

AMINOMIX 1 NOVUM

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AMINOMIX 1 NOVUM διάλυμα για έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Aminomix 1 Novum περιέχει ένα διάλυμα αμινοξέων και ένα διάλυμα υδατανθράκων σε συνδυασμό με ηλεκτρολύτες μέσα σε δίχωρο σάκο με αναλογία όγκου1:1

1000 ml διαλύματος για έγχυση περιέχουν :

Δραστικά Συστατικά	Διάλυμα Αμινοξέων 500ML	Διάλυμα υδατανθράκων 500ML	Έτοιμο Ανάμεικτο Διάλυμα 1000ml
Isoleucine	2.50 g		2.50 g
Leucine	3.70 g		3.70 g
Lysine monohydrochloride	4.125 g		4.125 g
= Lysine	3.3 g		3.3g
Methionine	2.15 g		2.15 g
Phenylalanine	2.55 g		2.55 g
Threonine	2.20 g		2.20 g
Tryptophan	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
L-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
Sodium glycerophosphate, hydrated	4.59 g		4.59 g
Acetic acid , glacial	4,5 g		4.5 g
Potassium hydroxide 85%	1.981 g		1.981 g
Hydrochloric acid 25%	1.47 ml		1.47 ml
Glucose monohydrate (=anhydrous glucose)		220.0 g 200.0g	220.0 g 200.0g
Sodium chloride		1.169 g	1.169 g
Calcium chloride 2H ₂ O		0.294 g	0.294 g
Magnesium chloride 6 H ₂ O		0.61 g	0.61 g
Zinc chloride		0.00545 g	0,00545 g

<u>Ηλεκτρολύτες</u>		
Na ⁺	50	mmol/l
K ⁺	30	mmol/l
Ca ⁺⁺	2	mmol/l
Mg ⁺⁺	3	mmol/l
Zn ⁺⁺	0.04	mmol/l
Cl ⁻	64	mmol/l
Acetate ⁻	75	mmol/l
Glycerophosphate ⁻	15	mmol/l
Συνολικά αμινοξέα		50 g
Συνολικό περιεχόμενο άζωτο		8 g
Ενέργεια, μη πρωτεϊνική		800 kcal
Συνολική ενέργεια		1000 kcal
Ωσμωλικότητα		1826-2018 mosm/kg
Ωσμωτικότητα		1779 mosm/l
Οξύτητα τιτλοδότησης (μετά την ανάμειξη)		18.0-33.0 mmol NaOH/l
pH (μετά την ανάμειξη)		5,5-6,0

Για τα έκδοχα δείτε λήμμα 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση.

Διαυγές και άχρωμο μέχρι ελάχιστα κίτρινο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Aminomix 1 Novum ενδείκνυται για την κάλυψη των ημερησίων αναγκών σε άζωτο (αμινοξέα), γλυκόζη, ηλεκτρολύτες και υγρά ενηλίκων και παιδιών μεγαλύτερα από 3 χρόνων που χρήζουν παρεντερικής διατροφής (όταν η από του στόματος ή εντερική διατροφή είναι αδύνατη, ανεπαρκής ή αντενδείκνυται).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια έγχυση δια μέσου κεντρικών φλεβών.

Η δοσολογία ρυθμίζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις για αμινοξέα, υδατάνθρακες, ηλεκτρολύτες και υγρά και εξαρτάται από την κλινική κατάσταση του ασθενή (διατροφική κατάσταση και σοβαρότητα καταβολικού μεταβολισμού που προκαλείται από την ασθένεια).

Συνιστάται οι επιπλέον απαιτήσεις σε ενέργεια να ικανοποιούνται με την κατάλληλη χορήγηση λιπαρών γαλακτωμάτων.

Η έγχυση ξεκινάει με ρυθμό χορήγησης μικρότερο από τον ρυθμό έγχυσης-στόχο και αυξάνεται στο συνιστώμενο ρυθμό έγχυσης σε περισσότερο από 2 έως 3 ημέρες.

Ενήλικες (περιλαμβανομένων και των ηλικιωμένων) και έφηβοι μεγαλύτεροι της ηλικίας των 14 ετών.

Εκτός εάν περιγράφεται διαφορετικά

20ml/kg βάρους σώματος / ημέρα

=1g αμινοξέα και 4g γλυκόζη /kg βάρους σώματος / ημέρα.

= 15400 ml/ημέρα σε έναν ασθενή με βάρος σώματος 70 kg.

Μέγιστος ρυθμός έγχυσης:

1.25ml/ kg βάρους σώματος / ώρα

=0.06 g αμινοξέων και 0.25 g γλυκόζης / kg βάρους σώματος / ώρα.

Μεγίστη ημερήσια δόση:

30 ml /kg βάρους σώματος

=1.5g αμινοξέων και 6 g γλυκόζης / kg βάρους σώματος

=2100 ml σε έναν ασθενή με βάρος σώματος 70 kg

=105 g αμινοξέα και 420 g γλυκόζης σε έναν ασθενή με βάρος σώματος 70 kg.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, οι γενικές αρχές χρήσης και η δοσολογία που συνιστάται για τους υδατάνθρακες όπως επίσης και οι οδηγίες για την αναπλήρωση των υγρών.

Κάτω από φυσιολογικές μεταβολικές συνθήκες , η συνολική εισαγωγή υδατανθράκων πρέπει να περιορίζεται σε 300-400g/ημέρα. Ο περιορισμός προκύπτει από την μείωση του μέγιστου ρυθμού οξειδωσης. Εάν γίνει υπέρβαση της δοσολογίας εμφανίζονται ανεπιθύμητες ενέργειες, για παράδειγμα λιπώδης εκφύλιση του ήπατος. Κάτω από εξασθενημένες μεταβολικές συνθήκες, για παράδειγμα μετά-τραυματικός μεταβολισμός, σε κατάσταση υποξίας ή οργανικής ανεπάρκειας, η ημερήσια δόση πρέπει να μειώνεται σε 200-300 g (ισοδυναμεί με 3g/kg βάρους σώματος). Η εξατομίκευση της δόσης απαιτεί προσεκτική παρακολούθηση του ασθενή.

Οι παρακάτω περιορισμοί στη δοσολογία της γλυκόζης πρέπει να τηρούνται αυστηρά στους ενήλικες: 0,25 g/kg βάρους σώματος ανά ώρα και μέχρι 6.0 g/kg βάρους σώματος ανά ώρα.

Όταν χορηγούνται διαλύματα υδατανθράκων, σε οποιαδήποτε συγκέντρωση, επιβάλλεται η παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Για την χορήγηση απαιτείται αντλία έγχυσης προκειμένου να αποφευχθεί η υπερδοσολογία, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται διαλύματα υψηλών συγκεντρώσεων

Η συνιστώμενη δοσολογία για παιδιά αντιπροσωπεύει τη μέση τιμή για σκοπούς προσαρμογής μόνο. Η δοσολογία πρέπει να ρυθμίζεται ατομικά σύμφωνα με την ηλικία, την επέκταση της κατάστασης και τη βασική ασθένεια.

Η ημερήσια δόση για παιδιά 2 ετών και μεγαλύτερα και μικρότερα από 5 ετών είναι:
25 ml/kg βάρους σώματος ~1.25 g αμινοξέων και 5 g γλυκόζης/kg βάρους σώματος.

Η ημερήσια δόση για παιδιά 5 ετών και μεγαλύτερα και μικρότερα από 14 ετών είναι:
20 ml/kg βάρους σώματος ~1.0 g αμινοξέων και 4 g γλυκόζης/kg βάρους σώματος.

Μέγιστος ρυθμός έγχυσης:

1.25 ml/kg βάρους σώματος/ώρα = 0.06 g αμινοξέων και 0.25 g γλυκόζης/kg βάρους σώματος/ώρα.

Κλινικές μελέτες που να επιβεβαιώνουν την ασφάλεια, ανοχή και αποτελεσματικότητα των διαλυμάτων Aminomix Novum δεν πραγματοποιήθηκαν σε παιδιά και εφήβους.

Διάρκεια της θεραπείας

Αν ακολουθείται η συνιστώμενη δοσολογία, μόνο για βραχείας ή μέσης διάρκειας παρεντερική διατροφή, εάν το Aminomix 1 Novum χορηγείται ως μοναδικό διάλυμα για παρεντερική διατροφή, εξαρτώμενο από την κατάσταση του ασθενούς και την έκταση του καταβολισμού.

Ωστόσο, υποκατάσταση λιπών, βιταμινών και ιχνοστοιχείων θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν από την έναρξη της παρεντερικής διατροφής.

Το διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί στις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις σε περιπτώσεις ανεπαρκούς ή αδύνατης από του στόματος ή εντερικής σίτισης για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα εάν εξασφαλιστεί η επαρκής υποκατάσταση σε λίπη, βιταμίνες και ιχνοστοιχεία.

4.3 Αντενδείξεις

Το Aminomix 1 Novum αντενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις :

- εγγενείς ανωμαλίες στον μεταβολισμό αμινοξέων
- σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια
- σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια και απουσία αιμοδιάλυσης, αιμοκάθαρσης ή συνδυασμένη αιμοδιάλυση/αιμοκάθαρση
- υπερκαλιαιμία, υπερνατριαιμία
- Ασταθής μεταβολισμός (σοβαρός καταβολισμός, ασταθής σακχαρώδης διαβήτης, απροσδιόριστη κωματώδης κατάσταση).
- σοβαρή υπερκαλιαιμία ανθεκτική στην ινσουλίνη με χαμηλή ανοχή στην γλυκόζη παρά την χορήγηση υψηλών ποσών ινσουλίνης
- γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της έγχυσης

Γενικές αντενδείξεις για την παρεντερική διατροφή:

- ασταθής απειλητική για τη ζωή κατάσταση του κυκλοφοριακού (κατάρρευση και σοκ)
- ανεπάρκεια κυτταρικού οξυγόνου (υποξία) ή μεταβολική οξέωση
- υπερενυδάτωση / υπερφόρτωση υγρών και/ή οξύ πνευμονικό οίδημα
- ασταθής καρδιακή ανεπάρκεια / συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια

Πριν την έναρξη της θεραπείας πρέπει να αντιρροπείται η υπάρχουσα υπονατριαιμία.

Λόγω της σύνθεσής του, δηλ. την σύνθεση αμινοξέων, το Aminomix 1 Novum αντενδείκνυται στα βρέφη ή παιδιά στα πρώτα 2 χρόνια της ζωής τους.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Στην περίπτωση που το διάλυμα έγχυσης χορηγείται για χρόνο λιγότερο από 24 ώρες, τότε ο ρυθμός έγχυσης θα πρέπει σταδιακά να αυξηθεί μέσα στην πρώτη ώρα και σταδιακά να μειωθεί στην τελευταία ώρα, για προφύλαξη στις ξαφνικές αλλαγές του επιπέδου σακχάρου στο αίμα.

Απαιτείται εξατομίκευση της δοσολογίας σε ασθενείς με ηπατική, νεφρική ή επινεφριδιακή ανεπάρκεια ή καρδιακή ή πνευμονική ανεπάρκεια.

Πρέπει να ελέγχονται τακτικά κατά τη διάρκεια της παρεντερικής θεραπείας, η γλυκόζη αίματος, οι ηλεκτρολύτες ορού, η οξεοβασική ισορροπία, το ισοζύγιο υγρών και η ποσότητα του αίματος.

Αν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα αυξηθούν σημαντικά η έγχυση πρέπει να διακόπτεται, και αν κρίνεται απαραίτητο να τυγχάνουν θεραπείας οι υψηλές τιμές σακχάρου στο αίμα.

Συχνή κλινική εκτίμηση και εργαστηριακές μετρήσεις είναι απαραίτητες, ιδιαίτερα σε ασθενείς με:

- εξασθενημένο μεταβολισμό αμινοξέων
- ηπατική ανεπάρκεια (εξ αιτίας του κινδύνου νευρολογικών ασθενειών που εμφανίζονται για πρώτη φορά ή επιβαρύνοντας τις ήδη υπάρχουσες νευρολογικές ασθένειες σε σχέση με την υπεραμμωναιμία).
- νεφρική ανεπάρκεια, ιδιαίτερα σε καταστάσεις που προϋπάρχει η υπερκαλιαιμία, εάν υπάρχουν παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση ή επιβάρυνση της μεταβολικής οξέωσης και σε υπεραζωτοαιμία σαν αποτέλεσμα της μειωμένης νεφρικής κάθαρσης.
- σακχαρώδης διαβήτης)γλυκαιμία, γλυκονουρία, κετονουρία, δόση ινσουλίνης)
- υπάρχουσα γαλακτική οξέωση και αυξημένη ωσμωτικότητα του ορού.

Σε μακροχρόνια χρήση (αρκετές εβδομάδες) πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά οι μετρήσεις αίματος και οι παράγοντες πήξης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε παιδιά

Η δοσολογία πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με την ηλικία, την κατάσταση θρέψης και την προϋπάρχουσα ασθένεια και , εάν κρίνεται απαραίτητο, η επιπλέον από του στόματος ή παρεντερική χορήγηση φαρμακευτικού μείγματος για την παροχή πρωτεϊνών.

Για χορήγηση σε παιδιά μεγαλύτερα της ηλικίας των 2 ετών είναι απαραίτητο ο περιέκτης όγκου που χρησιμοποιείται , να παρέχει την ισοδύναμη με την ημερήσια δόση σε έναν απλό περιέκτη.

Επιπλέον, είναι απαραίτητο η θεραπεία να συμπληρώνεται με φαρμακευτικά μείγματα τα οποία παρέχουν ενέργεια, βιταμίνες και ιχνοστοιχεία. Οι παιδιατρικές συνθέσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται συμπληρωματικά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα & άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Μέχρι σήμερα, δεν είναι γνωστή κάποια αλληλεπίδραση.

4.6 Χορήγηση κατά την κύηση και γαλουχία

Για το Amonimix 1 Novum δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για την έκθεση εγκύων και γαλουχουσών γυναικών. Αναπαραγωγικές και αναπτυξιακές μελέτες τοξικότητας δεν έχουν πραγματοποιηθεί σε ζώα με Amonimix 1 Novum. Για το λόγο αυτό είναι προτιμητέο να μην χρησιμοποιείται το Amonimix 1 Novum κατά την διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Ωστόσο, εάν η χορήγηση του Aminomix 1 Novum είναι απολύτως απαραίτητη μετά από αξιολόγηση των αναμενόμενων οφελών και κινδύνων, το Aminomix θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή κατά την διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης & χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν είναι γνωστές παρενέργειες οφειλόμενες στο Aminomix 1 Novum όταν χορηγείται σωστά.

Ανεπιθύμητες ενέργειες, ωστόσο, που δεν είναι σχετικές με το προϊόν αλλά με την παρεντερική σίτιση γενικότερα μπορεί να υπάρξουν, ειδικά στην αρχή της παρεντερικής σίτισης.

Σπάνιες (<1:100, ≥1:1000 των υπο θεραπεία ασθενών):

Γαστρεντερικές διαταραχές: Ζαλάδα, έμετος

Γενικές διαταραχές: κεφαλαλγία, τρέμουλο, πυρετός

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση λανθασμένης χορήγησης (δοσολογία και ρυθμός χορήγησης) είναι δυνατόν να παρατηρηθούν σημάδια υπεργλυκαιμίας, υπερυδάτωσης, υπερωσμωτικότητας και διαταραχές της οξεοβασικής ισορροπίας και των ηλεκτρολυτών.

Όπως και με άλλα διαλύματα αμινοξέων, η πολύ γρήγορη έγχυση δυνατόν να προκαλέσει επίσης : ρίγη, ναυτία, έμετο και αυξημένη απώλεια αμινοξέων από τους νεφρούς.

Αν τα συμπτώματα αυτά παρουσιαστούν, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται άμεσα ή να συνεχίζεται με μειωμένο ρυθμό έγχυσης, όπου απαιτείται.

Στην περίπτωση εμφάνισης υπερκαλιαιμίας συνιστάται η έγχυση των 200 έως 500 ml διαλύματος 10% γλυκόζης με την προσθήκη 1 έως 3 U μη τροποποιημένης ινσουλίνης ανά 3 – 5 g γλυκόζης.

Αν όλες οι προσπάθειες αποτύχουν, δυνατόν να ενδείκνυται η χορήγηση ενός κατιοντικού εναλλάκτη δέσμευσης καλίου. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις η αιμοδιύλιση είναι αναπόφευκτη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαλύματα για παρεντερική διατροφή.

ATC- Code: B05B A10

Όπως με τα αμινοξέα που προέρχονται από την απορρόφηση και την αφομοίωση από τις πρωτεΐνες των τροφών, τα παρεντερικώς χορηγούμενα αμινοξέα εισέρχονται στη δεξαμενή των ελεύθερων αμινοξέων του σώματος και σε όλες τις μετέπειτα μεταβολικές οδούς.

Το Aminomix 1 Novum περιέχει τα απαραίτητα και διάφορα μη-απαραίτητα αμινοξέα σε παρόμοια αναλογία με άλλα τυπικά διαλύματα αμινοξέων. Χρησιμοποιούνται για την ενδογενή σύνθεση των πρωτεϊνών. Επιπλέον, ξεχωριστά αμινοξέα έχουν ειδικές φυσιολογικές λειτουργίες.

Η γλυκόζη μεταβολίζεται σαν ένας ενεργειακός φορέας σε όλους σχεδόν τους ιστούς. Εισέρχεται στον κύκλο της γλυκόλυσης μετά την φωσφορυλίωση. Ο μεταβολισμός της γλυκόζης σαν ένα ενεργειακό υπόστρωμα ή σαν πρόδρομος για ενδογενή σύνθεση είναι πλήρως τεκμηριωμένος.

Οι ηλεκτρολύτες είναι απαραίτητα θρεπτικά συστατικά για την διατήρηση και την διόρθωση της ομοιόστασης των υγρών και ηλεκτρολυτών.

Το ιχνοστοιχείο ψευδάργυρος έχει διάφορες φυσιολογικές λειτουργίες στον οργανισμό, με έναν ειδικό ρόλο στην επούλωση του τραύματος και στην άμυνα του ανοσοποιητικού συστήματος έναντι ξενιστή στην πλειονότητα των ασθενών που τρέφονται παρεντερικά.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η βιοδιαθεσιμότητα του Aminomix 1 Novum είναι 100%.

Κατανομή

Τα αμινοξέα εισέρχονται στη δεξαμενή του πλάσματος των αντίστοιχων ελεύθερων αμινοξέων, κατανέμονται στα υγρά των ιστών και στον ενδοκυττάριο χώρο των διαφόρων ιστών όπως απαιτείται, όπου υπόκεινται σε μεταβολικές αντιδράσεις όπως πρωτεϊνική σύνθεση και οξείδωση. Δυνατόν να καταναλωθεί ποσότητα αζώτου για τη σύνθεση μη-απαραίτητων αμινοξέων ή να αποβληθεί σαν ουρία.

Οι συγκεντρώσεις των ελευθέρων αμινοξέων στο πλάσμα και ενδοκυττάρια ρυθμίζονται ενδογενώς σε στενά όρια που εξαρτώνται από την παθολογική κατάσταση του ασθενούς.

Τα ισοζυγισμένα μείγματα αμινοξέων όπως το **Aminomix1 1 Novum** δεν μεταβάλλουν σημαντικά το προφίλ των αμινοξέων όταν εγχέονται σε σταθερό και αργό ρυθμό.

Οι συγκεντρώσεις γλυκόζης στο αίμα διατηρούνται μέσα στα φυσιολογικά όρια στα υγιή άτομα με τη χορήγηση ινσουλίνης. Η ινσουλίνη βοηθά τη δίοδο της γλυκόζης διαμέσου των κυτταρικών μεμβρανών και άλλων μηχανισμών ομοιόστασης. Ασθενείς που χρειάζονται παρεντερική διατροφή συχνά έχουν περιορισμένη ανοχή στη γλυκόζη, πράγμα που απαιτεί την χορήγηση επιπλέον ινσουλίνης.

Η κατανομή των ηλεκτρολυτών ρυθμίζεται σύμφωνα με τις ενδο- και εξωκυτταρικές συγκεντρώσεις των συγκεκριμένων ιόντων.

Απέκκριση

Μόνο μία μικρή αναλογία των εγχεόμενων αμινοξέων απεκκρίνεται από τους νεφρούς. Για την πλειονότητα των αμινοξέων έχουν αναφερθεί χρόνοι ημιζωής από 10 έως 30 λεπτά. Σε ιδιαίτερες παθολογικές καταστάσεις η γλυκόζη δυνατόν να απεκκριθεί από τους νεφρούς όταν υπερβληθεί η μέγιστη ικανότητα επαναπορρόφησης της δια μέσου των ουροφόρων σωληναρίων.

Η απέκκριση των ηλεκτρολυτών εξαρτάται από τις ανάγκες του ασθενή, από τη μεταβολική κατάσταση και από την νεφρική λειτουργία του ασθενή.

5.3 Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια

Δεν έχουν καταγραφεί προκλινικές μελέτες με το Aminomix 1 Novum. Ωστόσο, δεν αναμένονται τοξικές επιδράσεις με το Aminomix 1 Novum στις συνιστώμενες δόσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Water for Injections

Sodium Hydroxide (for pH-adjustment)

Hydrochloric Acid (for pH-adjustment)

6.2 Ασυμβατότητες

Ασυμβατότητες μπορεί να παρουσιασθούν εξαιτίας της προσθήκης πολυσθενών κατιόντων π.χ. ασβέστιο, ειδικά όταν συνδυάζεται με ηπαρίνη. Δεν πρέπει να προστίθεται ανόργανος φώσφορος λόγω πιθανής καθίζησης του ασβεστίου και του φωσφορικού μαγνησίου.

Εξαιτίας του αυξημένου κινδύνου από μικροβιακή μόλυνση και ασυμβατότητα, το Aminomix 1 Novum δεν πρέπει να αναμειγνύεται με δραστικά συστατικά.. Το Aminomix 1 Novum είναι δυνατόν να αναμειγνύεται υπό άσηπτες συνθήκες με άλλα συστατικά όπως λίπος, επιπλέον ηλεκτρολύτες, ιχνοστοιχεία και βιταμίνες. Πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν η σωστή ανάμειξη και ιδιαίτερα η συμβατότητα.

Μόνον όταν η ανάμιξη έχει γίνει σε ελεγχόμενες και πιστοποιημένες άσηπτες συνθήκες, τότε η αποθήκευση μπορεί να βασιστεί στα στοιχεία σταθερότητας του παρασκευαστή.

Κανένα συστατικό δεν πρέπει να προστίθεται στο σύστημα έγχυσης χωρίς προηγούμενη διαπίστευση της συμβατότητάς του.

6.3 Διάρκεια ζωής

α) Χρόνος ζωής του φαρμακευτικού προϊόντος όπως είναι συσκευασμένο προς πώληση.

18 μήνες

β) Χρόνος ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες.

Χημικά και φυσικά στοιχεία σταθερότητας χρήσης έχουν αποδειχθεί για 24 ώρες στους 25°C όταν τα διαλύματα των δύο θαλάμων έχουν αναμιχθεί.. Από μικροβιολογική σκοπιά το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την σύνδεση των στομιών. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως η διάρκεια φύλαξης κατά την χρήση και οι συνθήκες πριν τη χρήση, είναι υπό την ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάξτε το εντός του εξωτερικού σάκου.

Φυλάξτε το σάκο μέσα στην εξωτερική συσκευασία του ώστε να προστατεύεται από το φως.

Από μικροβιολογική άποψη εάν έχουν γίνει προσθήκες στο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα. Αν η χρήση δεν είναι άμεση, ο χρόνος φύλαξης κατά τη

χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη. Εάν οι προσθήκες έχουν πραγματοποιηθεί κάτω από ελεγχόμενες και αξιόπιστα άσηπτες συνθήκες, το μείγμα, κανονικά, δεν πρέπει να αποθηκεύεται για περισσότερο από 24 ώρες σε θερμοκρασία 4-8°C.

Χημικά και φυσικά στοιχεία σταθερότητας διατίθενται, κατόπιν αιτήματος, από τον υπεύθυνο της άδειας κυκλοφορίας για έναν αριθμό ' All-In-One' μειγμάτων που αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 4°C μέχρι 7 ημέρες.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το **Aminomix 1 Novum** περιέχεται σε δίχωρους σάκους των 1000, 1500, 2000 ml συσκευασμένους σε χαρτοκιβώτια. Ο περιέκτης αποτελείται από έναν δίχωρο εσωτερικό σάκο και μια εξωτερική θήκη. Ο εσωτερικός σάκος χωρίζεται σε δύο χώρους με αεροστεγές σφράγισμα (φραγμός). Μεταξύ του εσωτερικού σάκου και της εξωτερικής θήκης είναι τοποθετημένος ένας απορροφητής οξυγόνου. Ο εσωτερικός σάκος είναι φτιαγμένος από πολλαπλές στιβάδες πολυμερούς μεμβράνης (polyamid/polyolefine layers). Η εξωτερική θήκη είναι μια σύνθετη PA/PE μεμβράνη.

<u>Μεγέθος Συσκευασίας</u>	6x1000ml
	4x1500ml
	4x2000ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμός

Τα δύο διαλύματα του σάκου πρέπει να αναμειγνύονται αμέσως πριν τη χρήση.

Οδηγίες χειρισμού

1. Απομακρύνετε την εξωτερική θήκη και τοποθετείστε τον σάκο επάνω σε μια σταθερή επιφάνεια
2. Με τις παλάμες των δυο χεριών πιέσατε προς τα κάτω τον ένα θάλαμο για να σπάσει το αεροστεγές σφράγισμα (φραγμός) που χωρίζει τα δύο διαλύματα. Αναμείξατε πλήρως.

Να χρησιμοποιείτε μόνο εάν και τα δύο διαλύματα των αμινοξέων και των υδατανθράκων είναι διαυγή και σε άθικτους περιέκτες.

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη.

Οποιοδήποτε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FRESENIUS KABI HELLAS A.E.

Μεσογείων 354

153 41 Αγία Παρασκευή, Αττικής.

Τηλ.: 210 6542909

Fax: 210 6548909

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

33643/18-5-2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ