

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Mixamin Glucos 200 mg/ml, infusionsvæske, opløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mixamin Glucos 200 mg/ml
3. Sådan skal du bruge Mixamin Glucos 200 mg/ml
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mixamin Glucos 200 mg/ml er en opløsning indeholdende aminosyrer, kulhydrater og elektrolytter (salte). Mixamin Glucos 200 mg/ml gives til dig af sundhedspersonalet, når andre former for indtagelse af føde ikke har været tilstrækkelig eller ikke har virket. Det gives i dit blod via et drop eller en infusionspumpe.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mixamin Glucos 200 mg/ml

Du må ikke få Mixamin Glucos 200 mg/ml

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en sjælden **genetisk sygdom**, hvor din krop **ikke nedbryder (metaboliserer) aminosyrer korrekt**
- hvis du er i en **ustabil tilstand** for eksempel kort efter en alvorlig skade med chok, akut hjerteanfald, akut slagtilfælde, eller hvis du har en ubehandlet sukkersyge eller er i en udefineret koma
- hvis du har en **alvorlig leversygdom**
- hvis du har en **alvorlig nyresygdom** uden adgang til dialyse
- hvis du har et **højt kalium- eller natriumniveau** i dit blod
- hvis du har **for meget sukker i dit blod** (hyperglykæmi), der ikke responderer på insulin
- hvis du lider af **metabolisk acidose** (en forstyrrelse, der resulterer i for meget syre i blodet)
- hvis du har **for meget væske i kroppen** (hyperhydreret) eller **i lungerne** (pulmonært ødem)
- hvis du har **hjertesvigt eller hjertesygdom**, der ikke er behandlet
- hvis du har et **lavt natriumniveau** (der vil blive kompenseret for dette før behandling)

Din læge vil være opmærksom på disse tilstande.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Mixamin Glucos 200 mg/ml, hvis du lider af nogen af følgende tilstande:

- lever eller nyresygdom
- hjerte- eller lungesvigt
- sukkersyge

- laktisk acidose (en tilstand forårsaget af en ophobning af mælkesyre i kroppen. Det kan medføre, at blodet bliver surt)
- nedsat aminosyremetabolisme (din krop har problemer med at udnytte aminosyrerne)
- nedsat binyrebarkfunktion (en lidelse i binyrerne)

Din læge vil jævnligt tage nogle prøver, som kan bekræfte, at dine serumelektrolytter, din væskebalance og nyrefunktion og dit blodsukker er under kontrol.

Børn

Mixamin Glucos 200 mg/ml må ikke gives til børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Mixamin Glucos 200 mg/ml

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Din læge vil beslutte, hvorvidt du må få Mixamin Glucos 200 mg/ml.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant, da medicinen gives på hospitalet.

3. Sådan skal du bruge Mixamin Glucos 200 mg/ml

Mixamin Glucos 200 mg/ml vil blive givet i dit blod via et drop eller infusionspumpe af sundhedspersonalet på hospitalet. Din læge vil beslutte den korrekte dosis til dig, afhængig af din vægt eller din evne til at udnytte den mængde aminosyrer eller glucose, som er en del af medicinen.

Hvis du har fået for meget Mixamin Glucos 200 mg/ml

Det er meget usandsynligt, at du vil få mere infusion end du skal, idet din læge eller sundhedspersonalet vil overvåge dig i løbet af behandlingen.

Symptomer på overdosering eller for hurtig infusion inkluderer kulderystelser, sygdomsfølelse og opkastning. Hvis du oplever disse symptomer eller tror, at du har fået for meget Mixamin Glucos 200 mg/ml, skal du straks informere din læge eller sundhedspersonalet. Hvis det sker, vil infusionen straks blive stoppet. Det kan være muligt at fortsætte behandlingen med en reduceret dosis.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter):

- kvalme, opkastning
- hovedpine
- kulderystelser
- feber

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Din læge eller hospitalsfarmaceut er ansvarlig for korrekt opbevaring, anvendelse og bortskaffelse af Mixamin Glucos 200 mg/ml.

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn
- Må ikke opbevares over 25°C
- Opbevar posen i den ydre karton for at beskytte mod lys
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, som står på etiketten

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mixamin Glucos 200 mg/ml indeholder:

<i>Aktive stoffer</i>	Aminosyre opløsning 500 ml	Kulhydrat opløsning 500 ml	Færdigblandet opløsning 1000 ml
Isoleucin	2,50 g		2,50 g
Leucin	3,70 g		3,70 g
Lysinhydroklorid svarende til lysin	4,125 g 3,3 g		4,125 g 3,3 g
Methionin	2,15 g		2,15 g
Phenylalanin	2,55 g		2,55 g
Threonin	2,20 g		2,20 g
Tryptophan	1,00 g		1,00 g
Valin	3,10 g		3,10 g
Arginin	6,00 g		6,00 g
Histidin	1,50 g		1,50 g
Glycin	5,50 g		5,50 g
Serin	3,25 g		3,25 g
Tyrosin	0,20 g		0,20 g
Taurin	0,50 g		0,50 g
Alanin	7,00 g		7,00 g
Prolin	5,60 g		5,60 g
Natriumglycerophosphat, hydreret	4,59 g		4,59 g
Eddikesyre	4,5 g		4,5 g
Kaliumhydroxid	1,981 g		1,981 g
Saltsyre 25%	1,47 ml		1,47 ml
Glucosemonohydrat svarende til glucose, vandfri		220 g 200 g	220 g 200 g
Natriumchlorid		1,169 g	1,169 g
Calciumchloriddihydrat		0,294 g	0,294 g
Magnesiumchloridhexahydrat		0,61 g	0,61 g
Zinkchlorid		5,45 mg	5,45 mg

De øvrige indholdsstoffer er:
Vand til injektionsvæsker
Natriumhydroxid (pH-justering)

Saltsyre (pH-justering)

Udseende og pakningsstørrelser

Mixamin Glucos 200 mg/ml leveres i tokammerposer af 1000, 1500 og 2000 ml pakket i kartoner. Emballagen består af en tokammerinderpose og en yderpose. Inderposen er opdelt i 2 kamre af en brydbar forsegling. En ilt-absorber er placeret mellem inderpose og yderpose.

Pakningsstørrelser:

6 x 1000 ml

4 x 1500 ml

4 x 2000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

Dansk repræsentant:

Fresenius Kabi

Islands Brygge 57

2300 København S.

Tlf. nr. 33 18 16 00

Fremstiller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

613 46 Bad Homburg v.d.H

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Aminomix 1 Novum - Infusionslösung
Belgien	Aminomix 1 Novum oplossing voor infusie
Tjekkiet	Aminomix 1 Novum
Danmark	Mixamin Glucos 200 mg/ml
Frankrig	Aminomix 800 E, solution pour perfusion
Tyskland	Aminomix 1 Novum Infusionslösung
Grækenland	Aminomix 1 Novum, solution for infusion
Ungarn	Aminomix 1 Novum oldatos infúzió
Italien	Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti
Luxemburg	Aminomix 1 Novum Infusionslösung
Holland	Aminomix 1 Novum, oplossing voor intraveneuze infusie
Polen	Aminomix 1 Novum
Slovakiet	Aminomix 1 Novum
Slovenien	Mixamin glukoza 20 % raztopina za infundiranje
Sverige	Mixamin Glucos 200 mg/ml

Denne indlægsseddel blev senest revideret i januar 2016

<-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Advarsler og forsigtighedsregler:

I tilfælde af, at infusionen administreres over mindre end 24 timer, bør infusionshastigheden øges gradvist i løbet af den første time og nedsættes gradvist i løbet af den sidste time for at undgå en pludselig ændring i blodsukkerniveauet.

Ved administration til børn over 2 år er det essentielt, at posens volumen anvendes, da indholdet i en enkelt pose svarer til det daglige behov.

Det er yderligere essentielt, at terapien suppleres med produkter, som tilfører energi, vitaminer og spormetaller. Pædiatriske formuleringer bør foretrækkes som supplement.

Uforligeligheder

Uforligeligheder kan forekomme ved tilsætning af polyvalente kationer, f.eks. calcium, specielt i kombination med heparin. Uorganisk phosphat bør ikke tilsættes pga. risiko for udfældning af calcium- og magnesiumphosphat.

Instruktioner vedrørende håndtering og destruktion:

De to opløsninger i posen bør blandes umiddelbart før brug.

- 1) Fjern yderposen og læg infusionsposen på en solid overflade med portene pegende væk.
- 2) Rul posen fra toppen (håndtaget) ned til portene, indtil forseglingen åbnes. Bland grundigt.

Anvend kun produktet såfremt aminosyre- og glucoseopløsningerne er klare, og posen er ubeskadiget.

Skal anvendes straks efter, at emballagen er åbnet.

Enhver ubrugt rest bør kasseres.

Mixamin Glucos 200 mg/ml kan blandes aseptisk med anden ernæring som fedt, yderligere elektrolytter, spormetaller og vitaminer. Der skal udvises omhyggelighed med hensyn til blandbarhed og især til uforligelighed.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks efter tilsætningen. Anvendes blandingen ikke umiddelbart, er opbevaringstid og – betingelser før brug brugerens ansvar.

Opbevaringstiden bør almindeligvis ikke overstige 24 timer ved 4-8°C, med mindre blandingerne er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Kemiske og fysiske stabilitetsdata kan rekvireres hos indehaveren af markedsføringstilladelsen for et antal af ”All-In-One” blandinger opbevaret ved 4°C i op til 7 dage.