

## DOHODA O PŘISTOUPENÍ

k Rámcové dohodě na dodávky parenterální výživy, uzavřená dle § 2079 a násl. ve spojení s ust. § 2085 a násl., zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „Dohoda“) mezi smluvními stranami:

### 1. Dodavatel:

Název:	<b>Fresenius Kabi s.r.o.</b>
IČO/DIČ:	25135228/CZ25135228
Sp. Značka zápisu v OR	C 52618
Sídlo:	Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4
Adresa pro doručování: (pokud se liší od sídla)	-----
Statutární zástupce:	Eva Vencovská, MBA, jednatel
E-mail statutárního zástupce:	
Kontaktní osoba:	
Tel. na kontaktní osobu:	
E-mail kontaktní osoby:	
Banka:	
Číslo účtu:	

### 2. Dílčí účastník:

Název:	<b>Klatovská nemocnice, a. s.</b>
IČO/DIČ:	26360527/CZ699005333
Sídlo:	Plzeňská 929, 339 01 Klatovy
Statutární zástupce:	MUDr. Jiří Zeithaml, předseda představenstva Ing. Ondřej Provalil, MBA, místopředseda představenstva
E-mail statutárního zástupce:	
Kontaktní osoba:	
Tel. na kontaktní osobu:	
E-mail kontaktní osoby:	
Banka:	
Číslo účtu:	

(dále společně také „smluvní strany“)

## I. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

Nemocnice Plzeňského kraje, a.s., se sídlem Vejprnická 663/56, 318 00 Plzeň, IČO: 29107245 jako centrální zadavatel, uzavřel dne 4. 10. 2021 Rámcovou dohodu (dále jen „Dohoda“) na dodávky léčivých roztoků parenterální výživy pro nemocnice Plzeňského kraje. Nemocnice (zdravotnické zařízení) PK jako Dílčí účastník a dodavatel se jako smluvní strany, dohodly na uzavření této Dohody o přistoupení (dále jen „Dohoda“).

Tato Dohoda se uzavírá na základě výsledků nadlimitní veřejné zakázky na dodávky dělené na části s názvem „**Dodávky parenterální výživy pro Nemocnice Plzeňského kraje 2021**“, Část 3 - Dvoukomorový vak s obsahem roztoku aminokyselin, glukózy a elektrolytů s možností přidání tukové emulze pro podání do centrální žíly.

## II.

Na základě této Dohody přistoupí dílčí účastník k Rámcové dohodě, čímž nabude práv a povinností vyplývajících z této Rámcové dohody.

## III.

Uzavřením této Dohody vstupuje dílčí účastník do závazkových vztahů vyplývajících z Rámcové dohody uzavřené dne 4. 10. 2021 a to v rozsahu, který Centrální zadavatel stanovil v předmětné Rámcové dohodě a v zadávacích podmínkách veřejné zakázky.

Pro vyloučení jakýchkoliv pochybností se dodává, že vyúčtování za poskytnuté dodávky a služby s tím spojené na základě této Dohody uzavřené mezi Dílčím účastníkem a Dodavatelem budou vystavena na adresu Dílčího účastníka, který se je tímto zavazuje uhradit.

## IV.

Dílčí účastník podpisem této Dohody potvrzuje, že se seznámil se zněním a všemi podmínkami Rámcové dohody, která je uveřejněna v registru smluv, včetně jejích příloh, bez výhrad s nimi souhlasí a za podmínek uvedených v této Dohodě přistupuje k Rámcové dohodě.

Doba plnění, cena za dodávky, práva a povinnosti a smluvní sankce se řídí ustanoveními Rámcové dohody a zadávacích podmínek uvedené veřejné zakázky.

Dílčí zadavatel není povinen odebírat určité množství dodávek.

## V.

Nedohodnou-li se Dodavatel a Dílčí účastník písemně jinak, smluvní vztah mezi smluvními stranami se ruší ke dni, ke kterému skončí platnost Rámcové dohody. Dodavatel a Dílčí účastník jsou oprávněni vypovědět tuto Dohodu, pokud druhá smluvní strana opakovaně porušila povinnosti sjednané v Dohodě nebo v Rámcové dohodě. Výpověď v délce 1 měsíce počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po výpovědi.

## VI.

Dodavatel souhlasí s přistoupením Dílčího účastníka k Rámcové dohodě za výše uvedených podmínek.

## VII.

Tato Dohoda nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti zveřejněním v registru smluv MV.

Tato Dohoda je vyhotovena v elektronické podobě s připojenými zaručenými elektronickými podpisy osob oprávněných jednat za zúčastněné strany.

## VIII.

Nedílnou součástí této Dohody jsou následující přílohy:

1. Technická specifikace včetně ocenění<sup>1</sup>
2. Katalog předmětů plnění<sup>2</sup>
3. Prohlášení - důvěrné informace

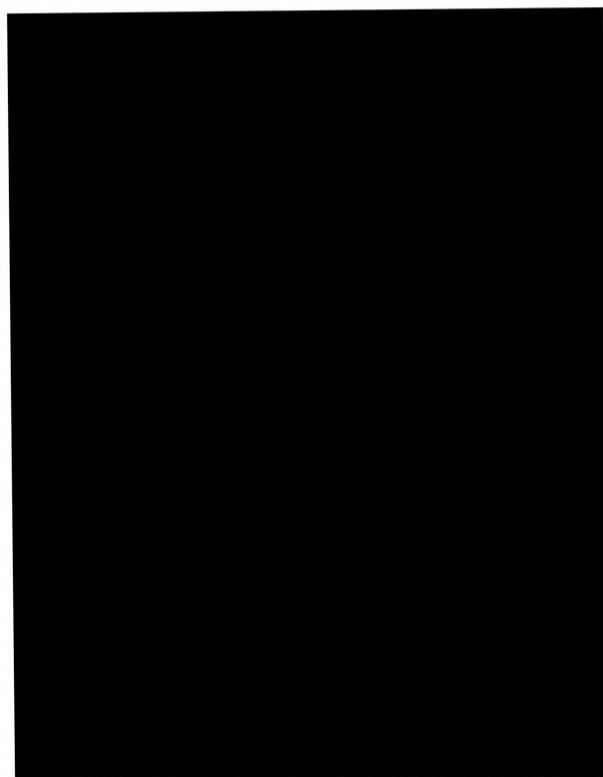
V Praze

V Klatovech

Za Dodavatele:



Za Dílčího účastníka:



---

<sup>1</sup> Technická specifikace včetně ocenění - dodavatelem v nabídce na VZ doplněná Příloha č. 1 ZD

<sup>2</sup> Dodavatelem v nabídce na VZ předložený zpracovaný Katalog předmětů plnění



Část 3.	Dvoukomorový vak s obsahem roztoku aminokyselin (AMK 80 - 100 g), glukózy (G 240 - 300 g) a elektrolytů s možností přidání tukové emulze pro podání do centrální žíly (objem 2000 ml)												
3	Vak aminokyselin s glukózou bez tuku tzv. 2 v 1 k aplikaci do centrální žíly												
	2000	80 - 100	240 - 300	0									
	Objem v ml	AMK (g)	G (g)	T (g)	cena za 1g AMK bez DPH	cena za 1g AMK s DPH	SUKL	Katalog kód	Název	Cena za 1 vak bez DPH	Cena za 1 vak s DPH	Předpokládané množství vaků za 48 měsíců	Předpokládaná suma - obrát za 48 měsíců v Kč bez DPH
												142 080,00	



## Katalog

Název VZ:	DODÁVKY PARENTERÁLNÍ VÝŽIVY PRO NEMOCNICE PLZEŇSKÉHO KRAJE 2021
Část VZ:	Část 3 - Dvoukomorový vak s obsahem roztoku aminokyselin, glukózy a elektrolytů s možností přidání tukové emulze pro podání do centrální žíly

SUKL	Objednací číslo = Kód produktu	Název produktu = obchodní označení	Počet ks v balení	Výrobce
95947	K770241	Aminomix 2 Novum 4x2000 ml vak		Freseius Kabi Friedberg Germany

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aminomix 2 Novum  
Infuzní roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Aminomix 2 Novum obsahuje roztok aminokyselin a roztok sacharidů v kombinaci s elektrolyty ve dvoukomorovém vaku a objemovém poměru 1:1.

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Léčivé látky	Roztok aminokyselin 500 ml	Roztok sacharidů 500 ml	Roztok po smíchání 1000 ml
Isoleucium	2,50 g		2,50 g
Leucium	3,70 g		3,70 g
Lysini hydrochloridum (odpovídá Lysinum)	4,125 g 3,3 g		4,125 g 3,3 g
Methioninum	2,15 g		2,15 g
Phenylalaninum	2,55 g		2,55 g
Treoninum	2,20 g		2,20 g
Tryptophanum	1,00 g		1,00 g
Valinum	3,10 g		3,10 g
Argininum	6,00 g		6,00 g
Histidinum	1,50 g		1,50 g
Glycinum	5,50 g		5,50 g
Serinum	3,25 g		3,25 g
Tyrosinum	0,20 g		0,20 g
Taurinum	0,50 g		0,50 g
Alaninum	7,00 g		7,00 g
Prolinum	5,60 g		5,60 g
Natrii glycerophosphas hydricus	4,59 g		4,59 g
Acidum aceticum 99%	4,5 g		4,5 g
Kalii hydroxidum	1,981 g		1,981 g
Acidum hydrochloricum 25%	1,47 ml		1,47 ml
Glucosum monohydricum (odpovídá Glucosum anhydricum)		132,00 g 120,0 g	132,00 g 120,0 g



Natrii chloridum		1,169 g	1,169 g
Calcii chloridum dihydricum		0,294 g	0,294 g
Magnesii chloridum hexahydricum		0,61 g	0,61 g
Zinci chloridum		0,00545 g	0,00545 g

#### Elektrolyty:

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
Octany <sup>-</sup>	75 mmol/l
Glycerofosfát <sup>-</sup>	15 mmol/l

Celkový obsah aminokyselin	50 g
Celkový obsah dusíku	8 g
Energie nebílkovinná	480 kcal
Celková energie	680 kcal
Osmolalita	1330 - 1470 mosmol/kg
Osmolarita	1335 mosmol/l
Titrační acidita (po smíchání)	18,0 - 33,0 mmol NaOH/l
pH (po smíchání)	5,5 - 6,0

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Aminomix 2 Novum je indikován k pokrytí denní potřeby dusíku (aminokyselin), glukózy, elektrolytů a tekutin u dospělých a dětí starších 2 let, kteří potřebují parenterální výživu (např. když orální a enterální výživa není možná, je nedostačující, nebo je kontraindikována).

Aminomix 2 Novum je vhodný pro pacienty s omezenou glukózovou tolerancí.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

K intravenóznímu podání infuzí do centrálních žil.

Dávkování je stanoveno dle požadavků na aminokyseliny, sacharidy, elektrolyty a tekutiny a závisí na klinickém stavu pacienta (nutriční stav a závažnost katabolického metabolismu vyvolaného onemocněním).

Infuze se zahajuje rychlostí nižší než je požadovaná rychlost infuze a zvyšuje se na doporučenou rychlost během 2 - 3 dnů.

*Dospělí (včetně starších pacientů) a dospívajících od 14 let.:*

Není-li předepsáno jinak,

20 ml/kg těl. hm./den

= 1g aminokyselin a 2,4g glukózy/kg těl. hm./den

= 1400 ml/den u pacienta vážícího 70 kg.

*Maximální rychlost infuze:*

2,0 ml/kg těl. hm./hod

= 0,1 g aminokyselin a 0,24 g glukózy na kg těl. hm./hod

*Maximální denní dávka*

40 ml/kg těl. hm.

= 2,0 g aminokyselin a 4,8 g glukózy na kg těl. hm.

= 2800 ml u pacienta vážícího 70 kg.

= 140 g aminokyselin a 336 g glukózy u pacienta vážícího 70 kg.

Měla by se brát v úvahu obecná pravidla pro použití a doporučené dávkování pro sacharidy, stejně jako doporučení pro doplnění tekutin.

Za normálních metabolických podmínek by celkové podané množství sacharidů mělo být omezeno na 300 - 400 g/den. Omezení je výsledkem vyčerpání maximální rychlosti oxidace. Jestliže je tato dávka překročena, objeví se nežádoucí účinky, např. tuková degenerace jater. Při zhoršeném metabolickém stavu např. u postagresivního metabolismu, u hypoxického stavu, nebo insuficience orgánů, by měla být denní dávka zredukována na 200-300 g (ekvivalentní 3 g/kg těl. hm); individuální přizpůsobení pacienta na dávkování vyžaduje adekvátní monitorování pacienta.

U dospělých by mělo být přísně sledováno následující omezené dávkování pro glukózu:

0,25 g/kg těl. hm./hod a 6 g/kg těl. hm./den.

Při podávání roztoků sacharidů, a to v jakékoliv koncentraci, se důrazně doporučuje monitorování hladiny glukózy v krvi. Aby se předešlo předávkování, doporučuje se zejména při podání roztoků o vyšší koncentraci používat infuzní pumpu.

*Pediatrická populace*

*Děti a dospívající do 14 let:*

Doporučené dávky pro děti představují pouze orientační hodnoty. Dávkování musí být stanoveno individuálně vzhledem k věku, vývojovému stadiu a danému onemocnění.

Denní dávka pro děti ve věku od 2 do 5 let:

25 ml/kg těl. hm., to odpovídá 1,25 g aminokyselin a 3 g glukózy /kg těl. hm./den.

Denní dávka pro děti od 5 do 14 let:

20 ml/kg/těl. hm., to odpovídá 1,0g aminokyselin a 2,4 g glukózy na kg/těl. hm.

Maximální rychlost infuze:

1,25 ml/kg těl hm/hod = 0,06 g aminokyselin a 0,15 g glukózy /kg těl. hm./hod.

Klinické studie ověřující bezpečnost a účinnost roztoků Aminomix 2 Novum nebyly prováděny u dětí a mladistvých.

#### Délka trvání léčby

Pouze pro krátkodobé či střednědobé podání, je-li Aminomix 2 Novum podáván jako jediná parenterální výživa, a to v závislosti na stavu pacienta a rozsahu katabolismu při dodržování doporučeného dávkování. Ale již od začátku parenterální výživy je nutné zvážit doplnění tuků, vitaminů a stopových prvků.

Roztok může být podáván ve stejných terapeutických indikacích v případě, že je orální nebo enterální výživa nedostatečná nebo není dlouhodobě možná, pokud je substituce tuků, vitaminů a stopových prvků dostatečná.

### **4.3 Kontraindikace**

Aminomix 2 Novum je kontraindikován v následujících případech:

- Vrozená porucha metabolismu aminokyselin
- Těžká jaterní insuficience
- Těžká renální insuficience bez možnosti provést hemodialýzu, hemofiltraci nebo hemodiafiltraci
- Hyperkalémie, hypernatrémie
- Nestabilní metabolismus (např. těžký katabolismus, nestabilní diabetes mellitus, nedefinovatelné kóma)
- Těžká na inzulín rezistentní hyperglykémie se špatnou glukózovou tolerancí, která nereaguje na podávání vysokých dávek inzulínu
- hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

Obecné kontraindikace pro parenterální výživu jsou:

- Nestabilní život ohrožující oběhové stavy (kolaps a šok)
- Nedostatečné zásobování buněk kyslíkem (hypoxie) nebo metabolická acidóza
- Hyperhydratace/přesycení tekutinou a/nebo akutní edém plic
- Nekompensovaná srdeční insuficience / kongestivní srdeční vada

Před započítím terapie by měla být kompenzována případná hyponatrémie.

Vzhledem ke svému složení se Aminomix 2 Novum nesmí používat u nedonošených dětí, novorozenců a dětí mladších 2 let.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

V případě infuze podávané po dobu kratší než 24 hodin by měla být infuzní rychlost během první hodiny postupně zvyšována a během poslední hodiny postupně snižována, aby se zabránilo náhlé změny glykémie.

U pacientů s hepatickými, renálními a adrenálními insuficiencemi nebo kardiální nebo plicní poruchou se stanoví individuální dávkování.

Po dobu trvání parenterální terapie se musí pravidelně monitorovat glykémie, hladina elektrolytů v séru, acidobazická rovnováha, bilance tekutin a krevní obraz. Jestliže glykémie signifikantně roste, infuze by se měla zastavit a je-li to nutné, vzestup glykémie by se měl léčit.

Pravidelné klinické a laboratorní sledování je doporučeno častěji než obvykle u pacientů s:

- Poruchou metabolismu aminokyselin
- Jaterní insuficiencí (je zde zvýšené riziko, že dojde v souvislosti s hyperamonémií k první manifestaci neurologického onemocnění, nebo že dojde k exacerbaci stávajícího neurologického onemocnění)
- Renální insuficiencí, zvláště v případech s již dříve existující hyperkalémií, a dále jestliže jsou zde rizikové faktory pro vznik nebo exacerbaci metabolické acidózy a hyperazotémie vyplývající ze snížené renální clearance
- Diabetes mellitus (sleduje se především glykémie, glykosurie, ketonurie, dávkování inzulínu)
- Existující laktátovou acidózou a nárůstem sérové osmolarity

Při dlouhodobém podávání (několik týdnů) by měl být pečlivě monitorován krevní obraz a hodnoty koagulačních faktorů.

#### Pediatrická populace

Dávkování by mělo být přizpůsobeno věku, nutričnímu stavu a základnímu onemocnění. V případě nutnosti by měli být podány další orální nebo parenterální proteinové výživy.

Při podávání přípravku pediatrickým pacientům starším 2 let je podstatné, aby se použil takový objem, který doplní ekvivalentní denní požadavek v jednom kontejneru. Podstatné je, aby léčba byla doplněna přípravky, které dodávají energii, vitaminy a stopové prvky. Pro doplnění by se měly používat přípravky určené pro pediatrii.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Interakce nejsou doposud známy.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Pokud je známo, nejsou žádné zkušenosti s podáváním Aminomix 2 Novum během těhotenství a kojení. Studie reprodukční a vývojové toxicity u živočichů nebyly s Aminomix 2 Novum prováděny. Proto je výhodnější Aminomix 2 Novum nepodávat během těhotenství a kojení. Jestliže je podávání Aminomix 2 Novum nezbytné, je nutno zvážit očekávaný přínos a možná rizika. Aminomix by měl být během těhotenství a kojení podáván s opatrností.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neuplatňuje se.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Je-li podáván přípravek správně, nejsou známy žádné nežádoucí účinky Aminomix 2 Novum.

Nežádoucí účinky, které se mohou objevit, nejsou specifické pro přípravek, ale pro parenterální výživu obecně a mohou se objevit zvláště na začátku podávání parenterální výživy.

Méně časté (<1:100, ≥1:1000 u léčených pacientů):

Gastrointestinální poruchy: nauzea, zvracení

Celkové poruchy: bolení hlavy, třes, teplota


##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: 

#### 4.9 Předávkování

V případě nesprávného podání (dávkování a rychlost) se mohou objevit příznaky hyperglykémie, hyperhydratace, hyperosmolarity a porucha acidobazické a elektrolytové rovnováhy. Tak jako u jiných roztoků obsahujících aminokyseliny, příliš rychlé podávání infuze může být příčinou třesu, nauzey, zvracení a zvýšené renální ztráty aminokyselin. Objeví-li se tyto příznaky, infuze by měla být okamžitě zastavena, nebo by měla pokračovat se sníženou infuzní rychlostí.

V případě výskytu hyperkalémie se doporučuje podat infuzi 200 - 500 ml 10% roztoku glukózy s 1 až 3 jednotkami nemoifikovaného inzulínu na 3-5 g glukózy. Jestliže všechny pokusy selžou, mělo by být indikováno podání iontoměniče vázajícího draselné ionty. Použití dialýzy je nevyhnutelné pouze v extrémních případech.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

**Farmakoterapeutická skupina:** aminokyseliny, roztok pro parenterální výživu

**ATC kód:** B05BA10

Stejně jako aminokyseliny pocházející z bílkovin potravy, parenterálně podané aminokyseliny vstupují v organizmu do poolu volných aminokyselin a všech příslušných metabolických cest. Aminomix 2 Novum obsahuje všechny esenciální a mnoho neesenciálních aminokyselin v podobných poměrech jako jiné standardní roztoky. Ty se používají pro syntézu endogenních proteinů. Navíc mají jednotlivé aminokyseliny specifické fyziologické funkce. Glukóza je jako zdroj energie metabolizována téměř ve všech tkáních. Po fosforylaci vstupuje glukóza do glykolýzového cyklu. Metabolismus glukózy, jakožto zdroje energie a prekursoru endogenní syntézy, je dobře dokumentován.

Elektrolyty jsou nepostradatelné pro udržení a úpravu homeostázy tekutin a elektrolytů. Stopový prvek zinek má v těle odlišné fyziologické funkce se speciální úlohou při hojení ran a imunitní odpovědi většiny parenterálně vyživovaných pacientů.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### *Absorpce*

Biologická dostupnost přípravku Aminomix 2 Novum je 100%.

### *Distribuce*

Aminokyseliny vstupují do plazmatických poolů odpovídajících volných aminokyselin a jsou podle potřeby distribuovány do intersticiálních tekutin a do intracelulárních prostor různých tkání, kde se účastní metabolických reakcí, jako je syntéza a oxidace bílkovin. Dusík je využíván k syntéze neesenciálních aminokyselin nebo je vylučován jako močovina. Plazmatická a intracelulární koncentrace volných aminokyselin je endogenně regulována v úzkých rozmezích závislých na patologickém stavu pacienta. Přidávání balancovaných aminokyselin jako je Aminomix 2 Novum neovlivňuje signifikantně profil aminokyselin, jsou-li infundovány konstantní a pomalou rychlostí.

U zdravých lidí je normální rozmezí glykémie udržováno inzulinem. To umožňuje průnik glukózy skrze buněčné membrány a další homeostatické mechanismy. Pacienti, kteří potřebují parenterální výživu, mají často omezenou glukózovou toleranci, která vyžaduje podání vyšších dávek inzulinu.

Distribuce elektrolytů je regulována v rámci jejich intra a extracelulární koncentrace jednotlivých iontů.

### *Eliminace*

Pouze malé množství infundovaných aminokyselin je vylučováno ledvinami. U většiny aminokyselin byl zjištěn plazmatický poločas 10 - 30 minut. V určitých patologických podmínkách může být glukóza vylučována ledvinami, jestliže je překročena kapacita tubulární reabsorbce.

Eliminace elektrolytů je závislá na individuální potřebě, na metabolických podmínkách a také na renálních funkcích pacienta.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

S přípravkem Aminomix 2 Novum nebyly provedeny žádné preklinické studie, avšak při dodržení doporučeného dávkování nejsou očekávány žádné toxické reakce.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Voda na injekci

Kyselina chlorovodíková 25% (pro úpravu pH)

Roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (pro úpravu pH)

### 6.2 Inkompatibility

Inkompatibility by se mohly objevit při přidání polyvalentních kationů, např. vápníku, zvláště jestliže je v kombinaci s heparinem. Anorganické fosfáty by se neměly přidávat, protože je možnost vysrážení fosfátů vápníku a hořčíku.

Vzhledem k možnosti rizika mikrobiologické kontaminace a inkompatibility, Aminomix 2 Novum by se neměl mísit s jinými aktivními látkami, s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6. Pouze jestliže se mísení provádí za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek, může být uchovávání založeno na stabilitních datech udaných výrobcem. Žádná látka se nesmí přidat do infuzního systému bez pečlivého ověření kompatibility.

### 6.3 Doba použitelnosti

a) *Doba použitelnosti přípravku v originálním balení*

2 roky

b) *Doba použitelnosti po rekonstituci podle instrukcí:*

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 25°C, poté co byly obě komory smíchány. Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě, pokud byly napojeny vstupní porty. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po smíchání před použitím jsou na odpovědnosti uživatele.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v originálním balení.

Uchovávejte vak ve vnějším kartonu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek spotřebován okamžitě po přidání aditiv. Jestliže není spotřebován okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po smíchání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. Pokud nejsou aditiva přidána za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek, neměla by být připravená směs uchovávána déle než 24 hodin při teplotě 4-8 °C. Chemická a fyzikální stabilitní data jsou dostupná na vyžádání u držitele registračního rozhodnutí pro mnohé „All In One“ směsi uchovávané při 4°C po dobu 7 dnů.

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

Aminomix 2 Novum je ve dvoukomorových plastických vacích 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, balených v kartonech. Kontejner se skládá z dvoukomorového vnitřního vaku a přebalu. Vnitřní vak je rozdělen do dvou komor pomocí sváru umožňujícího aseptické smíchání obou komor. Mezi vnitřním vakem a přebalem je umístěn absorbér kyslíku. Potah vnitřního vaku se skládá z polypropylenu a termoplastického elastomeru. Přebal je tvořen z vícevrstevného

polyolefinového filmu s funkcí bariéry, která je umožněna polyester/keramickým nebo ethylen-vinyl alkoholovým potahem.

*velikost balení:*

6 x 1000ml

4 x 1500ml

4 x 2000ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Dva roztoky v komorách by měly být smíchány těsně před použitím.

*Návod k použití*

1. Odstraňte vnější přebal a vak položte na pevnou podložku s porty směřujícími pryč.
2. Rolujte vak od konce pro zavěšení směrem dolů k portům, dokud se spoje komor neotevřou. Promíchejte důkladně.

Používejte pouze tehdy, jestliže obojí, roztok aminokyselin a sacharidů jsou čiré a obaly jsou neporušené.

Okamžitě po otevření spotřebujte.

Veškerý nespotřebovaný roztok musí být odborně znehodnocen.

Aminomix 2 Novum může být míchán asepticky s jinými nutrienty, jako jsou tuky, přidané elektrolyty, stopové prvky a vitaminy. Je nutno dbát na dobré promíchání a zvláště na kompatibilitu.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg, Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

76/443/05-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 14. 12. 2005

Datum prodloužení registrace: 9.7.2009

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

21.1.2015



## Prohlášení o označení důvěrných informací

Společnost Fresenius Kabi s.r.o. se sídlem: Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4, zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze, sp.zn C 52618, zastoupená Evou Vencovskou, MBA, jednatelem, jako účastník veřejné zakázky s názvem „DODÁVKY PARENTERÁLNÍ VÝŽIVY PRO NEMOCNICE PLZEŇSKÉHO KRAJE 2021“ označuje za **důvěrné** ve smyslu § 218 odst. 1 až 3 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, následující údaje poskytnuté zadavateli v rámci tohoto řízení:

- Jednotkové ceny léčivých přípravků uvedených v rámci nabídky, které jsou předkládány účastníkem v rámci zadávacího řízení.

Výše uvedené informace považuje účastník za své **obchodní tajemství** ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Výše uvedené informace jsou konkurenčně významné, neboť cenová politika jednotlivých dodavatelů léčivých přípravků se liší a je způsobilá odrážet postavení jednotlivých dodavatelů na trhu, zároveň odráží požadavky zadavatele na předpokládanou spotřebu LP a cenovou politiku naší společnosti, jsou určitelné, neboť je lze identifikovat jako cenu konkrétního plnění, jsou ocnitelné, neboť je lze vyjádřit v penězích, jsou v našich obchodních kruzích běžně nedostupné, když jsou chráněnou informací z důvodu obchodní strategie, souvisejí se závodem, neboť se přímo týkají primárních podnikatelských aktivit naší společnosti jako distributora léčivých přípravků a konečně jejich utajení je zajišťováno uchováváním v elektronické podobě v zaheslovaných počítačích a v listinné podobě v uzamykatelných skříních, do nichž má přístup pouze určitá omezená skupina našich zaměstnanců, kteří jsou vázáni povinností mlčenlivosti.

Tyto údaje považujeme za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení naší společnosti.

Zadavatel není oprávněn zveřejnit uvedené údaje bez souhlasu účastníka v průběhu řízení ani po jeho skončení v registru smluv, ani postupem podle zákona č. 106/19999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů či jakýmkoliv jiným způsobem zpřístupnit třetí osobě.

Účastník tímto dále čestně prohlašuje a zavazuje se, že neprodleně písemně sdělí zadavateli skutečnost, že takto označené informace přestaly naplňovat znaky obchodního tajemství.

V Praze dne 28. 6. 2021



