

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Amixal 10% Soluzione per Infusione

Aminoacidi

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Amixal 10% e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Amixal 10%.
3. Come usare Amixal 10%.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Amixal 10%.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è amixal 10% e a che cosa serve

Amixal 10% è una soluzione che viene somministrata attraverso un piccolo tubo con una cannula inserita in una vena (infusione endovenosa).

La soluzione contiene aminoacidi fondamentali per l'organismo per crescere e per ristabilirsi.

Riceverà questo medicinale se non può nutrirsi normalmente e non può neanche essere alimentato mediante un sondino posizionato nello stomaco. Questa soluzione può essere somministrata agli adulti, agli adolescenti e ai bambini di età superiore ai 2 anni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Amixal 10%

Non utilizzi Amixal 10%

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di un'anomalia congenita del metabolismo delle proteine e degli aminoacidi;
- se ha un grave (cioè potenzialmente letale) disturbo della circolazione (shock);
- se ha un apporto insufficiente di ossigeno (ipossia);
- se accumula sostanze acide nel sangue (acidosi metabolica);
- se soffre di un'insufficienza cardiaca scarsamente controllata, associata a una marcata compromissione della circolazione del sangue (insufficienza cardiaca scompensata);
- se ha un accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare acuto);
- se ha un eccesso di acqua nell'organismo e gonfiore agli arti (iperidratazione).

Il medico terrà anche presente che, in generale, le soluzioni contenenti aminoacidi non devono essere usate:

- se ha una grave malattia al fegato (insufficienza epatica grave)
- se soffre di scompenso renale grave (insufficienza renale grave) che non può essere trattato adeguatamente con il rene artificiale o terapie simili

Neonati, lattanti e bambini di età inferiore a due anni

Questa soluzione non deve essere somministrata a neonati, lattanti e bambini di età inferiore a due anni perché la composizione della soluzione non soddisfa in modo appropriato le esigenze nutrizionali specifiche per questa fascia di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Amixal 10%:

- se soffre di una compromissione del metabolismo delle proteine e degli aminoacidi causata da qualsiasi altra condizione non indicata in precedenza (vedere paragrafo "Non utilizzi ...");
- se ha una compromissione della funzione del fegato o dei reni;

- se ha una compromissione della funzione cardiaca;
- se ha il siero del sangue eccessivamente concentrato (alta osmolarità sierica);

Altre precauzioni adottate dal medico

Se il bilancio idrico o salino del suo corpo è disturbato, tale condizione deve essere risolta prima che lei riceva questo medicinale. Esempi di tale condizione sono una carenza contemporanea di liquidi e sali (disidratazione ipotonica) o una carenza di sodio (iponatriemia) o potassio (ipokaliemia).

Prima e durante la somministrazione di questo medicinale verranno monitorati i livelli di sali nel sangue, i livelli di zucchero nel sangue, il bilancio idrico, l'equilibrio acido-base, le proteine nel sangue e la funzione dei reni e del fegato. A tale scopo, verranno prelevati campioni di sangue e urine ed entrambi verranno analizzati.

In genere, in caso di nutrizione endovenosa, la somministrazione di Amixal 10% deve essere associata a fonti energetiche non proteiche (soluzioni di carboidrati, emulsioni lipidiche), acidi grassi essenziali, elettroliti, vitamine, liquidi e oligoelementi.

Altri medicinali e Amixal 10%

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se lei è in gravidanza, riceverà questo medicinale solo se il medico lo ritiene necessario per la sua guarigione. Non ci sono dati disponibili riguardo all'uso di questo medicinale in donne in gravidanza.

Allattamento

Alle dosi terapeutiche di Amixal 10% si ritiene che non vi siano effetti su neonati/lattanti. Tuttavia, l'allattamento al seno non è raccomandato nelle donne che, allo stesso tempo, necessitano di nutrizione endovenosa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale è generalmente somministrato a pazienti immobili in un ambito controllato (trattamento di emergenza, trattamento acuto in un ospedale o in un reparto di terapia in day hospital). Questo esclude la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari.

3. Come usare Amixal 10%

Amixal 10% viene somministrato dagli operatori sanitari.

Il medico stabilirà la quantità necessaria di questo medicinale e per quanto tempo il medicinale debba essere somministrato ai pazienti.

La soluzione verrà somministrata attraverso un tubicino di plastica inserito in una vena.

Pazienti con malattie renali o epatiche

Se soffre di una malattia epatica o renale, le dosi verranno modificate in base alle necessità individuali.

Durata dell'uso

Questo medicinale può essere usato per tutto il tempo in cui è necessario ricorrere alla nutrizione endovenosa.

Se ha ricevuto più Amixal 10% di quanto deve

È improbabile che si verifichi questa circostanza, perché il medico stabilirà le sue dosi giornaliere. Tuttavia, se riceve un dosaggio eccessivo o se la soluzione viene somministrata a una velocità troppo elevata, può vomitare e accusare brividi. Inoltre, nel sangue può esserci troppa ammoniaca (iperammoniemia) e gli aminoacidi possono essere escreti nelle urine. Può anche accadere che il livello di liquidi nel corpo sia elevato (iperidratazione), che il bilancio di sali nel corpo sia disturbato (squilibrio elettrolitico) e può esserci un accumulo di acqua nei polmoni (edema polmonare). In questo caso, l'infusione sarà interrotta e ripresa successivamente con una velocità di infusione più bassa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questi effetti indesiderati non sono specificamente correlati ad Amixal 10%, ma possono verificarsi con qualsiasi nutrizione endovenosa, in modo particolare all'inizio del trattamento.

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se si verifica uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, informi immediatamente il medico, che interromperà la somministrazione di questo medicinale:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche

Altri effetti indesiderati

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- vomito, sensazione di malessere;

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amixal 10%

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulle etichette del flacone e del cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non congelare.

Dopo l'infusione, la soluzione restante non deve essere conservata per essere utilizzata successivamente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Amixal 10%

I principi attivi sono aminoacidi.

Questo medicinale contiene:

	per 1 ml	per 250 ml	per 500 ml	per 1000 ml
Isoleucina	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucina	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lisina Monoidrato (equivalenti a lisina)	3,12 mg (2,78 mg)	0,78 g (0,70 g)	1,56 g (1,39 g)	3,12 g (2,78 g)
Lisina Acetato (equivalenti a lisina)	5,74 mg (4,07 mg)	1,44 g (1,02 g)	2,87 g (2,04 g)	5,74 g (4,07 g)
Metionina	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Fenilalanina	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Treonina	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Triptofano	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valina	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginina	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Istidina	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alanina	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glicina	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Acido Aspartico	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Acido Glutammico	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolina	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Serina	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tirosina	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

Gli altri componenti sono acetilcisteina, acido citrico monoidrato (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Concentrazioni di elettroliti

acetato	28	mmol/l
citrato	1,0-2,0	mmol/l
Aminoacidi totali	100	g/l
Azoto totale	15,8	g/l

Valore energetico [kJ/L (kcal/L)]	1675	(400)
Osmolarità teorica [mOsm/L]	864	
Acidità (titolazione fino a pH 7,4) [mmol NaOH/L]	circa 20	
pH	5,7-6,3	

Descrizione dell'aspetto di Amixal 10% e contenuto della confezione

La soluzione deve essere usata solo se la chiusura del contenitore non è danneggiata e se la soluzione è limpida, incolore fino a colore leggermente giallo paglierino, priva di particelle.

Il prodotto è contenuto in flaconi di vetro incolore da 250 ml, 500 ml e 1.000 ml, chiusi con tappi di gomma. I flaconi da 250 ml e 500 ml sono disponibili in confezioni da 10. I flaconi da 1.000 ml sono disponibili in confezioni da 6.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germania

Indirizzo postale

34209 Melsungen, Germania

Tel.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Aminoplasma B. Braun 10 % Infusionslösung
Belgio	Aminoplasma 16, oplossing voor infusie
Repubblica Ceca	Aminoplasma B. Braun 10 %
Danimarca	Aminoplasma
Germania	Aminoplasma B. Braun 10 %
Estonia	Aminoplasma B. Braun 10 %
Spagna	Aminoplasma B. Braun 10 % solución para perfusión
Finlandia	Aminoplasma 16 N/1 infuusioneste, liuos
Italia	Amixal 10 %, soluzione per infusione
Lituania	Aminoplasma B. Braun 10 % infuzinis tirpalas
Lettonia	Aminoplasma B. Braun 10 % šķīdums infūzijām
Paesi Bassi	Aminoplasma B. Braun 10 % E-vrij, oplossing voor infusie
Polonia	Aminoplasma B. Braun 10 %
Portogallo	Aminoplasma B. Braun 10 %
Slovacchia	Aminoplasma B. Braun 10 %
Slovenia	Amixal 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Regno Unito	B. Braun Aminoplasma 10 % solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}> <{mese AAAA}>..

Ultima revisione interna: 09.2017

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Modo di somministrazione

Uso endovenoso.

Solo per infusione venosa centrale.

Dosaggio

Il dosaggio deve essere regolato in base al fabbisogno personale di aminoacidi e di liquidi in funzione delle condizioni cliniche del paziente (stato nutrizionale e/o grado di catabolismo dell'azoto dovuto alla patologia di base).

Adulti e adolescenti da 14 a 17 anni

Dose giornaliera:

1,0 – 2,0 g di aminoacidi/kg di peso corporeo \triangleq 10 – 20 ml/kg di peso corporeo
 \triangleq 700 – 1400 ml per un paziente di 70 kg

Velocità massima di infusione:

0,1 g di aminoacidi/kg di peso corporeo/h \triangleq 1,0 ml/kg di peso corporeo/h
 \triangleq 1,17 ml/min per un paziente di 70 kg

Popolazione pediatrica

Neonati, lattanti e bambini di età inferiore a due anni

Amixal 10% è controindicato nei neonati, nei lattanti e nei bambini di età inferiore a 2 anni (vedere paragrafo 4.3).

Bambini e adolescenti da 2 a 13 anni

I dosaggi per questi gruppi di pazienti indicati di seguito costituiscono valori medi indicativi. Il dosaggio preciso deve essere adattato a ogni singolo caso in base a età, fase di sviluppo e patologia predominante.

Dose giornaliera per bambini di età compresa tra 2 e 4 anni:

1,5 g di aminoacidi/kg di peso corporeo \triangleq 15 ml/kg di peso corporeo

Dose giornaliera per bambini di età compresa tra 5 e 13 anni:

1,0 g di aminoacidi/kg di peso corporeo \triangleq 10 ml/kg di peso corporeo

Bambini in condizioni critiche: per i pazienti in condizioni critiche, l'apporto consigliato di aminoacidi può essere superiore (fino a 3,0 g di aminoacidi/kg di peso corporeo al giorno).

Massima velocità di infusione:

0,1 g di aminoacidi/kg di peso corporeo/h \triangleq 1,0 ml/kg di peso corporeo/h

Qualora sia necessaria una quantità di aminoacidi di 1,0 g per kg di peso corporeo al giorno o più, occorre prestare particolare attenzione alle limitazioni relative all'assunzione di liquidi. In tali situazioni, per evitare un sovraccarico di liquidi, è possibile che si debbano utilizzare soluzioni con un contenuto di aminoacidi più elevato.

Compromissione renale

Nei pazienti con insufficienza renale, le dosi devono essere modificate attentamente in base alle necessità individuali, alla gravità dell'insufficienza dell'organo e al tipo di terapia renale sostitutiva stabilita (emodialisi, emofiltrazione ecc.).

Compromissione epatica

Nei pazienti con insufficienza epatica, la dose deve essere modificata in base alle necessità individuali e alla gravità dell'insufficienza dell'organo.

Istruzioni per la manipolazione

Usare un set sterile per l'infusione di Amixal 10%.

In caso di nutrizione parenterale completa, è necessario associare al medicinale altri nutrienti come

carboidrati, lipidi, vitamine, elettroliti e oligoelementi; la miscelazione deve essere eseguita in condizioni di asepsi. Miscelare bene dopo aver aggiunto eventuali additivi. Amixal 10% può essere miscelato solo con altri nutrienti la cui compatibilità sia stata documentata. Il produttore può fornire su richiesta i dati di compatibilità per i diversi additivi nonché i relativi periodi di validità di tali miscele.

Speciale precauzione per la conservazione

Il prodotto non deve essere usato se la soluzione non è limpida, incolore o di colore leggermente paglierino o se il flacone o il tappo sono danneggiati. La conservazione a freddo della soluzione, sotto i 15 °C, può dare origine alla formazione di cristalli, che possono comunque essere facilmente disciolti con un riscaldamento moderato a 25 °C fino alla completa dissoluzione. Agitare leggermente il contenitore per assicurare l'omogeneità.

I contenitori sono esclusivamente monouso. Smaltire il contenitore e qualsiasi contenuto non utilizzato dopo l'uso.

Periodo di validità dopo l'aggiunta di additivi

Da un punto di vista microbiologico, le miscele devono essere somministrate immediatamente dopo la preparazione. Se non si procede immediatamente alla somministrazione, l'utilizzatore sarà responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione delle miscele prima dell'uso, che non dovranno superare le 24 ore a una temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la miscelazione non sia stata eseguita in condizioni di asepsi controllate e convalidate.

Per informazioni complete su questo medicinale, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto.