

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aminomix Perifer infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aminomix Perifer innehåller en aminosyra- och elektrolytlösning och en glukoslösning kombinerade i en tvåkammarpåse i volymförhållande 1:1. Påsens kamrar innehåller följande delvolymmer för de tre olika förpackningsstorlekarna.

- Glukos 12,6 % (v/v)	500 ml	750 ml	1 000 ml
- Aminosyralösning med elektrolyter 7 % (v/v)	500 ml	750 ml	1 000 ml

Total volym efter blandning med följande sammansättningar:

Aktiva substanser	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml
L-Alanin	4,90 g	7,35 g	9,80 g
L-Arginin	4,20 g	6,30 g	8,40 g
Glycin	3,85 g	5,78 g	7,70 g
L-Histidin	1,05 g	1,58 g	2,10 g
L-Isoleucin	1,75 g	2,63 g	3,50 g
L-Leucin	2,59 g	3,89 g	5,18 g
L-Lysinacetat	3,26 g	4,88 g	6,51 g
motsvarande L-Lysin	2,31 g	3,47 g	4,62 g
L-Metionin	1,51 g	2,26 g	3,01 g
L-Fenylalanin	1,79 g	2,68 g	3,57 g
L-Prolin	3,92 g	5,88 g	7,84 g
L-Serin	2,28 g	3,41 g	4,55 g
Taurin	0,35 g	0,53 g	0,70 g
L-Treonin	1,54 g	2,31 g	3,08 g
L-Tryptofan	0,70 g	1,05 g	1,40 g
L-Tyrosin	0,14 g	0,21 g	0,28 g
L-Valin	2,17 g	3,26 g	4,34 g
Kalciumkloriddihydrat	0,24 g	0,35 g	0,47 g
motsvarande kalciumklorid	0,18 g	0,26 g	0,35 g
Natriumglycerofosfat, vattenfri	1,78 g	2,66 g	3,55 g
Magnesiumsulfatheptahydrat	0,78 g	1,16 g	1,55 g
motsvarande magnesiumsulfat	0,38 g	0,57 g	0,76 g
Kaliumklorid	1,41 g	2,12 g	2,82 g
Natriumacetattrihydrat	1,16 g	1,73 g	2,31 g
motsvarande natriumacetat	0,70 g	1,05 g	1,40 g
Glukosmonohydrat	69,3 g	104 g	139 g
motsvarande vattenfri glukos	63,0 g	94,5 g	126 g

Motsvarande

	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml
Kolhydrater			
- Glukos (vattenfri) 6,3 % (v/v)	63 g	95 g	126 g
Aminosyror 3,5 % (v/v)	35 g	53 g	70 g
Kväve	5,7 g	8,5 g	11,4 g
Energiinnehåll			
- totalt (ca)	390 kcal	585 kcal	780 kcal
- icke-protein (ca)	250 kcal	375 kcal	500 kcal
Elektrolyter			
- natrium	25 mmol	37 mmol	50 mmol
- kalium	19 mmol	28 mmol	38 mmol
- magnesium	3,1 mmol	4,7 mmol	6,3 mmol
- kalcium	1,6 mmol	2,4 mmol	3,2 mmol
- fosfor	8,2 mmol	12 mmol	16,4 mmol
- sulfat	3,1 mmol	4,7 mmol	6,3 mmol
- klorid	22 mmol	33 mmol	44 mmol

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

Klar, färglös till svagt gul och partikelfri lösning

Osmolalitet: ca 860 mOsm/kg vatten

Osmolaritet (teoretisk): ca 770 mOsm/l

pH (efter blandning): ca 5,6

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Aminomix Perifer är avsett för vuxna patienter när parenteral nutrition med aminosyror tillsammans med elektrolyter och glukos behövs, då oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna

Dosen ska anpassas enligt behov av nödvändiga aminosyror, glukos, elektrolyter och vätska såväl som patientens kliniska status och näringsstatus.

Följ generella principer och rekommendationer för parenteral nutrition och vätskeersättning vid användning och dosering av aminosyror, glukos och elektrolyter.

Behov av extra energitillskott ska tillgodoses genom adekvat intravenös administrering av lipidemulsioner.

Maximal dygnsdos:

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

Behandlingens längd:

Behandlingstiden för intravenös administrering av Aminomix Perifer beror på patientens tillstånd och näringsbehov. Intravenös infusion av lipider, vitaminer, ytterligare elektrolyter och spårelement ska övervägas beroende på patientens kliniska tillstånd.

Pediatrisk population

På grund av dess sammansättning av aminosyror är Aminomix Perifer kontraindicerad för användning till nyfödda och barn under 2 år (se avsnitt 4.3).

Säkerhet och effekt för Aminomix Perifer hos barn och ungdomar i åldern 2 till 18 år har inte fastställts. Inga studiedata finns tillgängliga.

Administreringssätt

Intravenös användning, infusion i perifer eller central ven.

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.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Medfödd defekt i aminosyrametabolismen
- Andra kontraindikationer mot infusionsterapi så länge som okorrigerade: övervätskning, hjärtinsufficiens, lungödem
- Andra kontraindikationer mot parenteral nutrition så länge som okorrigerade: cirkulatorisk chock (t.ex. hypovolemisk/hemorragisk, obstruktiv, kardiogen, distributiv), cellulär syrebrist (hypoxi), svår organdysfunktion (t.ex. svår leverinsufficiens, svår njurinsufficiens utan renal substitutionsterapi), nedsatt metabolism (t.ex. metabol acidosis, hyperammonemi, uremi, insulinrefraktär hyperglykemi, hyperglykemiskt hyperosmolärt tillstånd, diabetisk ketoacidosis) och patologiskt förhöjda serumnivåer av någon av de ingående elektrolyterna.
- Nyfödda eller barn under 2 år.

4.4 Varningar och försiktighet

Individuell dosanpassning så väl som regelbundna kliniska kontroller och laboratoriekontroller behövs för patienter med lever-, njur-, hjärt- eller lungsjukdom och för patienter med ändrad metabolism av aminosyror och glukos samt mjölksyraacidosis och ökad osmolaritet i serum.

Beroende på kliniskt tillstånd ska blodvärden för glukos, urea, ammoniak och elektrolyter kontrolleras. Patienter som får intravenös nutrition ska övervakas enligt aktuella riktlinjer.

Om patientens förmåga till glukosclearance överskrids kan hyperglykemi uppstå. Hyperglykemin ska då behandlas enligt den kliniska situationen, antingen med lämplig administrering av insulin och/eller med justering av infusionshastigheten.

Hos undernärda patienter kan insättande av parenteral nutrition inducera återuppfödningssyndrom. Detta inkluderar ändring av vätskebalansen som leder till lungödem, hjärtinsufficiens och minskad serumkoncentration av kalium, fosfat, magnesium och vattenlösliga vitaminer. Förändringarna kan uppträda inom 24–48 timmar. Därför rekommenderas försiktig insättning av långsam infusion och kontroller tillsammans med lämpliga justeringar.

Med tanke på risken för infektion vid intravenös infusion ska strikt aseptisk teknik tillämpas för att undvika kontamination vid inläggning och hantering av kateter. Kateterinfarten ska inspekteras dagligen för lokala tecken på irritation och tromboflebit för bedömning av förändringar på infusionsstället.

Om den rekommenderade infusionshastigheten överskrider kan aminosyralösningar orsaka oönskade effekter som inkluderar t.ex. illamående, kräkningar, frossa, svettning, förhöjd kroppstemperatur. Vid nedsatt njur- eller leverfunktion kan ökade nivåer av urea respektive ammoniak förekomma.

Vid varje tecken eller symtom på anafylaktisk reaktion såsom feber, frossa, utslag eller andnöd ska infusionen omedelbart avbrytas

Innehåller 63 g glukos/l. Detta ska tas i beaktande hos patienter med diabetes mellitus.

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

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

Detta läkemedel innehåller 1,79 g fenylalanin/l och kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

Detta läkemedel innehåller 3,92 g prolin/l. Hos patienter som lider av hyperprolinemi bör exponering för prolin minimeras. Används endast om absolut nödvändigt (t.ex. om ingen alternativ behandling är tillgänglig) hos patienter som lider av hyperprolinemi.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Det finns inga kända interaktioner hittills.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Inga studier har utförts avseende reproduktionstoxicitet hos djur.

Eftersom alla komponenter i Aminomix Perifer är naturligt förekommande fysiologiska substanser finns det ingen risk med att ge aminosyror, glukos eller elektrolyter till kvinnor i fertil ålder. Därför behövs inga särskilda försiktighetsåtgärder avseende preventivmedel för män och kvinnor och fertilitet.

Graviditet och amning

Inga specifika studier har utförts för att utvärdera säkerheten av Aminomix Perifer under graviditet och amning. Därför avråds användning av Aminomix Perifer under graviditet och amning.

Om intravenös nutrition blir nödvändig under graviditet och amning ska Aminomix Perifer ges till gravida och ammande kvinnor endast efter noggrant övervägande.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

a) Sammanfattning av säkerhetsprofil

Kända biverkningar för liknande aminosyra- och glukoslösningar kan även gälla Aminomix Perifer. Allergiska reaktioner mot något innehållsämne i Aminomix Perifer kan inträffa och liksom med alla infusioner i perifera vener kan irritation på injektionsstället och tromboflebit inträffa.

Tabell över biverkningar

Immunsystemet	<i>Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):</i> Allergisk reaktion
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	<i>Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):</i>

	Irritation på injektionsstället Tromboflebit
--	---

b) Beskrivning av utvalda biverkningar

Åtgärder som ska vidtas för att undvika särskilda biverkningar samt åtgärder som ska vidtas om dessa inträffar beskrivs i avsnitt 4.4.

Rapportering av misstänkta biverkningar:

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Felaktig dos och hastighet kan inducera tecken på hyperaminoacideemi, hyperglykemi, vätskeöverbelastning, hyperosmolaritet, rubbningar i syra-basbalansen och elektrolyter. Se avsnitt 4.4 för återuppfödningssyndrom, överskridning av infusionshastigheten för aminosyralösning eller överskridning av patientens förmåga till glukosc Clearance.

Vid symptom på överdosering ska infusionshastigheten sänkas eller infusionen avbrytas. En avbruten infusion kan återupptas med reducerad infusionshastighet baserat på den kliniska situationen. Reaktioner som uppkommer vid överdosering är vanligen reversibla när behandlingen upphör.

Specifik antidot för överdos saknas. I akuta situationer bör allmänt stödjande åtgärder vidtas med särskild hänsyn till respiratorisk och kardiovaskulär påverkan. Tät kontroll av biokemiska parametrar kan vara nödvändigt med adekvat behandling av specifika abnormaliteter.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar för parenteral nutrition, kombinationer, ATC-kod: B05BA10

Aminosyror

Aminosyror används för proteinsyntes i vävnad och för att förse ett antal metabola banor med bränsle.

Glukos

Energibäraren glukos metaboliseras av alla vävnader.

Elektrolyter

Elektrolyter är nödvändiga för att uppehålla och korrigera vätske- och elektrolythomeostasen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Biotillgängligheten för intravenöst administrerat Aminomix Perifer är 100 %.

Distribution och metabolism

Aminosyror

De infunderade aminosyrorna går in i aminosyrapoolen i plasma. De distribueras till det interstitiella och intracellulära rummet. Här används aminosyror för proteinsyntes och metabola banor inklusive syntes av icke-essentiella aminosyror.

Balanserade aminosyralösningar som Aminomix Perifer påverkar inte signifikant aminosyraprofilen när de infunderas med konstant och låg infusionshastighet.

Glukos

Blodglukos bestämmer det cellulära glukosupptaget som underlättas av insulin.

Elektrolyter

Distributionen av elektrolyter regleras av de jonspecifika intra- och extracellulära koncentrationerna.

Eliminering

Aminosyror

För majoriteten av aminosyror har halveringstider i plasma på 10 till 30 minuter rapporterats. Kväve från aminosyrametabolism elimineras som urea via njurarna.

Glukos

Glukos elimineras via njurarna om den tubulära reabsorptionen överskrids.

Elektrolyter

Omfattningen av reabsorption eller förlust av elektrolyter via njurarna beror på patientens metabola tillstånd och njurfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska säkerhetsstudier har inte utförts med Aminomix Perifer. Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dos och genotoxicitet visade inte några särskilda risker för människa vid olika koncentrationer av aminosyra- och glukoslösningar eller för natriumglycerofosfat. Inga teratogena effekter eller andra embryotoxiska skador kunde observeras hos kaniner med aminosyralösningar och förväntas inte med glukoslösningar och natriumglycerofosfat som ges i rekommenderade doser. Nutritionsprodukter som aminosyralösningar, glukoslösningar och natriumglycerofosfat som administreras i fysiologiska doser förväntas inte vara karcinogena, embryotoxiska, teratogena eller påverka reproduktionsförmåga eller fertilitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor

Ättiksyra, koncentrerad (pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Aminomix Perifer får endast blandas med produkter för vilka blandbarheten har dokumenterats. Se avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i originalförpackningen

2 år.

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 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 till 8 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

Förvaras i ytterpåsen.

Förvara påsen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter blandning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Denna produkt 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 ytterpåse. Innerpåsen är indelad i två kamrar med en öppningsbar svagsvets. En syreabsorbent är placerad mellan inner- och ytterpåse. Filmen i innerpåsen består av polypropen och termoplastiska elastomerer. Ytterpåsen består av polyolefinbaserad film i flera lager.

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.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Anvisningar för hantering

Använd inte om förpackningen är skadad. Använd innehållet endast om aminosyra- och glukoslösningarna är klara och partikelfria och färglösa till 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 i riktning bort.
2. Rulla ihop påsen från handtagssidan mot portarna tills svagsvetsen har öppnats.

Efter att svagsvetsen har öppnats ska påsen vändas upprepade gånger för att säkerställa en homogen blandning.

All lösning som återstår efter infusionen 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.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60069

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2020-07-08
Datum för senaste förnyelse: 2021-07-07

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-28