

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aminomix Periférico solución para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Aminomix Periférico contiene una combinación de una solución de aminoácidos y electrolitos y una solución de glucosa en una bolsa de doble cámara en una relación de volumen 1:1. Cada bolsa contiene los siguientes volúmenes parciales dependiendo del tamaño del envase:

- Glucosa 12,6 % (p/v)	500 ml	750 ml	1000 ml
- Solución de aminoácidos y electrolitos 7 % (p/v)	500 ml	750 ml	1000 ml

Composición según el volumen total de la mezcla:

<b>Principios activos</b>	<b>1.000 ml</b>	<b>1.500 ml</b>	<b>2.000 ml</b>
L-alanina	4,90 g	7,35 g	9,80 g
L-arginina	4,20 g	6,30 g	8,40 g
Glicina	3,85 g	5,78 g	7,70 g
L-histidina	1,05 g	1,58 g	2,10 g
L-iso-leucina	1,75 g	2,63 g	3,50 g
L-leucina	2,59 g	3,89 g	5,18 g
L-lisina acetato correspondiente a L-lisina	3,26 g 2,31 g	4,88 g 3,47 g	6,51 g 4,62 g
L-metionina	1,51 g	2,26 g	3,01 g
L-fenilalanina	1,79 g	2,68 g	3,57 g
L-prolina	3,92 g	5,88 g	7,84 g
L-serina	2,28 g	3,41 g	4,55 g
Taurina	0,35 g	0,53 g	0,70 g
L-treonina	1,54 g	2,31 g	3,08 g
L-triptófano	0,70 g	1,05 g	1,40 g
L-tirosina	0,14 g	0,21 g	0,28 g
L-valina	2,17 g	3,26 g	4,34 g
Cloruro de calcio dihidrato correspondiente a Cloruro de calcio	0,24 g 0,18 g	0,35 g 0,26 g	0,47 g 0,35 g
Glicerofosfato sódico, anhidro	1,78 g	2,66 g	3,55 g
Sulfato de magnesio heptahidratado correspondiente a Sulfato de magnesio	0,78 g 0,38 g	1,16 g 0,57 g	1,55 g 0,76 g
Cloruro de potasio	1,41 g	2,12 g	2,82 g
Acetato de sodio trihidratado correspondiente a Acetato sódico	1,16 g 0,70 g	1,73 g 1,05 g	2,31 g 1,40 g
Glucosa monohidratada correspondiente a Glucosa anhidra	69,3 g 63,0 g	104 g 94,5 g	139 g 126 g

Correspondiente a:

	<b>1.000 ml</b>	<b>1.500 ml</b>	<b>2.000 ml</b>
Hidratos de carbono			
- Glucosa (anhidra) 6,3 % (p/v)	63 g	95 g	126 g
Aminoácidos 3,5 % (p/v)	35 g	53 g	70 g
Nitrógeno	5,7 g	8,5 g	11,4 g
Valor energético			
- total (aprox.)	390 kcal	585 kcal	780 kcal
- no proteico (aprox.)	250 kcal	375 kcal	500 kcal
Electrolitos			
- sodio	25 mmol	37 mmol	50 mmol
- potasio	19 mmol	28 mmol	38 mmol
- magnesio	3,1 mmol	4,7 mmol	6,3 mmol
- calcio	1,6 mmol	2,4 mmol	3,2 mmol
- fósforo	8,2 mmol	12 mmol	16,4 mmol
- sulfato	3,1 mmol	4,7 mmol	6,3 mmol
- cloruro	22 mmol	33 mmol	44 mmol

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarilla y libre de partículas.

Osmolalidad: aprox. 860 mOsm/kg agua

Osmolaridad (teórica): aprox. 770 mOsm/l

pH (después de la mezcla): aprox. 5,6

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Aminomix Periférico está indicado siempre que sea necesario un aporte parenteral de aminoácidos, electrolitos y glucosa en pacientes adultos cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

## 4.2 Posología y forma de administración

### Posología

#### *Adultos*

La dosis debe ajustarse de acuerdo a las necesidades individuales de aminoácidos, glucosa, electrolitos y líquidos teniendo en cuenta las condiciones clínicas y el estado nutricional del paciente.

Se deben seguir los principios generales y las recomendaciones para el uso y dosificación de aminoácidos, glucosa y electrolitos en nutrición parenteral, así como las pautas para el reemplazo de líquidos.

Los requerimientos energéticos adicionales se deben alcanzar mediante la administración intravenosa de emulsiones lipídicas.

#### *Dosis máxima diaria:*

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).

#### *Duración del tratamiento*

La duración del tratamiento con Aminomix Periférico depende del estado clínico y los requerimientos nutricionales del paciente. La perfusión intravenosa de lípidos, vitaminas, electrolitos adicionales y elementos traza debe ser considerada según las condiciones clínicas del paciente.

#### *Población pediátrica*

Debido a la composición de aminoácidos, Aminomix Periférico está contraindicado en recién nacidos y niños menores de 2 años.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Aminomix Periférico en niños y adolescentes de 2 a 18 años. No se dispone de datos.

### Forma de administración

Vía intravenosa por perfusión a través de una vena periférica o central.

#### *Velocidad máxima de perfusión:*

2,9 ml/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.

## 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Errores congénitos del metabolismo de los aminoácidos
- Otras contraindicaciones generales de la terapia de perfusión siempre y cuando no se corrijan: hiperhidratación, insuficiencia cardiaca, edema pulmonar
- Otras contraindicaciones generales de la nutrición parenteral siempre y cuando no se corrijan: shock circulatorio (p. ej. hipovolémico/hemorrágico, obstructivo, cardiogénico, distributivo), insuficiencia de suministro de oxígeno celular (hipoxia), disfunción orgánica severa (p. ej. insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave sin terapia de reemplazo renal), alteraciones del metabolismo (p. ej. acidosis metabólica, hiperamonemia, uremia, hiperglucemia refractaria al tratamiento con insulina, estado hiperglucémico hiperosmolar, cetoacidosis diabética), y concentraciones séricas elevadas de cualquiera de los electrolitos incluidos.
- Recién nacidos o niños menores de 2 años.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se requiere un ajuste individual de la dosis, así como controles clínicos y de laboratorio regulares en pacientes con enfermedad hepática, renal, cardíaca o pulmonar y en pacientes con metabolismo alterado de aminoácidos y glucosa, así como acidosis láctica y aumento de la osmolaridad sérica.

Dependiendo de la condición clínica, los niveles de glucosa, urea, amoníaco y electrolitos en sangre deben controlarse. Los pacientes que reciben nutrición intravenosa deben ser monitorizados de acuerdo a las directrices actuales.

Si se excede la capacidad de eliminación de glucosa se puede desarrollar hiperglucemia. La hiperglucemia se debe tratar con la administración adecuada de insulina y/o un ajuste de la velocidad de perfusión de acuerdo con la situación clínica.

En pacientes desnutridos, la iniciación de nutrición intravenosa puede inducir el síndrome de realimentación. Esto incluye alteraciones en el balance de fluidos que resultan en edema pulmonar, insuficiencia cardíaca congestiva, disritmia y disminución de las concentraciones séricas de potasio, fosfato, magnesio y vitaminas solubles en agua. Estos cambios pueden producirse dentro de las primeras 24 a 48 horas. Por lo tanto, se recomienda un inicio cuidadoso de la perfusión de forma lenta y controles en los que se realicen los ajustes adecuados.

Dado el riesgo de infección asociado con el uso de cualquier perfusión intravenosa, se deben tomar precauciones asépticas estrictas para evitar cualquier contaminación durante la inserción y manipulación del catéter. El sitio de inserción del catéter debe inspeccionarse diariamente para detectar signos locales de irritación y tromboflebitis y evaluar el cambio del sitio de perfusión.

Si se excede la velocidad de perfusión recomendada, las soluciones de aminoácidos pueden causar efectos no deseados, como náuseas, vómitos, temblores, sudoración, aumento de la temperatura corporal. Con insuficiencia renal o hepática, los niveles de urea o amoníaco pueden aumentar, respectivamente.

Ante cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica, tales como fiebre, temblores, sarpullido o disnea, la perfusión se debe interrumpir de forma inmediata.

Este medicamento contiene 63 g de glucosa por litro, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene 19 mmol de potasio por litro, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas controladas en potasio.

Este medicamento contiene 25 mmol de sodio por litro. Ha de tenerse en cuenta en pacientes con una dieta controlada en sodio.

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

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones. No se conocen interacciones hasta la fecha.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Fertilidad

No se han realizado estudios de reproducción en animales.

Sin embargo, ya que todos los componentes de Aminomix Periférico son compuestos fisiológicos naturales no existe riesgo a la hora de administrar aminoácidos, glucosa o electrolitos a mujeres en edad fértil. Por lo

tanto, no existen precauciones especiales con respecto a la contracepción y la fertilidad en hombres y mujeres.

#### Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de Aminomix Periférico en el embarazo o en la lactancia. Por lo tanto, se recomienda no usar Aminomix Periférico durante el embarazo y la lactancia.

Si la nutrición intravenosa fuese necesaria durante el embarazo y la lactancia, Aminomix Periférico sólo debe administrarse a mujeres embarazadas y lactantes después de una cuidadosa consideración.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No procede.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### **a) Resumen del perfil de seguridad**

Las reacciones adversas conocidas para soluciones de aminoácidos y glucosa similares pueden aplicarse también a Aminomix Periférico. Se pueden producir reacciones alérgicas a alguno de los componentes de Aminomix Periférico y, como en todas las perfusiones a través de venas periféricas, puede aparecer irritación en la zona de inyección y tromboflebitis.

##### **b) Lista tabulada de reacciones adversas**

Trastornos del sistema inmunológico	<i>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):</i> Reacción alérgica
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	<i>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):</i> Irritación en la zona de inyección Tromboflebitis

##### **c) Descripción de las reacciones adversas seleccionadas**

Para saber las medidas que se deben tomar para evitar reacciones adversas específicas y las acciones que se deben llevar a cabo en caso de que estas se produzcan, ver sección 4.4.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9 Sobredosis**

Si se administra de manera inadecuada (dosis y/o velocidad de perfusión incorrectas), es posible que aparezcan signos de hiperaminoacidemia, hiperglucemia, exceso de líquido (hipervolemia), hiperosmolaridad, alteraciones del equilibrio ácido-base y electrolitos. Ver sección 4.4 para el síndrome de realimentación, exceso de la velocidad de perfusión de la solución de aminoácidos o exceso de la capacidad de eliminación de glucosa.

Si se presentan síntomas de sobredosis, la perfusión debe reducirse o interrumpirse. La perfusión puede reanudarse a una velocidad reducida según la situación clínica. Las reacciones que ocurren durante una sobredosis generalmente son reversibles cuando se suspende la terapia.

No existe un antídoto específico para la sobredosis. Los procedimientos de emergencia podrían ser medidas generales de apoyo, con especial atención a la función respiratoria y cardiovascular. Una estrecha vigilancia bioquímica es esencial y las anomalías específicas deben tratarse de manera apropiada.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones para nutrición parenteral; código ATC: B05BA10

#### *Aminoácidos*

Los aminoácidos se utilizan para la síntesis de proteínas tisulares y para estimular diferentes rutas metabólicas.

#### *Glucosa*

La glucosa es metabolizada por todos los tejidos como fuente de energía.

#### *Electrolitos*

Los electrolitos son nutrientes indispensables para el mantenimiento y corrección de la homeostasis de fluidos y electrolitos.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

La biodisponibilidad de Aminomix Periférico perfundido por vía intravenosa es del 100%.

#### Distribución

#### *Aminoácidos*

Los aminoácidos perfundidos ingresan en el grupo de aminoácidos plasmáticos. Se distribuyen en el espacio intersticial e intracelular. Aquí, los aminoácidos se usan para la síntesis de proteínas y las rutas metabólicas, incluyendo la síntesis de aminoácidos no esenciales.

Las mezclas equilibradas de aminoácidos como en Aminomix Periférico no alteran significativamente el perfil de aminoácidos cuando se perfunden a una velocidad constante y lenta.

#### *Glucosa*

La glucosa en sangre determina la absorción celular de glucosa que es facilitada por la insulina.

#### *Electrolitos*

La distribución de los electrolitos está regulada por las concentraciones intra y extracelulares específicas de iones.

## Eliminación

### *Aminoácidos*

La mayoría de los aminoácidos presentan una vida media en plasma de 10 a 30 minutos. El nitrógeno resultante del metabolismo de los aminoácidos se elimina en forma de urea por el riñón.

### *Glucosa*

El riñón elimina la glucosa si se excede la capacidad de reabsorción tubular.

### *Electrolitos*

El grado de reabsorción o pérdida de electrolitos por el riñón depende de las condiciones metabólicas y la función renal del individuo.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No se han realizado estudios preclínicos de seguridad con Aminomix Periférico. Sin embargo, los datos preclínicos para soluciones de aminoácidos y glucosa de diversas concentraciones y glicerofosfato de sodio no revelan ningún peligro para los humanos de acuerdo a los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad. No se observaron efectos teratogénicos u otras lesiones embriotóxicas en conejos con soluciones de aminoácidos y no se esperan con las soluciones de glucosa y glicerofosfato de sodio una vez que se administren en la dosis recomendada. No se espera que los productos nutricionales como soluciones de aminoácidos, soluciones de glucosa y glicerofosfato de sodio administrados a dosis fisiológicas sean cancerígenos, embriotóxicos, teratogénicos o influyan en el rendimiento reproductivo o la fertilidad.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Agua para preparaciones inyectables  
Ácido acético, glacial (para ajuste del pH)

### **6.2 Incompatibilidades**

Aminomix Periférico sólo puede mezclarse con otros medicamentos para los que se haya documentado compatibilidad. Ver sección 6.6.

### **6.3 Periodo de validez**

*Período de validez del medicamento en su envase comercial*  
2 años.

#### *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. 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

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

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.

Para las condiciones de conservación tras la mezcla del medicamento, ver sección 6.3.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Este producto está disponible en bolsas de doble cámara de 1.000, 1.500 y 2.000 ml, presentadas en envases de cartón.

El contenido consiste en una bolsa interior de doble cámara y una sobrebolsa. La bolsa interior se divide en dos compartimentos separados por una soldadura tipo peel. Un absorbente de oxígeno está situado entre la bolsa interior y la sobrebolsa. La bolsa interior es de polipropileno y elastómeros termoplásticos. La sobrebolsa está hecha de una película multicapa de poliolefina.

##### *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.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial para su eliminación.

##### *Instrucciones de uso*

No utilizar si el envase está dañado. Solo debe usarse si las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes, libres de partículas y de incoloras a ligeramente amarillas. El contenido de ambas cámaras debe mezclarse antes de su uso, y antes de realizar cualquier adición 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 está documentada. La compatibilidad para diferentes aditivos y los tiempos de almacenamiento de las diferentes mezclas estarán disponibles bajo petición.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Julio 2020

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

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/>).