd av läkemedlet.

Läkaren kan behöva kontrollera ditt blod regelbundet.

Barn och ungdomar

På grund av sammansättningen av aminosyror är Aminomix Perifer inte lämpligt för nyfödda och barn under 2 års ålder. För närvarande finns det ingen erfarenhet av användning av Aminomix Perifer till barn som är 2 till 18 år gamla.

Andra läkemedel och Aminomix Perifer

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/använder, nyligen har tagit/använt eller kan tänkas ta/använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Det finns inga tillgängliga studier om användning av Aminomix Perifer under graviditet eller amning. Aminomix Perifer ska endast ges till gravida eller ammande kvinnor om läkaren anser det absolut nödvändigt.

Inga särskilda försiktighetsåtgärder behöver övervägas avseende preventivmedel för män och kvinnor samt fertilitet.

Aminomix Perifer innehåller

Glukos: Innehåller 63 g glukos/l. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus.

Kalium: Detta läkemedel innehåller 19 mmol kalium/l. Detta bör beaktas hos patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

Natrium: Detta läkemedel innehåller 25 mmol natrium/l. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats natriumfattig kost.

Fenylalanin: Detta läkemedel innehåller 1,79 g fenylalanin/l. Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt genetisk sjukdom där fenylalanin ansamlas eftersom kroppen inte kan avlägsna det ordentligt.

Prolin: Detta läkemedel innehåller 3,92 g prolin/l. Prolin kan vara skadligt för patienter med hyperprolinemi, en sällsynt genetisk sjukdom där prolin ansamlas i kroppen. Använd inte detta läkemedel om du (eller ditt barn) har hyperprolinemi såvida inte din läkare har rekommenderat det.

3. Hur du använder Aminomix Perifer

Aminomix Perifer ges till dig av hälso- och sjukvårdspersonal som intravenös infusion i en perifer eller central ven.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren anpassar doseringen individuellt för dig beroende på din kroppsvikt och kroppsfunktion.

Maximal dygnsdos:

Maximal dygnsdos är 40 ml Aminomix Perifer/kg kroppsvikt/dygn (motsvarande 1,4 g aminosyror/kg kroppsvikt/dygn och 2,5 g glukos/kg kroppsvikt/dygn).

Maximal infusionshastighet:

2,9 ml Aminomix Perifer/kg kroppsvikt/timme (motsvarande 0,10 g aminosyror/kg kroppsvikt/timme och 0,18 g glukos/kg kroppsvikt/timme). Rekommenderad maximal infusionstid för en påse är 24 timmar.

Om du har fått för stor mängd av Aminomix Perifer

Det är mycket osannolikt att du får för stor mängd av detta läkemedel, eftersom läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal kommer att övervaka dig under infusionen.

Symtom på överdosering eller för snabb infusion kan vara illamående, kräkningar, frossa, svettning, feber eller andningssvårigheter. Om du får dessa symtom eller tror att du har fått för stor mängd av Aminomix Perifer ska du genast tala om det för hälso- och sjukvårdspersonalen. Infusionshastigheten kommer att sänkas eller infusionen avbrytas om detta inträffar.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Kända biverkningar av liknande produkter kan även förekomma med Aminomix Perifer.

Om du upplever feber, frossa, utslag eller andningssvårigheter kan du ha en allergisk reaktion, tala genast om det för hälso- och sjukvårdspersonalen.

Andra eventuella biverkningar är irritation på injektionsstället och veninflammation på grund av eller associerat med ett blodkoagel (tromboflebit). Sannolikheten för förekomst är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Aminomix Perifer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

Förvaras i ytterpåsen. Förvara påsen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på påsen och ytterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter blandning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 24 timmar vid 25 °C när lösningarna i de två kamrarna har blandats. Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsbetingelser användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C.

Hållbarhet efter tillsatser

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart efter blandning. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsbetingelser användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C.

Ej använd lösning ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är	g/1 000 ml
L-Alanin	4,90
L-Arginin	4,20
Glycin	3,85
L-Histidin	1,05
L-Isoleucin	1,75
L-Leucin	2,59
L-Lysin	2,31
L-Metionin	1,51
L-Fenylalanin	1,79
L-Prolin	3,92
L-Serin	2,28
Taurin	0,35
L-Treonin	1,54
L-Tryptofan	0,70
L-Tyrosin	0,14
L-Valin	2,17
Kalciumklorid	0,18
Natriumglycerofosfat	1,78
Magnesiumsulfat	0,38
Kaliumklorid	1,41
Natriumacetat	0,70
Glukos	63,0

Motsvarande:

Aminosyror 35 g, kväve 5,7 g, kolhydrater (glukos) 63 g, elektrolyter; natrium 25 mmol, kalium 19 mmol, magnesium 3,1 mmol, kalcium 1,6 mmol, fosfor 8,2 mmol, sulfat 3,1 mmol, klorid 22 mmol

Energiinnehåll totalt ca 390 kcal

Icke-proteinhaltig energi ca 250 kcal

Osmolalitet: ca 860 mOsm/kg vatten

Osmolaritet (teoretisk): ca 770 mOsm/l

pH (efter blandning): ca 5,6

- Övriga innehållsämnen är:
ättiksyra (pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aminomix Perifer tillhandahålls i tvåkammarpåsar om 1 000, 1 500 och 2 000 ml, förpackade i kartonger. Behållaren består av en innerpåse med två kamrar och en yterpåse. Innerpåsen är indelad i två kamrar av en öppningsbar svagsvets. En syreabsorbater är placerad mellan innerpåsen och yterpåsen. Lösningen för infusion är klar, färglös eller svagt gul och partikelfri.

Förpackningsstorlekar:

1 x 1 000 ml, 6 x 1 000 ml

1 x 1 500 ml, 4 x 1 500 ml

1 x 2 000 ml, 4 x 2 000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkareInnehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

Tillverkare:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

AT-8055 Graz

Österrike

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

751 74 Uppsala

Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-02-28

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för hantering

Använd inte om förpackningen är skadad. Använd innehållet endast om aminosyra- och glukoslösningarna är klara och partikelfria och färglösa eller svagt gula. Innehållet i de två separata kamrarna måste blandas före användning samt före tillsatser via tillsatsporten.

1. Ta av ytterpåsen och placera innerpåsen på ett stabilt underlag så att portarna pekar bort från dig.
2. Rulla ihop påsen från handtagssidan mot portarna tills svagsvetsen har öppnats.

Efter att svagsvetsen har öppnats skall innerpåsen vändas upprepade gånger för att säkerställa en homogen blandning.

Ej använd lösning ska kasseras.

Tillsatser av andra produkter i den blandade lösningen ska göras aseptiskt via tillsatsporten.

Blandbarhet

Endast läkemedels- eller nutritionslösningar för vilka blandbarhet har dokumenterats får tillsättas till Aminomix Perifer. Blandbarhetsdata för ett antal tillsatser och förvaringstider för olika blandningar tillhandahålls på förfrågan.