

Notice : Information de l'utilisateur

Aminomix 2 Novum solution pour perfusion

Solution d'acides aminés et de glucose avec électrolytes

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Aminomix 2 Novum et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aminomix 2 Novum
3. Comment utiliser Aminomix 2 Novum
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aminomix 2 Novum
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Aminomix 2 Novum et dans quel cas est-il utilisé ?

Aminomix 2 Novum est une solution contenant des acides aminés, du glucose et des électrolytes (sels). Aminomix 2 Novum vous est donné par un professionnel de santé quand d'autres types d'alimentation ne sont pas suffisants ou adaptés. Ce produit est administré dans une veine au « goutte à goutte » ou par une pompe pour perfusion.

Aminomix 2 Novum est adapté aux patients ayant une tolérance au glucose limitée (quelque fois appelée pré-diabète).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aminomix 2 Novum ?

N'utilisez jamais Aminomix 2 Novum:

- si vous êtes **allergique** aux principes actifs ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une **maladie génétique rare** qui empêche votre corps d'utiliser correctement (métaboliser) les acides aminés
- si vous êtes en **situation instable**, par exemple : juste après un traumatisme grave, une crise cardiaque aiguë, un accident vasculaire cérébral ou en cas de diabète non contrôlé ou de coma non défini
- si vous avez une **maladie grave du foie**
- si vous avez une **maladie grave des reins** sans possibilité de dialyse
- si vous avez **trop de potassium ou de sodium** dans votre sang
- si vous avez **trop de sucre** dans votre sang (hyperglycémie) et si cette situation n'est pas contrôlée
- si vous avez une **acidose métabolique** (acidité élevée du sang)
- si vous avez **trop de liquide dans votre organisme** (hyperhydratation) ou vos **poumons** (œdème pulmonaire)
- si vous avez une **insuffisance cardiaque** non traitée
- si vous avez **trop peu de sodium** dans votre sang (cela doit être corrigé avant de débuter le traitement).

(Votre médecin connaît ces situations)

Avertissements et précautions

Parlez avec votre médecin ou votre infirmière si vous souffrez de:

- maladie du foie ou des reins
- insuffisance cardiaque ou respiratoire
- diabète
- acidose lactique (causée par une accumulation d'acide lactique dans l'organisme qui conduit à une acidification du sang)
- anomalies du métabolisme des acides aminés (votre organisme ne peut pas utiliser les acides aminés correctement)
- insuffisance surrénalienne (problème des glandes surrénales).

La quantité d'électrolytes, l'équilibre hydrique, la fonction rénale et la glycémie seront surveillés et vérifiés régulièrement par des tests demandés par votre médecin.

Enfants

Aminomix 2 Novum ne doit pas être administré à des enfants de moins de 2 ans.

Autres médicaments et Aminomix 2 Novum

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Le médecin doit décider si vous devez recevoir Aminomix 2 Novum

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet car le médicament s'administre en milieu hospitalier.

3. Comment utiliser Aminomix 2 Novum

Aminomix 2 Novum est administré dans une veine au « goutte à goutte » ou par une pompe pour perfusion par un professionnel de santé. Le médecin décidera de la posologie adéquate qui dépendra de votre poids et de la capacité de votre organisme à utiliser les acides aminés et le glucose contenus dans le médicament.

Si vous avez utilisé plus d'Aminomix 2 Novum que vous n'auriez dû :

Il est peu probable que vous receviez trop d'Aminomix 2 Novum, car il vous sera administré par votre médecin ou votre infirmière.

Les signes d'un surdosage ou d'une perfusion trop rapide sont : frissons, sensation de malaise et vomissements. Si ces symptômes apparaissent ou que vous pensez recevoir trop d'Aminomix 2 Novum informez votre médecin ou votre infirmière immédiatement. Si ces symptômes apparaissent, la perfusion sera stoppée immédiatement. Il est possible de continuer le traitement à une posologie plus faible.

Si vous avez pris trop de Aminomix 2 Novum prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- sensation de malaise et vomissements
- maux de tête
- frissons
- fièvre

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (www.fagg-afmps.be ou patientinfo@fagg.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Aminomix 2 Novum

Votre médecin et votre pharmacien sont responsables du stockage et de l'utilisation correcte d'Aminomix 2 Novum.

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Conserver la poche dans le suremballage et dans le carton à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Aminomix 2 Novum

- Les substances actives sont

| | Solution d'acides aminés 500 ml | Solution de glucose 500 ml | Solution après mélange 1000 ml |
|---|---------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|
| Isoleucine | 2,50 g | | 2,50 g |
| Leucine | 3,70 g | | 3,70 g |
| Lysine hydrochlorid équivalent à lysine | 4,125 g 3,3 g | | 4,125 g 3,3 g |
| Méthionine | 2,15 g | | 2,15 g |
| Phénylalanine | 2,55 g | | 2,55 g |
| Thréonine | 2,20g | | 2,20g |
| Tryptophane | 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 |
| Sérine | 3,25 g | | 3,25 g |
| 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 |
| Glycérophosphate de sodium hydraté | 4,59 g | | 4,59 g |
| Acide acétique, glacial | 4,5 g | | 4,5 g |
| Hydroxyde de potassium | 1,981 g | | 1,981 g |
| Acide chlorhydrique 25% | 1,47 ml | | 1,47 ml |
| Glucose monohydraté équivalent à glucose anhydre | | 132,00 g 120,00 g | 132,00 g 120,00 g |
| Chlorure de sodium | | 1,169 g | 1,169 g |
| Chlorure de calcium dihydraté | | 0,294 g | 0,294 g |

| | | | |
|-----------------------------------|--|-----------|-----------|
| Chlorure de magnésium hexahydraté | | 0,61 g | 0,61 g |
| Chlorure de zinc | | 0,00545 g | 0,00545 g |

- Les autres composants sont
Eau pour préparations injectables
Hydroxyde de sodium (ajustement pH)
Acide chlorhydrique (ajustement pH)

Qu'est ce que Aminomix 2 Novum et contenu de l'emballage extérieur

Aminomix 2 Novum est présenté en poches bicompartimentées de 1000, 1500 et 2000 ml, conditionné dans des cartons. L'emballage consiste en une poche en deux compartiments et un suremballage. La poche est séparée en deux compartiments par une soudure pelable. Un absorbeur d'oxygène est placé entre la poche et le suremballage.

Tailles de conditionnement:

6 x 1000 ml
4 x 1500 ml
4 x 2000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabricant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
D-61352 Bad Homburg v.d.H.
Allemagne

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE 285512 (1000 ml)
BE 285521 (1500 ml)
BE 285537 (2000 ml)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

| | |
|---------------------|--|
| Autriche | Aminomix 2 Novum - Infusionslösung |
| Belgique | Aminomix 2 Novum oplossing voor infusie |
| République Tchèque | Aminomix 2 Novum |
| Danemark | Mixamin Glucos 120 mg/ml |
| France | Aminomix 500 E, solution pour perfusion |
| Allemagne | Aminomix 2 Novum Infusionslösung |
| Hongrie | Aminomix 2 Novum oldatos infúzió |
| Italie | Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti |
| Luxembourg | Aminomix 2 Novum Infusionslösung |
| Pays-Bas | Aminomix 2 Novum oplossing voor infusie |
| République Slovaque | Aminomix 2 Novum |
| Slovénie | Mixamin glukoza 12 % raztopina za infundiranje |
| Suède | Mixamin Glucos 120 mg/ml |

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2015.

--

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Mises en garde et précautions particulières d'emploi

En cas d'administration de la perfusion sur une durée inférieure à 24 heures, la vitesse de perfusion doit être augmentée progressivement durant la 1^{ère} heure et diminuée progressivement durant la dernière heure, pour éviter des variations brutales de la glycémie.

Pour l'administration chez l'enfant de plus de 2 ans, il est essentiel d'utiliser un conditionnement qui permet d'apporter l'équivalent de la posologie requise par jour dans *un seul* récipient.

De plus, il est important que le traitement soit complété en préparations apportant énergie, vitamines et oligo-éléments. Les formulations pédiatriques doivent être utilisées pour cette supplémentation.

Incompatibilités

Des incompatibilités peuvent survenir à la suite de l'ajout de cations polyvalents, par exemple calcium, particulièrement en cas d'association à l'héparine. Ne pas ajouter de phosphate inorganique en raison d'un risque de précipitation de phosphate de calcium et de magnésium.

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Les deux solutions contenues dans la poche doivent être mélangées immédiatement avant administration.

1. Enlever l'emballage extérieur et placer la poche sur une surface solide.
2. Avec les paumes des deux mains, appuyer sur le compartiment afin de rompre la cloison étanche qui sépare les deux solutions. Bien mélanger.

Administrer uniquement si la solution d'acides aminés et la solution de glucose sont limpides et si les conditionnements ne sont pas endommagés.

A utiliser immédiatement après l'ouverture de l'emballage.

Toute solution non utilisée doit être éliminée.

Aminomix 1 Novum peut être mélangé de façon aseptique à d'autres nutriments, par exemple lipides, électrolytes additionnels, oligo-éléments et vitamines. Il faut veiller à assurer un mélange adéquat et particulièrement à éviter toute incompatibilité.

Pour des raisons de sécurité microbiologique, le mélange doit être utilisé immédiatement après ajout des additifs. Si l'utilisation n'est pas immédiate, la durée et les conditions de conservation avant administration relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. La solution reconstituée ne doit habituellement pas être conservée plus de 24 heures à 4-8°C, sauf si des ajouts ont été effectués dans des conditions contrôlées et validées d'asepsie.

Des données sur la stabilité chimique et physique de plusieurs préparations « tout en un » conservées à 4°C pendant des durées allant jusqu'à 7 jours sont disponibles sur demande auprès du fabricant.