

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**AMINOMIX 2 NOVUM SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**



30 DIC 2013

N° Ref: RF443142/13  
 N° Registro: F-20730/13  
 Firma Profesional: *[Firma]*

**AMINOMIX 2 Novum**  
**Solución para Infusión Perfusión**

**DESCRIPCIÓN:**

AMINOMIX 2 Novum es una solución para nutrición parenteral (NP) en una bolsa de dos cámaras que contiene aminoácidos, glucosa y electrolitos. Esta diseñada para satisfacer los requerimientos diarios de proteínas, energía y electrolitos básicos necesarios en pacientes con nutrición parenteral en diferentes estados de enfermedad.

AMINOMIX 2 Novum está disponible en una bolsa de doble cámara. Las bolsas individuales contienen una solución de aminoácidos y una de carbohidratos combinada con electrolitos. La bolsa interna está separada en dos cámaras por un sello desprendible. El contenido de las dos cámaras debe ser mezclado previo a su utilización.

**COMPOSICIÓN:**

AMINOMIX 2 Novum contiene una solución de aminoácidos y una solución de carbohidratos combinadas con electrolitos en una bolsa de doble cámara en una razón de volumen 1:1.

Cada 1000 mL de solución para infusión Perfusión contienen:

Componente	Cámara 1 Solución Aminoácidos	Cámara 2 Solución Carbohidratos	Solución Mezclada
Isoleucina	2,50 g		2,50 g
Leucina	3,70 g		3,70 g
Lisina Clorhidrato	4,125 g		4,125 g
Equivalente a Lisina	3,30 g		3,30 g
Metionina	2,15 g		2,15 g
Fenilalanina	2,55 g		2,55 g
Treonina	2,20 g		2,20 g
Triptofano	1,00 g		1,00 g
Valina	3,10 g		3,10 g
Arginina	6,00 g		6,00 g
Histidina	1,50 g		1,50 g
Glicina	5,50 g		5,50 g
Serina	3,25 g		3,25 g
Tirosina	0,20 g		0,20 g
Taurina	0,50 g		0,50 g
Alanina	7,00 g		7,00 g
Prolina	5,60 g		5,60 g
Glicerofosfato de sodio hidratado	4,59 g		4,59 g
Acido Acético Glacial	4,50 g		4,50 g
Hidróxido de Potasio	1,981 g		1,981 g
Acido Clorhídrico 25%	1,47 ml		1,47 ml
Glucosa Monohidrato		132,00 g	132,00 g

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**AMINOMIX 2 NOVUM SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**



correspondiente a Glucosa anhidra		120,00 g	<b>120,000 g</b>
Cloruro de Sodio		1,169 g	<b>1,169 g</b>
Cloruro de Calcio dihidratado		0,294 g	<b>0,294 g</b>
Cloruro de Magnesio hexahidratado		0,61 g	<b>0,61 g</b>
Cloruro de Zinc		0,00545 g	<b>0,00545 g</b>

**Composición de electrolitos**

Na <sup>+</sup>	50	mmol/L
K <sup>+</sup>	30	mmol/L
Ca <sup>++</sup>	2	mmol/L
Mg <sup>++</sup>	3	mmol/L
Zn <sup>++</sup>	0.04	mmol/L
Cl <sup>-</sup>	64	mmol/L
Acetato <sup>-</sup>	75	mmol/L
Glicerofosfato <sup>-</sup>	15	mmol/L

**Excipientes:**

Hidróxido de Sodio c.s. ajuste de pH

Ácido Clorhídrico c.s. ajuste de pH

Agua para inyectables c.s.p.

1000 mL

Total de Aminoácidos	50 g
Contenido Total de Nitrógeno	8 g
Energía, No Protéica	480 Kcal
Contenido Total de Energía	680 Kcal
Osmolalidad	1330 – 1470 mOsm/kg
Osmolaridad	1335 mOsm/L
Acidez Titulable (después de mezclar)	18,0 – 33,0 mmol NaOH/L
pH (después de mezclar)	5,5 – 6,0

**FORMA FARMACEUTICA:**

Solución para Infusión/Perfusión intravenosa

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

**INDICACIONES TERAPEUTICAS:**

AMINOMIX 2 Novum está indicado para satisfacer los requerimientos diarios de nitrógeno (aminoácidos), glucosa, electrolitos y fluidos en adultos y niños mayores de 2 años de edad que requieren nutrición parenteral (es decir, cuando la alimentación oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada).

Aminomix 2 Novum es adecuado para los pacientes con tolerancia a la glucosa limitada.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**AMINOMIX 2 NOVUM SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

**POSOLOGIA Y METODO DE ADMINISTRACION:**

Para uso intravenoso por infusiónPerfusión por una vía venosa central.

La dosis se ajusta de acuerdo a los requerimientos de aminoácidos, carbohidratos, electrolitos y fluidos y del estatus clínico del paciente (estatus nutricional y severidad del metabolismo catabólico causado por el desorden).

Se recomienda que los requerimientos adicionales de energía sean logrados con la administración de emulsiones de lípidos.

Se debe comenzar la infusiónPerfusión a una velocidad de infusiónPerfusión por debajo de la velocidad de infusiónPerfusión objetivo e incrementarla a la velocidad recomendada en un periodo de 2 a 3 días.

Adultos (incluyendo ancianos) y adolescentes mayores de 14 años de edad es la siguiente:

20 mL / kg. Peso corporal / día  
= 1 g aminoácidos y 2,4 g glucosa / Kg peso corporal / día  
= 1400 mL/ día en un paciente de 70 Kg de peso.

Máxima velocidad de infusiónPerfusión:  
2.0 mL/ kg peso corporal por hora  
= 0,1 g de aminoácidos y 0,24 g glucosa / Kg peso corporal por hora

Máxima dosis diaria:  
40 mL/ kg de peso corporal  
= 2,0 g de aminoácidos y 4,8 g de glucosa / kg de peso corporal  
= 2800 mL en un paciente de 70 kg de peso  
= 140 g de aminoácidos y 336 g glucosa en un paciente de 70 kg de peso.

Se deben tomar en cuenta los principios generales para el uso y recomendaciones de dosificación para carbohidratos así como las directrices para el reemplazo de fluidos.

Bajo condiciones metabólicas normales, la ingesta total de carbohidratos debe ser restringida a 300 – 400 g/día. Los resultados están limitados por el agotamiento de la velocidad máxima de oxidación. Si la dosis es excedida, pueden ocurrir efectos indeseables, por ejemplo, degradación de grasas en el hígado. Bajo condiciones metabólicas deterioradas, por ejemplo, en el metabolismo post agresión, en estatus de hipoxia o insuficiencia en un órgano, la dosis diaria debería ser reducida a 200 – 300 g (equivalente a 3 g/kg peso corporal); la adaptación individual de la dosis requiere un adecuado monitoreo del paciente.

Las siguientes restricciones de dosificación para glucosa deberían ser estrictamente observadas en adultos: 0,25 g / kg de peso corporal / hora y sobre 6,0 g/ kg peso por día.

Cuando las soluciones de carbohidratos son administradas, a cualquier concentración, se debe considerar el monitoreo de los niveles de glucosa en sangre. En orden de evitar una sobredosis, especialmente cuando se usan altas concentraciones, se recomienda el uso de una bomba de infusiónPerfusión.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
AMINOMIX 2 NOVUM SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN****Niños y adolescentes menores de 14 años de edad:**

La dosis recomendadas para niños representan valores promedios, solo con propósitos de orientación. La dosis debe ser ajustada individualmente de acuerdo con la edad, estado de desarrollo y trastorno subyacente.

La dosis diaria para niños entre 2 años y menores a 5 años de edad es:

25 mL/ Kg peso corporal

≈ 1,25 g aminoácidos y 3 g de glucosa/ kg peso corporal por día

La dosis diaria para niños entre 5 años y menores a 14 años de edad es:

20 mL/ Kg peso corporal

≈ 1,0 g aminoácidos y 2,4 g de glucosa/ kg peso corporal

La velocidad de infusión/Perfusión máxima es:

1,25 mL/ kg peso corporal / hora

≈ 0,06 g aminoácidos y 0,15 g glucosa/ kg peso corporal por hora.

Los estudios clínicos para confirmar la seguridad, tolerancia y eficacia de AMINOMIX 1-2 Novum no han sido realizados en niños y adolescente.

**Duración del Tratamiento:**

Sólo para nutrición parenteral por un periodo corto o medio de tiempo, si AMINOMIX 1-2 Novum se administra como una solución parenteral única, dependiendo de la condición del paciente y la extensión del catabolismo si la dosis recomendada se mantiene. Sin embargo, la sustitución de las grasas, vitaminas y elementos traza deberían ser considerados desde un comienzo de la nutrición parenteral.

La solución puede ser administrada para las mismas indicaciones terapéuticas en casos de alimentación oral o enteral insuficiente o imposible por un periodo de tiempo extenso, si una adecuada sustitución de grasas, vitaminas y elementos trazas es asegurado.

**CONTRAINDICACIONES:**

AMINOMIX 2 Novum está contraindicado en los siguientes casos:

- ✓ Anormalidades congénitas en el metabolismo de aminoácidos.
- ✓ Insuficiencia hepática severa
- ✓ Insuficiencia renal severa en ausencia de hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.
- ✓ Hiperkalemia, hipernatremia.
- ✓ Metabolismo inestable (por ej. catabolismo severo, diabetes mellitas inestable, estatus de coma indefinido)
- ✓ Resistencia severa a insulina, hiperglicemia con baja tolerancia a la glucosa a pesar de la administración de altas cantidades de insulina.
- ✓ Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación.

En las siguientes contraindicaciones generales para la nutrición parenteral:

- ✓ Condiciones circulatorias inestables y amenazantes para la vida (colapso y shock)
- ✓ Deficiencia en el oxígeno celular (hipoxia) o acidosis metabólica.
- ✓ Hiperhidratación / sobrecarga de fluidos y/o edema pulmonar agudo

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
AMINOMIX 2 NOVUM SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

- ✓ Insuficiencia cardíaca descompensada / falla cardíaca congestiva.

Antes de comenzar con la terapia se debería compensar una hiponatremia existente.

Debido a su composición, es decir la composición de aminoácidos, AMINOMIX 2 Novum esta contraindicado en infantes lactantes o niños en los primeros 2 años de vida.

**ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:**

En caso de que la infusiónPerfusión sea administrada con una duración menor que 24 horas, entonces la velocidad de infusiónPerfusión deberá ser gradualmente incrementada en las primeras horas y gradualmente disminuidas en las últimas horas, para vigilar sobre cambios repentinos en el nivel de azúcar en la sangre.

Los ajustes individuales de dosis esta requerida en pacientes con insuficiencia hepática, renal, o adrenal y en falla cardíaca o pulmonar.

Para la duración de la terapia parenteral, la glucosa en sangre, electrolitos séricos, balance acido-base, equilibrio de líquidos, y el recuento sanguíneo debe ser controlado regularmente. Si el nivel de glucosa en la sangre aumenta significativamente la infusiónPerfusión debe interrumpirse y en caso necesario, los pick de azúcar en sangre deben ser tratados.

Específicamente, las revisiones clínicas y de laboratorio se requieren con mayor frecuencia que lo usual en pacientes con:

- ✓ Metabolismo de aminoácidos deteriorado
- ✓ Insuficiencia hepática (debido al riesgo de desordenes neuronales que ocurran por primera vez o exacerbación de desordenes neuronales existentes en conexión con hiperamonemia).
- ✓ Insuficiencia renal, especialmente en casos de hiperkalemia pre-existente, si hay factores para la ocurrencia de, o exacerbación de, acidosis metabólica y en hiperazotemia como resultado de un clearance renal deteriorado.
- ✓ Diabetes mellitas (glicemia, glicosuria, cetonuria, dosis de insulina)
- ✓ Acidosis láctica existente e incremento de la osmolaridad sérica.

En el uso a largo plazo (algunas semanas) los conteos sanguíneos y factores de coagulación deberían ser cuidadosamente monitoreados.

**Precauciones especiales para uso en pacientes pediátricos:**

La dosis debería ser ajustada de acuerdo a la edad, estado nutricional y patologías subyacentes y si es necesario, deberían administrarse preparaciones orales o parenterales adicionales para la suplementación de proteínas.

Para la administración en pacientes pediátricos mayores de 2 años de edad es esencial que el contenedor utilizado, entregue el equivalente al requerimiento diario en un solo envase.

Además, es esencial que la terapia que la terapia sea suplementada con preparaciones que entreguen energía, vitaminas y elementos traza. Las formulaciones pediátricas deberían ser utilizadas para suplementación.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**AMINOMIX 2 NOVUM SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**



### INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

No hay interacciones conocidas hasta la fecha.

### EMBARAZO Y LACTANCIA:

Para AMINOMIX 2 Novum no hay datos clínicos sobre el uso en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. No se han realizado estudios de toxicidad en reproducción y en el desarrollo en animales. Por consiguiente no se recomienda administrar AMINOMIX 2 Novum durante el embarazo y lactancia. Sin embargo, si la administración de AMINOMIX 2 Novum es absolutamente necesaria después de la evaluación de sus beneficios esperados y posibles riesgos, su administración debe ser con precaución durante el embarazo y lactancia.

### Conducción y uso de maquinarias:

No es relevante.

### EFFECTOS INDESEABLES REACCIONES ADVERSAS

Los efectos indeseables de AMINOMIX 2 Novum no son conocidos cuando se administra correctamente. No obstante, los efectos indeseables adversos que no son específicos al producto pero si a la nutrición parenteral, en general ocurren especialmente al comienzo de la nutrición parenteral:

Poco Comunes (< 1:100, ≥ 1:1000 de los pacientes tratados)

- ✓ Desórdenes gastrointestinales: Náusea, Vómito
- ✓ Desórdenes Generales: Dolor de cabeza, fiebre, escalofríos

### SOBREDOSIS:

En caso de una administración incorrecta (dosis y velocidad de infusión Perfusión) se pueden observar signos de hiperglicemia, hiperhidratación, hiperosmolaridad y desórdenes en el balance ácido-base y de electrolitos.

Al igual que otras soluciones que contienen aminoácidos, la infusión Perfusión muy rápida puede causar escalofríos, náuseas, vómitos e incremento en las pérdidas renales de aminoácidos.

Si estos síntomas ocurren, la infusión Perfusión debe ser inmediatamente suspendida o continuar con una velocidad de infusión Perfusión apropiada. (reducida)

En el evento de una hiperkalemia, es aconsejable la infusión Perfusión de 200 a 500 ml de una solución de glucosa 10% con la adición de 1 a 3 U de insulina no modificada por 3-5 g de glucosa. Si todos los intentos fallan, podría estar indicado la administración de un intercambiador de cationes, potasio. La Diálisis es inevitable en casos extremos.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

#### Propiedades Farmacodinámicas:

**Grupo Fármaco terapéutico:** Soluciones para Nutrición Parenteral.

**Código ATC:** B05BA10 (PN-aminoácidos/carbohidrato/electrolitos).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**AMINOMIX 2 NOVUM SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

Como los aminoácidos son derivados de la ingestión y asimilación de las proteínas de los alimentos, la administración parenteral de aminoácidos entran al pool de aminoácidos libres y todas las subsecuentes vías metabólicas.

AMINOMIX 2 Novum contiene todos los aminoácidos esenciales y una variedad de aminoácidos no esenciales en una proporción similar a la de otras soluciones de aminoácidos estándares. Ellos son usados para síntesis de proteínas endógenas. Adicionalmente, los aminoácidos individuales tienen funciones fisiológicas esenciales.

La glucosa es metabolizada como un transportador de energía para la mayoría de los tejidos. Estos entran al ciclo de la glicólisis después de la fosforilación. El metabolismo de la glucosa como un sustrato de energía o como a precursor de síntesis endógena esta bien documentado.

Los electrolitos son nutrientes indispensables para la mantención y corrección de la homeostasis de los fluidos y electrolitos.

El elemento traza zinc tiene funciones fisiológicas diferentes en el cuerpo, con un rol especial en la cicatrización de la herida y en la mantención del huésped inmune para la mayoría de los pacientes alimentados parenteralmente.

**Propiedades Farmacocinéticas:****Absorción:**

La biodisponibilidad de AMINOMIX 2 Novum es del 100%

**Distribución:**

Los aminoácidos entran al pool plasmático de los correspondientes aminoácidos, distribuyéndose en el fluido intersticial y en el espacio intracelular de diferentes tejidos cuando es requerido, donde ellos son objeto de reacciones metabólicas tales como síntesis de proteínas y oxidación. El nitrógeno puede ser utilizado por síntesis de aminoácidos no esenciales o eliminados como urea.

Las concentraciones de aminoácidos libres en el plasma e intracelularmente son endógenamente reguladas con rangos estrechos dependiendo de la condición patológica del paciente. Las mezclas balanceadas de aminoácidos tales como las presentes en AMINOMIX 2 Novum no alteran significativamente el perfil de aminoácidos cuando se infunden a una velocidad lenta y constante.

En personas sanas la concentración de glucosa en sangre se mantiene en posniveles normales por la insulina. Esto facilita el paso de glucosa a través de las membranas celulares y otros mecanismos homeostáticos. Los pacientes que requieren nutrición parenteral a menudo tienen un límite de tolerancia a la glucosa, que hace necesaria la administración de insulina extra.

La distribución de electrolitos es regulada de acuerdo con sus concentraciones intra y extracelular de iones específicos.

**Eliminación:**

Solo una pequeña proporción de aminoácidos infundidos son eliminados por vía renal. Para la mayoría de los aminoácidos plasmáticos se han reportado vidas medias de 10 a 30 minutos. En ciertas condiciones patológicas la glucosa puede ser eliminada por vía renal cuando la capacidad de reabsorción tubular esta excedida.

La eliminación de electrolitos depende de los requerimientos individuales, sobre la condición metabólica y también sobre la función renal del paciente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**AMINOMIX 2 NOVUM SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

**INCOMPATIBILIDADES:**

Pueden producirse incompatibilidades a través de la adición de cationes polivalentes, por ejemplo, calcio, especialmente cuando se combina con heparina. El fosfato inorgánico no debe ser adicionado debido a la posible precipitación del calcio y fosfato de magnesio.

**VIDA MEDIA:****Vida Media después de la Mezcla:**

Después de romper los sellos la estabilidad física y química de la mezcla de las dos cámaras ha sido demostrada por 24 horas. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser usado inmediatamente cuando los puertos han sido conectados. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de almacenamiento de la mezcla y las condiciones previas a su uso, son de responsabilidad del usuario.

**Condiciones de almacenamiento después de la mezcla:**

Después de abrir el sello y de mezclar las dos soluciones, las adiciones de pueden hacer a través del puerto de aditivos.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser usado inmediatamente cuando se ha mezclado el contenido de las dos cámaras. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de almacenamiento de la mezcla y las condiciones previas a su uso, son de responsabilidad del usuario y no debería ser almacenada por un periodo mayor a 24 horas en refrigeración (4- 8 °C).

**PRESENTACION:**

AMINOMIX 2 Novum está disponible en bolsas de doble cámara de 1000, 1500 y 2000 mL, almacenadas en cajas.

El envase primario consiste de una bolsa de poliofilina de doble cámara hecha de un tipo de película primaria A, dos tubos moldeados para inyección con tapa y tapón (Una se utiliza para la inyección de otros nutrientes y la segunda para la infusión Perfusión de la solución ya mezclada después de la apertura del sello), una absorbente de oxígeno y una bolsa secundaria (barrera de película de oxígeno) como protección.

**INSTRUCCIONES DE USO Y MANEJO:**

Las dos soluciones de la bolsa deben ser mezcladas inmediatamente antes de usar.  
Instrucciones de manejo:

- ✓ Remueva la sobre bolsa y coloque la bolsa en una superficie sólida y limpia.
- ✓ Con la palma de ambas manos, presione hacia abajo sobre una de las dos cámaras para romper el sello que separa las dos soluciones. Mezcle cuidadosamente.

Solo utilice la bolsa si tanto la solución de aminoácidos como la de carbohidratos son claras y los contenedores no esta dañados.

Usar inmediatamente después de que los contenedores son mezclados.

Cualquier resto de solución debe ser descartado.



REF: RF443142/13 REG.

ISP N° F-20730/13

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**AMINOMIX 2 NOVUM SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**



***Mantener fuera del alcance de los niños.***

Fabricado por Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg v.d. H. Alemania.  
Importado y distribuido por Fresenius Kabi Chile Ltda.  
Pintor Cicarelli # 235, San Joaquín, Santiago – Chile.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

