

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Non modifié

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Poche et étiquette carton.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une poche à 2 compartiments (1000 ml) contient :

1. Solution d'acides aminés (5%) : Alanine 7,00 g, arginine 6,00 g, glycine 5,50 g, histidine 1,50 g, isoleucine 2,50 g, leucine 3,70 g, chlorhydrate de lysine 4,125 g (équivalent à lysine 3,30 g), méthionine 2,15 g, phénylalanine 2,55 g, proline 5,60 g, sérine 3,25 g, taurine 0,50 g, thréonine 2,20 g, tryptophane 1,00 g, tyrosine 0,20 g, valine 3,10 g, acide acétique glacial 4,5 g, acide chlorhydrique 25% 1,47 ml, hydroxyde de potassium 1,981 g, glycérophosphate de sodium hydraté 4,59 g.

2. Solution de glucose (12%) avec électrolytes : glucose monohydraté 132,00 g (équivalent à glucose anhydre 120 g), chlorure de calcium dihydraté 0,294 g, chlorure de magnésium hexahydraté 0,61 g, chlorure de sodium 1,169g, chlorure de zinc 0,00545 g.

Correspondant à : acides aminés 50 g, azote 8 g. Electrolytes : sodium 50 mmol, potassium 30 mmol, calcium 2 mmol, magnésium 3 mmol, zinc 0,04 mmol, chlorures 64 mmol, acétate 75 mmol, glycérophosphate 15 mmol.

Une poche à 2 compartiments (1500 ml) contient :

1. Solution d'acides aminés (5%) : Alanine 10,50 g, arginine 9,00 g, glycine 8,25 g, histidine 2,25 g, isoleucine 3,75 g, leucine 5,55 g, chlorhydrate de lysine 6,188 g (équivalent à lysine 4,95 g), méthionine 3,23 g, phénylalanine 3,83 g, proline 8,40 g, sérine 4,88 g, taurine 0,75 g, thréonine 3,30 g, tryptophane 1,50 g, tyrosine 0,30 g, valine 4,65 g, acide acétique glacial 6,75 g, acide chlorhydrique 25% 2,21 ml, hydroxyde de potassium 2,972 g, glycérophosphate de sodium hydraté 6,89 g.

2. Solution de glucose (12%) avec électrolytes : glucose monohydraté 198,00 g (équivalent à glucose anhydre 180 g), chlorure de calcium dihydraté 0,441 g, chlorure de magnésium hexahydraté 0,92 g, chlorure de sodium 1,754g, chlorure de zinc 0,00818 g.

Correspondant à : acides aminés 75 g, azote 12 g. Electrolytes : sodium 75 mmol, potassium 45 mmol, calcium 3 mmol, magnésium 4,5 mmol, zinc 0,06 mmol, chlorures 96 mmol, acétate 112,5 mmol, glycérophosphate 22,5mmol.

Une poche à 2 compartiments (2000 ml) contient :

1. Solution d'acides aminés (5%) : Alanine 14,00 g, arginine 12,00 g, glycine 11,00 g, histidine 3,00 g, isoleucine 5,00 g, leucine 7,40 g, chlorhydrate de lysine 8,25 g (équivalent à lysine 6,60 g), méthionine 4,30 g, phénylalanine 5,10 g, proline 11,20 g, sérine 6,50 g, taurine 1,00 g, thréonine 4,40 g, tryptophane 2,00 g, tyrosine 0,40 g, valine 6,20 g, acide acétique glacial 9,00 g, acide chlorhydrique 25% 2,94 ml, hydroxyde de potassium 3,962 g, glycérophosphate de sodium hydraté 9,18 g.

2. Solution de glucose (12%) avec électrolytes : glucose monohydraté 264,00 g (équivalent à glucose anhydre 240 g), chlorure de calcium dihydraté 0,588 g, chlorure de magnésium hexahydraté 1,22 g, chlorure de sodium 2,338 g, chlorure de zinc 0,0109 g.

Correspondant à : acides aminés 100 g, azote 16 g. Electrolytes : sodium 100 mmol, potassium 60 mmol, calcium 4 mmol, magnésium 6 mmol, zinc 0,08 mmol, chlorures 128 mmol, acétate 150 mmol, glycérophosphate 30 mmol.

Apport calorique non protéique :	480 kcal 720 kcal 960 kcal
Apport calorique total :	680 kcal 1020 kcal 1360 kcal
Osmolalité :	1330 – 1470 mosmol/kg d'eau
Osmolarité :	1335 mosmol/l
Acidité titrable (après mélange)	18,0 - 33,0 mmol NaOH/l
pH :	5,5 - 6,0

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour perfusion.

Boîte de 6 poches de 1000 ml ou de 4 poches de 1500 ml ou 2000 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Perfusion intraveineuse par voie centrale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Le contenu des 2 compartiments doit être mélangé immédiatement avant administration.

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.

Les ajouts doivent être effectués de façon aseptique.

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver dans le suremballage.

Conserver la poche dans le carton à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

1. Retirer le suremballage et poser la poche sur une surface plane avec les sites à l'opposé.
2. Rouler la poche bien droit sur elle-même du haut (poignée) vers les sites jusqu'à l'ouverture des soudures verticales. Bien mélanger.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE AMINOMIX 500 E, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

AMINOMIX 500 E est une solution contenant des acides aminés, du glucose et des électrolytes. AMINOMIX 500 E 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 500 E est adapté aux patients ayant une tolérance au glucose limitée (quelque fois appelée pré-diabète).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AMINOMIX 500 E, solution pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

N'utilisez jamais AMINOMIX 500 E :

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'un des composants d'AMINOMIX 500 E (voir section 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 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 débiter le traitement).
- (Votre médecin connaît ces situations)

AMINOMIX 500 E ne doit pas être administré à des enfants de moins de 2 ans.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec AMINOMIX 500 E :

Informez 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.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez l'être ou si vous allaitez. Il décidera si AMINOMIX 500 E peut vous être administré.

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT UTILISER AMINOMIX 500 E, solution pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

AMINOMIX 500 E 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus d'AMINOMIX 500 E que vous n'auriez dû :

Il est peu probable que vous receviez trop d'AMINOMIX 500 E, 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 500 E, 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.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, AMINOMIX 500 E est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Peu fréquent (moins de 1 personne sur 100) :

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre infirmière.

5. COMMENT CONSERVER AMINOMIX 500 E, solution pour perfusion ?

Non modifié

Date de péremption

Sans objet.

Conditions de conservation

Votre médecin et votre pharmacien sont responsables du stockage et de l'utilisation correcte d'AMINOMIX 500 E. 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.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient AMINOMIX 500E ?

Les substances actives sont :

	Solution d'acides aminés 500 ml	Solution de glucose 500 ml	Solution mélangée prête à l'emploi 1000 ml
Principes actifs			
Isoleucine	2,50 g		2,50 g

Leucine	3,70 g		3,70 g
Chlorhydrate de lysine	4,125 g		4,125 g
Equivalent à lysine	3,30 g		3,30 g
Méthionine	2,15 g		2,15 g
Phénylalanine	2,55 g		2,55 g
Thréonine	2,20 g		2,20 g
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	4,50 g		4,50 g
Hydroxyde de potassium	1,981 g		1,981 g
Acide chlorhydrique 25%	1,47 ml		1,47 ml
Glucose monohydraté		132,00 g	132,00 g
Equivalent à glucose anhydre		120,00 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).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que AMINOMIX 500 E et contenu de l'emballage extérieur ?

AMINOMIX 500 E se présente sous forme de poches suremballées de 1000 ml, 1500 ml et 2000 ml à 2 compartiments séparés par des soudures pelables ; le tout est conditionné dans des cartons. Un absorbeur d'oxygène est placé entre la poche et le suremballage.

Tailles de conditionnement :

Boîte de 6 poches de 1000 ml ou de 4 poches de 1500 ml ou 2000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Mises en garde spéciales et précautions 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.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

1. Retirer le suremballage et poser la poche sur une surface plane avec les sites à l'opposé.
2. Rouler la poche bien droit sur elle-même du haut (poignée) vers les sites jusqu'à l'ouverture des soudures verticales. 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 500 E peut être complété avec d'autres nutriments comme des émulsions lipidiques, des électrolytes, oligo-éléments et vitamines. Dans ce cas, il y a lieu de réaliser le mélange dans des conditions d'asepsie rigoureuses, de surveiller la stabilité et de s'assurer de l'absence d'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.

Autres

Non modifié