

Bipacksedel: Information till användaren

Mixamin Glucos 120 mg/ml infusionsvätska, lösning

aminosyra- och kolhydratlösning kombinerad med elektrolyter

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 Mixamin Glucos är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Mixamin Glucos
3. Hur Mixamin Glucos ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mixamin Glucos ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mixamin Glucos är och vad det används för

Mixamin Glucos 120 mg/ml är en lösning som innehåller aminosyror, kolhydrater och elektrolyter (salter). Mixamin Glucos ges till dig av sjukvårdspersonal när andra former av näringstillförsel inte är tillräckligt eller inte har fungerat. Det tillförs blodet som dropp eller genom infusionspump. Mixamin Glucos 120 mg/ml är lämplig för patienter som har en begränsad glukostolerans (ibland kallad pre-diabetes).

2. Vad du behöver veta innan du ges Mixamin Glucos

Du ska inte ges Mixamin Glucos:

- om du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en ovanlig genetisk sjukdom där kroppen inte bryter ned (metaboliserar) aminosyror på rätt sätt
- vid instabila tillstånd som till exempel efter allvarliga skador med chock, akut hjärtattack, akut stroke eller om du har obehandlad diabetes eller är medvetslös utan känd orsak
- om du har allvarlig leversjukdom
- om du har allvarlig njursjukdom utan tillgång till dialys
- om du har för mycket kalium eller natrium i blodet
- om du har för mycket socker i blodet (hyperglykemi) som inte svarar på insulin
- om du har metabolisk acidosis (en rubbning som ger för mycket syra i blodet)
- om du har för mycket vätska i kroppen (hyperhydrering) eller lungorna (lungödem)
- om du har obehandlad hjärtsvikt eller hjärtsjukdom
- om du har för låga natriumnivåer (detta korrigeras före behandling)

(Din läkare kommer att vara medveten om detta)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska om du har:

- lever- eller njursjukdom
- hjärt- eller lungsvikt

- diabetes
- laktacidosis (ett tillstånd som beror på överskott av mjölksyra i kroppen. Det leder till förurning av blodet)
- försämrad nedbrytning av aminosyror (din kropp har problem att använda aminosyror)
- nedsatt binjurefunktion (en störning i binjurarna)

Din läkare kommer att ta prover regelbundet för att kontrollera dina serumelektrolyter, vätskebalans, njurfunktion och blodglukosnivåer.

Barn

Mixamin Glucos ska inte ges till barn som är yngre än 2 år.

Andra läkemedel och Mixamin Glucos

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Läkaren kommer att avgöra om du ska få Mixamin Glucos.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant eftersom läkemedlet ges på sjukhus.

3. Hur Mixamin Glucos ges

Mixamin Glucos ges till dig på sjukhuset av sjukvårdspersonal som dropp eller med infusionspump in i blodet. Läkaren beslutar om rätt dos för dig, beroende på din kroppsvikt och förmåga att använda mängden aminosyror och glukos som ingår i läkemedlet.

Om du har använt för stor mängd av Mixamin Glucos:

Det är inte troligt att du får mer infusion än du ska, eftersom din läkare eller sjuksköterska övervakar dig under behandlingen.

Symtom på överdosering eller för snabb infusion inkluderar frossa, illamående eller kräkningar. Om du upplever dessa symtom eller tror att du fått för mycket Mixamin Glucos ska du omedelbart meddela din läkare eller sjuksköterska. Infusion kommer att stoppas omedelbart om detta händer. Det kan vara möjligt att fortsätta behandlingen med en lägre dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- illamående, kräkning
- huvudvärk
- frossa
- feber

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Mixamin Glucos ska förvaras

Din läkare och sjukhusfarmaceut är ansvariga för korrekt förvaring, användning och kassering av Mixamin Glucos.

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 25°C.
- Förvara påsen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på påsen.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration:

-De aktiva substanserna är

	Aminosyralösning 500 ml	Kolhydratlösning 500 ml	Färdigblandad lösning 1000 ml
Isoleucin	2,50 g		2,50 g
Leucin	3,70 g		3,70 g
Lysinhydroklorid motsvarande lysin	4,125 g 3,3 g		4,125 g 3,3 g
Metionin	2,15 g		2,15 g
Fenylalanin	2,55 g		2,55 g
Treonin	2,20 g		2,20 g
Tryptofan	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
Natriumglycerofosfat, hydrerat	4,59 g		4,59 g
Ättiksyra, koncentrerad	4,5 g		4,5 g
Kaliumhydroxid	1,981 g		1,981 g
Saltsyra 25%	1,47 ml		1,47 ml
Glukosmonohydrat motsvarande vattenfri glukos		132,00 g 120,00 g	132,00 g 120,00 g
Natriumklorid		1,169 g	1,169 g
Kalciumkloriddihydrat		0,294 g	0,294 g

Magnesiumkloridhexahydrat		0,61 g	0,61 g
Zinkklorid		0,00545 g	0,00545 g

- Övriga innehållsämnen är:
Vatten för injektionsvätskor
Natriumhydroxid (pH-justering)
Saltsyra (pH-justering)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Mixamin Glucos 120 mg/ml finns tillgänglig i tvåkammarpåsar med volymerna 1000, 1500 och 2000 ml och är packade i kartonger. Förpackningen består av en innerpåse med två kamrar samt en ytterpåse. Innerpåsen är uppdelad i två kamrar med en svetsad förslutning. En syreabsorberare är placerad mellan inner- och ytterpåsen.

Förpackningsstorlekar:

6 x 1000 ml

4 x 1500 ml

4 x 2000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala

Tillverkare:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 613 46 Bad Homburg, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-01-30

.....

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varningar och försiktighet

Vid administrering av infusion under kortare tid än 24 timmar, ska infusionshastigheten ökas gradvis under den första timmen och sedan gradvis minskas under den sista timmen för att undvika snabba blodglukosändringar.

Till patienter över 2 år är det viktigt att använda rätt storlek på påsen, så att *en* påse motsvarar den dagliga dosen. Utöver detta behövs tillägg avenergi-, vitamin- och spårämnestillskott. Pediatriska formuleringar ska användas för tillskott.

Inkompatibilitet

Inkompatibilitet kan uppstå vid tillsats av polyvalenta katjoner, t.ex. kalcium, särskilt i kombination med heparin. Oorganiskt fosfat bör inte tillsättas på grund av möjlig utfällning av kalcium- och magnesiumfosfat.

Anvisningar för användning och hantering

De två lösningarna i påsen ska blandas omedelbart före användning.

1. Ta bort ytterpåsen och placera påsen på en stabil yta med portarna pekande bortåt.

2. Rulla ihop påsen från toppen (handtaget) ner mot portarna tills den svetsade förslutningen har öppnats. Blanda noggrant.

Använd innehållet endast om aminosyra- och glukoslösningarna är klara och om förpackningen är oskadad.

Skall användas omedelbart efter att förpackningen brutits.

Eventuell kvarvarande infusionsvätska skall kasseras.

Mixamin Glucos kan blandas aseptiskt med andra näringsämnen såsom fett, ytterligare elektrolyter, spårämnen och vitaminer. Försiktighet bör vidtas med avseende på god blandbarhet och i synnerhet kompatibilitet.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart när tillsats har gjorts. Om den inte används omedelbart efter tillsats, så är lagringstid och förhållanden före användning användarens ansvar. Om inte tillägg har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden, bör normalt blandningen inte lagras längre än 24 timmar vid 4-8 °C.

Kemiska och fysikaliska stabilitetsdata är tillgängliga på begäran från innehavaren av godkännandet för ett antal "Allt-i-ett"-blandningar som lagras vid 4 °C i upp till 7 dagar.