

## Prospecto: información para el usuario Aminomix Periférico solución para perfusión

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Aminomix Periférico y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aminomix Periférico
3. Cómo usar Aminomix Periférico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aminomix Periférico
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Aminomix Periférico y para qué se utiliza

Aminomix Periférico es una solución administrada por vía intravenosa (a través de una vena) cuando no puede comer con normalidad. El producto contiene aminoácidos (componentes utilizados para la síntesis de proteínas), glucosa (carbohidratos) y sales (electrolitos) en una bolsa de plástico.

Un médico o profesional de la salud le administrará Aminomix Periférico cuando otras formas de alimentación (normal o alimentación por sonda) no sean posibles o sean insuficientes. Aminomix Periférico se usa como tratamiento en adultos.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aminomix Periférico

#### No use Aminomix Periférico

- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece un **trastorno genético** en el que el cuerpo **no puede romper (metabolizar) aminoácidos**;
- si tiene **exceso de líquido en el cuerpo** (hiperhidratación) **o en los pulmones** (edema pulmonar), que no ha sido tratado;
- si padece un **insuficiencia cardíaca** que no está siendo tratada;
- si presenta de forma continua presión arterial baja que impide que llegue oxígeno al cerebro y otros órganos (**shock circulatorio**);
- si presenta **niveles bajos de oxígeno en su tejido corporal** (hipoxia) sin tratar;
- si padece una **enfermedad hepática grave** que no está siendo tratada;
- si padece una **enfermedad renal grave** sin acceso al filtrado de sangre (diálisis);
- si padece una **alteración del metabolismo** que no está siendo tratada;
- en recién nacidos o niños **menores de 2 años de edad**;
- si tiene niveles altos de electrolitos (sales) incluidos en la mezcla de Aminomix Periférico.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Aminomix Periférico:

- si padece una enfermedad hepática, renal, cardíaca o pulmonar;
- si su cuerpo tiene problemas para usar aminoácidos y glucosa;
- si no recibe una alimentación adecuada o suficiente (está desnutrido).

Si durante la perfusión aparece fiebre, sarpullido, dificultad para respirar, temblores, sudoración, náuseas o vómitos, **informe al profesional sanitario inmediatamente** porque estos síntomas pueden ser causados por una reacción alérgica o puede que le hayan administrado demasiado medicamento.

Puede que su médico necesite revisar su sangre de forma regular.

## **Niños y adolescentes**

Debido a la composición de aminoácidos de Aminomix Periférico su uso no es adecuado en recién nacidos o niños menores de 2 años. Actualmente, no existen datos sobre la experiencia con el uso de Aminomix Periférico en niños de 2 a 18 años.

## **Uso de Aminomix Periférico con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay estudios disponibles sobre el uso de Aminomix Periférico durante el embarazo o la lactancia. Aminomix Periférico debe ser administrado a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia sólo cuando el médico lo considere estrictamente necesario. No existen precauciones especiales con respecto a la contracepción y la fertilidad en hombres y mujeres.

## **Aminomix Periférico contiene glucosa**

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 63 g de glucosa por litro.

## **Aminomix Periférico contiene potasio**

Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas controladas en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 19 mmol de potasio por litro.

## **Aminomix Periférico contiene sodio**

Los pacientes con dietas controladas en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 25 mmol de sodio por litro.

## **Aminomix Periférico contiene fenilalanina**

Este medicamento contiene 1,79 mg de fenilalanina por litro y puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria.

### 3. Cómo usar Aminomix Periférico

Un profesional sanitario le administrará Aminomix Periférico mediante perfusión intravenosa a través de una vena periférica o central.

En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

El médico determinará la dosis necesaria de medicamento de forma individual según su peso y la capacidad de su organismo.

#### *Dosis máxima recomendada*

La dosis máxima diaria es de 40 ml de Aminomix Periférico/kg peso corporal al día (equivalente a 1,4 g de aminoácidos/kg peso corporal al día y 2,5 g de glucosa/kg peso corporal al día).

#### *Velocidad máxima de perfusión:*

2,9 ml Aminomix Periférico/kg peso corporal/hora (equivalente a 0,10 g aminoácidos/kg peso corporal/hora y 0,18 g glucosa/kg peso corporal/hora). El tiempo de perfusión máximo recomendado para una bolsa en uso es de 24 horas.

#### **Si recibe más Aminomix Periférico del que debe**

Es muy poco probable que reciba más medicamento del que debería porque su médico o profesional sanitario lo supervisará durante la perfusión.

Los síntomas de sobredosis o de una velocidad de perfusión demasiado rápida pueden incluir náuseas, vómitos, temblores, sudoración, fiebre o dificultad para respirar. Si experimenta alguno de estos síntomas o cree que ha recibido demasiado Aminomix Periférico, informe a su médico inmediatamente. Si esto sucede el tratamiento de perfusión se reducirá o detendrá.

En caso de sobredosis, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad administrada.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos conocidos en productos similares, también pueden aparecer con Aminomix Periférico.

Si experimenta fiebre, temblores, erupción cutánea, dificultad para respirar, o síntomas de que puede estar sufriendo una reacción alérgica; informe a su médico inmediatamente.

Además, es posible que aparezca irritación en el sitio de inyección e inflamación de una vena causada o asociada con un coágulo de sangre (tromboflebitis). Se desconoce la probabilidad de ocurrencia (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Aminomix Periférico

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No congelar.

Conservar en la sobrebolsa. Conservar la bolsa en el envase exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la bolsa y el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

### *Período de validez después de la mezcla*

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso del producto durante 24 horas a 25 °C cuando las soluciones de las dos cámaras se han mezclado. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de almacenamiento y las condiciones previas a su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no superarán las 24 horas a una temperatura de entre 2 °C a 8 °C.

### *Período de validez después de la mezcla con otros componentes*

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente después de su mezcla. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de almacenamiento y las condiciones previas a su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas a una temperatura de entre 2 °C a 8 °C.

Cualquier solución sin utilizar debe ser desechada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Aminomix Periférico

- Los principios activos son:

Principios activos	g/1.000 ml
L-alanina	4,90 g
L-arginina	4,20 g
Glicina	3,85 g
L-histidina	1,05 g
L-isoleucina	1,75 g
L-leucina	2,59 g

L-lisina	2,31 g
L-metionina	1,51 g
L-fenilalanina	1,79 g
L-prolina	3,92 g
L-serina	2,28 g
Taurina	0,35 g
L-treonina	1,54 g
L-triptófano	0,70 g
L-tirosina	0,14 g
L-valina	2,17 g
Cloruro de calcio	0,18 g
Glicerofosfato sódico	1,78 g
Sulfato de magnesio	0,38 g
Cloruro de potasio	1,41 g
Acetato sódico	0,70 g
Glucosa	63,0 g

#### Correspondientes a:

Aminoácidos 35 g; nitrógeno 5,7 g; hidratos de carbono (glucosa) 63 g; electrolitos: sodio 25 mmol; potasio 19 mmol; magnesio 3,1 mmol; calcio 1,6 mmol; fósforo 8,2 mmol; sulfato 3,1 mmol; cloro 22 mmol.

Contenido energético total aprox. 390 kcal

Contenido energético no proteico aprox. 250 kcal

Osmolalidad: aprox. 860 mOsm/kg agua

Osmolaridad teórica: aprox. 770 mOsm/l

pH (después de la mezcla): aprox. 5,6

- Los demás componentes (excipientes) son:  
ácido acético (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Aminomix Periférico se suministra en bolsas de doble cámara de 1.000, 1.500 y 2.000 ml, envasadas en cajas de cartón. El contenido consiste en una bolsa interior de doble cámara y una sobrebolsa. La bolsa interior está dividida en dos compartimentos separados por una soldadura tipo peel. Un absorbente de oxígeno está situado entre la bolsa interior y la sobrebolsa.

La solución para perfusión es transparente, libre de partículas visibles y de incolora a ligeramente amarilla.

#### **Tamaños de envase:**

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

### Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España, S.A.U  
Torre Mapfre-Vila Olímpica  
C/ Marina, 16-18  
Barcelona 08005  
España

### Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
A-8055 Graz  
Austria

ó

Fresenius Kabi AB  
Rapskatan 7  
SE-751 74 Uppsala  
Suecia

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria	Aminomix peripher Infusionslösung
República Checa	Aminomix Peripheral
Alemania	Aminomix peripher, Infusionslösung
Italia	DuoPeri
Eslovaquia	Aminomix Peripheral
España	Aminomix Periférico
Suecia	Aminomix Perifer

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

### **Instrucciones de uso**

No lo use si el envase está dañado. Úselo solo si las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes, sin partículas y de incoloras a ligeramente amarillas. El contenido de las dos cámaras separadas debe mezclarse antes de su uso y antes de que se realicen adiciones a través del puerto de adición.

1. Retire la sobrebolsa y deje la bolsa en una superficie sólida con los puertos apuntando hacia el exterior.
2. Enrolle la bolsa desde arriba (asa) hacia los puertos hasta que la soldadura tipo peel se haya abierto.

Tras la separación de la soldadura tipo peel, la bolsa se debe invertir varias veces para asegurar una mezcla homogénea del contenido.

Cualquier cantidad de solución que no se haya utilizado debe desecharse.

La adición de otros productos a la mezcla de solución debe realizarse asépticamente, usando el puerto de adición.

### **Compatibilidad**

Solo se pueden añadir soluciones medicinales o nutricionales cuya compatibilidad con Aminomix Periférico esté documentada. La compatibilidad para diferentes aditivos y los tiempos de almacenamiento de los diferentes aditivos estarán disponibles bajo petición.