

SORTIE DE LA RÉSERVE HOSPITALIÈRE - 2004

AMINOMIX®

L-isoleucine, L-leucine, monochlorhydrate de L-lysine, L-méthionine, L-phénylalanine, L-thréonine, L-tryptophane, L-valine, L-arginine, L-histidine, glycine, L-alanine, L-proline, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de zinc, glucose monohydraté, chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté, glycérophosphate de sodium

T° < +25°C
à l'abri de la lumière

Commercialisation en ville : août 2006

Disponible auprès des grossistes répartiteurs

Non listé

Remboursement SS : 65 %

Présentation	Prix	Code CIP
Aminomix 1®, solution injectable pour perfusion IV en poche bi-compartmentée		
de 1000 ml	31,46 €	372 315.3
de 1500 ml	35,99 €	372 317.6
de 2000 ml	40,37 €	372 318.2

Présentation	Prix	Code CIP
Aminomix 2®, solution injectable pour perfusion IV en poche bi-compartmentée		
de 1000 ml	31,46 €	372 319.9
de 1500 ml	35,99 €	372 320.7
de 2000 ml	40,37 €	372 321.3

SMR Important

ASMR De niveau V (pas d'amélioration) par rapport aux mélanges binaires destinés à la nutrition parentérale disponibles en ville

Aminomix 1® et Aminomix 2® sont des solutions pour nutrition parentérale administrées par voie intraveineuse (magnésium (chlorure), sodium (glycérophosphate), lysine (chlorhydrate), potassium (chlorure), calcium (chlorure), sodium (chlorure), glucose monohydraté, zinc (chlorure), phénylalanine, tryptophane, méthionine, isoleucine, thréonine, histidine, arginine, proline, leucine, glycine, alanine et valine).

Aminomix 1® et Aminomix 2® sont des mélanges nutritifs binaires qui apportent des acides aminés dont les acides aminés essentiels (isoleucine, leucine, lysine, méthionine, phénylalanine, thréonine, tryptophane, valine) et les acides aminés métaboliquement importants parmi les non-essentiels (histidine, arginine, alanine, glycine, proline), du glucose et des électrolytes. Alanine et glycine ont une action glucoformatrice. Histidine et arginine sont en fait des acides aminés indispensables. L'arginine a des propriétés anti-cataboliques et immunomodulatrices. La proline intervient dans la synthèse du collagène et la réparation tissulaire.

Aminomix 1® est indiqué comme apport d'acides aminés, du glucose et d'électrolytes lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible ou insuffisante.

Aminomix 2® est indiqué dans l'alimentation parentérale, totale ou associée à la nutrition entérale lorsque l'alimentation orale est impossible ou insuffisante. Cette spécialité est adaptée à la nutrition parentérale des patients modérément cataboliques et aux régimes d'épargne azotée.

Les situations nécessitant la mise en place d'une nutrition parentérale sont diverses qui présentent en général un caractère de gravité (cancer, sida, maladies inflammatoires du tractus digestif, brûlures étendues, patients gravement traumatisés présentant un hypercatabolisme important).

1. Conditions de prescription et de délivrance

■ Mentions réglementaires

- ▶ Produit non listé
- ▶ Pas de conditions particulières de dispensation ou de prescription

■ Contre-indications

- ▶ Nouveaux-nés prématurés
- ▶ Nourrissons
- ▶ **Excipient à effet notoire** : Aucun

■ Interactions médicamenteuses

- ▶ Éviter d'ajouter un médicament dans la poche avant d'avoir vérifié la compatibilité et la miscibilité avec la solution
- ▶ En cas d'addition d'électrolytes et d'une émulsion lipidique, la stabilité du mélange est conservée à condition de ne pas ajouter une concentration en cations divalents (Mg^{2+} , Ca^{2+}) supérieure à 10,8 mmol/l (si on ajoute une émulsion injectable d'huile de soja, de phosphatides et de glycérol) et supérieure à 5 mmol/l avec les autres émulsions lipidiques

■ Grossesse et allaitement

- ▶ **Grossesse** : Aminomix® est déconseillé (absence de données)
- ▶ **Allaitement** : Déconseillé durant le traitement par Aminomix® (absence de données)

■ Précautions d'emploi

- ▶ Ne pas utiliser par voie veineuse périphérique
- ▶ La vitesse de perfusion doit être lente (0,9 à 1,5 ml/min pour Aminomix 1® et 0,8 à 1,7 ml/min pour Aminomix 2®) pour éviter le risque de diurèse osmotique et de perte rénale d'acides aminés
- ▶ Vérifier l'intégrité de la poche

■ En pratique

- ▶ Aminomix® peut être remis dans un emballage ordinaire

2. Conseils au patient

■ Posologie et plan de prise

- ▶ La posologie dépend du catabolisme azoté
- ▶ Aminomix 1® s'administre à la posologie de 20 à 30 ml/kg /j sans dépasser 30 ml/kg/j (ce qui correspond à 6 g/kg/j de glucose et 1,5 g/kg/j d'acides aminés)
- ▶ Aminomix 2® s'administre à la dose de 20 à 40 ml/kg par jour sans dépasser 40 ml/kg/j (ce qui correspond à 4,8 g/kg/j de glucose et 2 g/kg/j d'acides aminés)

■ Modalités d'administration

- ▶ Voie veineuse centrale
- ▶ Une perfusion lente est recommandée par gravité principalement, éventuellement régulée par l'emploi d'une pompe en cas d'effets indésirables persistants
- ▶ Pour reconstituer la solution finale : Rompre l'obturateur empêchant la connexion entre les deux chambres contenant respectivement la solution A et la solution B. Poser la poche sur une surface plane puis faire passer en exerçant une pression avec le plat de la main sur la petite chambre le contenu de cette dernière vers la grande chambre

■ Conservation

- ▶ T° < + 25°C, à l'abri de la lumière
- ▶ La solution reconstituée doit être utilisée immédiatement après le mélange des deux solutions A et B
- ▶ Ne pas congeler

■ Suivi thérapeutique

- ▶ Surveiller la balance hydroélectrolytique et l'osmolarité sérique
- ▶ Surveiller de manière accrue les patients en cas de troubles du métabolisme des acides aminés, d'insuffisance hépatique sévère, d'insuffisance cardiaque décompensée et d'inflation hydrosodée, d'insuffisance rénale, d'hyperkaliémie, d'acidose métabolique (l'administration d'hydrates de carbones est déconseillée en cas d'acidose lactique)
- ▶ Étant donné l'apport glucidique important : Surveiller la glycémie, la glycosurie, l'acétonurie chez les patients diabétiques. Adapter éventuellement la dose d'insuline

■ Effets indésirables

Liste complète – voir RCP

- ▶ Frissons, nausées, vomissements, fuites rénales entraînant un déséquilibre des acides aminés

Ces effets sont le plus souvent dus à une perfusion trop rapide. Tout signe anormal doit faire interrompre la perfusion

■ Protection du patient et son environnement

- ▶ L'utilisation d'Aminomix® ne requiert pas de mesure spécifique de protection du patient et de son environnement

■ Gestion des déchets

- ▶ Conformément à la circulaire de la DHOS du 13/02/06, les déchets ne doivent en aucun cas être déposés aux ordures ménagères
- ▶ Les médicaments non utilisés (MNU) sont à rapporter à la pharmacie dans leur conditionnement d'origine pour destruction selon le circuit défini en vigueur
- ▶ La gestion des déchets est sous la responsabilité du professionnel de santé réalisant l'administration

3. Caractéristiques du médicament

■ Médicaments à même visée thérapeutique

- ▶ Les mélanges nutritifs utilisés en nutrition parentérale

■ Place dans la stratégie thérapeutique

- ▶ Étant donné que l'apport calorique d'Aminomix® est inférieur à 1500 kcalories, la spécialité peut être utilisée comme assistance nutritionnelle. Dans ce cas, Aminomix® complète une alimentation orale ou entérale insuffisante (moins de 1200 kcal non protéiques par jour). Les patients justifiant d'une assistance nutritionnelle peuvent être hospitalisés à domicile. Cette assistance est transitoire. Aminomix® est administré par voie centrale tant que l'alimentation orale ou entérale reste insuffisante. Pour rappel, pour l'administration des spécialités dans le cadre d'une assistance nutritionnelle, la voie centrale est recommandée en raison de la mauvaise tolérance locale de la voie périphérique
- ▶ En cas de nutrition parentérale totale ou exclusive, les patients sont d'abord pris en charge à l'hôpital puis éventuellement par un centre agréé de nutrition parentérale et entérale à domicile (NPED). Aminomix® peut être prescrit dans le cadre d'une nutrition parentérale totale à domicile si le patient a débuté cette nutrition à l'hôpital, dans la mesure où son état clinique s'est stabilisé, et que la durée de la nutrition parentérale totale est de courte durée (de 7 jours à 2 mois). Dans le cadre d'une nutrition parentérale totale, il peut être nécessaire d'apporter en complément des oligo-éléments et des vitamines. Une surveillance correcte de la nutrition parentérale doit être mise en place au domicile du patient

■ Population cible

- ▶ 300 à 500 patients par an

4. Abréviations

ASMR	Amélioration du service médical rendu : correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament. La Commission de la Transparence évalue le niveau d'ASMR, cotée de I (majeure) à IV (mineure). Une ASMR de niveau V (équivalent à « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »
MNU	Médicament non utilisé
SMR	Service médical rendu : correspond à l'intérêt clinique d'un médicament en fonction de sa place dans la stratégie thérapeutique et de son apport en termes de santé publique. La Commission de la Transparence évalue cet intérêt clinique, qui peut être important, modéré, faible ou insuffisant pour être pris en charge par la collectivité
T	Température de conservation

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) est disponible sur le site de l'Afssaps : <http://afssaps.sante.fr>

Les avis de la transparence, comme l'ensemble des publications de la HAS, sont disponibles sur le site de la Haute Autorité de Santé : www.has-sante.fr

Fresenius Kabi France
Tél : 01 41 14 26 00