

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aminoven® 3,5 % GE, Infusionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1000 ml enthalten:

Tyrosin	0,14	g
Isoleucin	1,75	g
Leucin	2,59	g
Lysinhydrochlorid ≙ L-Lysin 2,31 g	2,885	g
Methionin	1,505	g
Phenylalanin	1,785	g
Threonin	1,54	g
Tryptophan	0,70	g
Valin	2,17	g
Arginin	4,20	g
Histidin	1,05	g
Alanin	4,90	g
Glycin	3,85	g
Prolin	3,92	g
Serin	2,275	g
Taurin	0,35	g
Glucose-Monohydrat	55,0	g
≙ 50 g wasserfreie Glucose		
Natriumchlorid	1,169	g
Calciumchlorid Dihydrat	0,294	g
≙ 0,222 g Calciumchlorid, wasserfrei		
Magnesiumchlorid Hexahydrat	0,61	g
≙ 0,286 g Magnesiumchlorid, wasserfrei		
Zinkchlorid	0,00545	g
Glycerol-1(2)-dihydrogenphosphat-Pentahydrat, Gemisch der Dinatriumsalze	4,592	g
≙ 3,241 g Glycerol-1(2)-dihydrogenphosphat, wasserfrei		
Kaliumhydroxid	1,98	g
≙ 1,68 g Kaliumhydroxid, wasserfrei		

Elektrolyte:

Na ⁺	50	mmol/l
K ⁺	30	mmol/l
Ca ⁺⁺	2	mmol/l
Mg ⁺⁺	3	mmol/l
Zn ⁺⁺	0,04	mmol/l
Cl ⁻	46,7	mmol/l
Glycerophosphat ⁻	15	mmol/l
Gesamtaminosäuren	35	g/l
Gesamtstickstoff	5,75	g/l
Gehalt an Kohlenhydraten	50 g	Glucose/l
Gesamtenergie	1428	kJ/l
	≙ 340	kcal/l
Nicht-Eiweißenergie	840	kJ/l
	≙ 200	kcal/l
pH-Wert	4,5–5,5	
Titrationssacidität	33,7	mmol NaOH/l
theoret. Osmolarität	768,54	mosm/l

Sonstige Bestandteile, siehe Punkt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur intravenösen Infusion

Die Lösung ist klar und farblos bis leicht gelblich.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Aminoven® 3,5 % GE ist indiziert, wenn eine parenterale Zufuhr von Aminosäuren, Elektrolyten und Glucose für erwachsene Patienten erforderlich und falls eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Zur kontinuierlichen periphervenösen Applikation.

Die Tagesdosis richtet sich nach dem individuellen Flüssigkeitsbedarf.

Maximale Tagesdosis:

40 ml Aminoven® 3,5 % GE pro kg KG
 ≙ 1,4 g Aminosäuren/kg KG sowie 2,0 g Glucose/kg KG.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

1,7 ml Aminoven® 3,5 % GE pro kg KG und Stunde
 ≙ 0,06 g Aminosäuren/kg KG und Stunde sowie 0,085 g Glucose/kg KG und Stunde.

Falls dieses Arzneimittel ohne zusätzliche Nahrungszufuhr verabreicht wird, kann Aminoven® 3,5 % GE bei Patienten in befriedigendem bis gutem Ernährungszustand und leichter bis mittelschwerer Katabolie bis zu einer Woche angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Aminoven® 3,5 % GE ist in folgenden Situationen kontraindiziert:

Schock, Hypoxie, Hyponatriämie, Hyperkaliämie, Aminosäurenstoffwechselstörungen, Niereninsuffizienz, fortgeschrittene Leberinsuffizienz und insulinrefraktäre Hyperglykämie, die einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht. Neugeborene, Säuglinge, Kinder unter 12 Jahre oder mit einem Körpergewicht unter 40 kg.

Allgemeine Kontraindikationen für eine Infusionstherapie:

Akute Lungenödeme, Hyperhydrationszustände, dekompensierte Herzinsuffizienz, hypotone Dehydratation, instabile Zustände (z. B. schwere posttraumatische Zustände, dekompensierter Diabetes mellitus, akuter Myokardinfarkt, metabolische Azidose, schwere Sepsis und hyperosmolares Komma).

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Serum-Ionogramme, die Wasserbilanz, die Nierenfunktion und der Blutzuckerspiegel sind regelmäßig zu kontrollieren.

Im Allgemeinen können bei periphervenöser Infusion Venenreizung und Thrombophlebitis auftreten. Um das Risiko einer Venenreizung zu minimieren, wird empfohlen, die Punktionsstelle täglich zu kontrollieren.

Die Wahl der periphervenösen bzw. der zentralvenösen Applikation hängt von der Osmolarität der zu infundierenden Mischlösung ab. Die allgemein anerkannte Obergrenze für die periphervenöse Infusion beträgt 800 mosm/l, hängt jedoch auch vom Alter und vom allgemeinen Zustand des Patienten sowie von der Beschaffenheit der peripheren Venen ab.

Fettemulsionen, Vitamine, zusätzliche Elektrolyte und Spurenelemente sind nach Bedarf zu verabreichen.

Im Falle einer vorliegenden Hypokaliämie und/oder Hyponatriämie sollte gleichzeitig eine adäquate Menge an Kalium und/oder Natrium verabreicht werden.

Aminosäurenlösungen können einen akuten Folatmangel begünstigen, daher sollte täglich Folsäure gegeben werden.

Vorsicht ist geboten bei der Infusion größerer Flüssigkeitsmengen bei Patienten mit Herzinsuffizienz.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Siehe auch Punkt 6.2 „Inkompatibilitäten“.

4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Mit diesem Arzneimittel wurden keine Studien an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt, um die sichere Anwendung von Aminoven® 3,5 % GE in der Schwangerschaft und Stillzeit zu untersuchen. Klinische Erfahrungen mit vergleichbaren parenteralen Aminosäurenlösungen haben jedoch keine Hinweise auf ein Risiko für Schwangere und Stillende ergeben. Eine Nutzen/Risiko-Abwägung sollte vor einer Verabreichung von Aminoven® 3,5 % GE während der Schwangerschaft und Stillzeit erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die aufgrund einer Überdosierung auftreten (siehe unten), sind im Allgemeinen reversibel und gehen nach Beendigung der Therapie zurück.

Eine periphervenöse Infusion kann generell Venenreizung und Thrombophlebitis hervorrufen. Die Inzidenz kann sich erhöhen, falls Aminoven® 3,5 % GE über einen längeren Zeitraum verabreicht wird.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung oder zu schneller Infusion von Aminoven® 3,5 % GE kann es, wie bei allen Aminosäurenlösungen, zu Schüttelfrost, Übelkeit und Erbrechen sowie zu erhöhten renalen Aminosäurenverlusten kommen.

Falls Aminoven® 3,5 % GE überdosiert wird, kann es zu Überwässerungszuständen, Hyperglykämie und Elektrolytstörungen kommen. Die Infusion ist in diesem Fall sofort abzusetzen oder gegebenenfalls mit reduzierter Dosis fortzusetzen.

Es gibt kein spezifisches Antidot bei einer Überdosierung. Notfallmaßnahmen sollten generell als unterstützende Behandlung dienen, unter besonderer Berücksichtigung des Atmungs- und Herz-Kreislauf-Systems. Eine engmaschige Kontrolle biochemischer Parameter ist notwendig und Abweichungen sind entsprechend zu behandeln.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

ATC Code: B05B A / Lösung zur parenteralen Ernährung

Alle in Aminoven® 3,5 % GE enthaltenen Aminosäuren sind natürlich vorkommende, physiologische Verbindungen. Parenteral verabreichte Aminosäuren erreichen, wie alle aus der Aufnahme und der Assimilation von Nahrungsproteinen stammenden Aminosäuren, den Körperpool freier Aminosäuren und alle nachfolgenden Stoffwechselwege.

Glucose wird als Energieträger von nahezu allen Geweben metabolisiert. Nach der Phosphorylierung fließt Glucose in den Stoffwechselzyklus der Glykolyse. Die Stoffwechsellage von Glucose als Energiesubstrat oder als Vorstufe endogener Synthesen ist allgemein bekannt.

Die in Aminoven® 3,5 % GE enthaltenen Elektrolyte sind unabdingbar für die Aufrechterhaltung und Korrektur der Flüssigkeits- und Elektrolythomöostase. Das Spurenelement Zink hat verschiedene physiologische Funktionen im Organismus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die in Aminoven® 3,5 % GE enthaltenen Aminosäuren gelangen in den Plasmapool der entsprechenden, freien Aminosäuren, verteilen sich im Interstitium und, für jede einzelne Aminosäure individuell gesteuert, nach Bedarf im Intrazellulärraum verschiedener Gewebe.

Die Konzentrationen freier Aminosäuren im Plasma und im Intrazellulärraum werden innerhalb enger Grenzen, in Abhängigkeit vom Alter, Ernährungszustand und metabolischen Zustand des Patienten, reguliert.

Bilanzierte Aminosäurenlösungen wie Aminoven® 3,5 % GE verändern den physiologischen Aminosäurenpool nicht signifikant, sofern sie kontinuierlich und langsam infundiert werden.

Nur bei deutlich eingeschränkter Regulationsfunktion wichtiger Stoffwechselorgane wie z. B. Leber oder Niere sind charakteristische Änderungen des Aminosäurenprofils im Plasma zu erwarten. In solchen Fällen ist ggf. die Verabreichung speziell zusammengesetzter Aminosäurenlösungen zur Wiederherstellung der Homöostase zu empfehlen.

Beim Gesunden wird der Blutzuckerspiegel durch Insulin reguliert und im Normbereich gehalten. Insulin erleichtert die Passage von Glucose durch die Zellmembran sowie andere homöostatische Abläufe. Aufgrund der metabolischen Situation weisen parenteral ernährte Patienten häufig eine limitierte Glucosetoleranz auf; in solchen Fällen kann eine Insulinsubstitution notwendig werden.

Die Verteilung der Elektrolyte wird durch intra- und extrazelluläre Konzentrationen von spezifischen Ionen reguliert.

Nur ein geringer Anteil der infundierten Aminosäuren wird über die Nieren ausgeschieden. Für die Mehrzahl der Aminosäuren sind Plasma-Halbwertszeiten zwischen 10 und 30 Minuten gemessen worden.

Die Elimination von Elektrolyten ist abhängig vom Bedarf des Patienten sowie von seiner metabolischen Situation und Nierenfunktion.

Beim Gesunden wird Glucose praktisch nicht renal eliminiert. In einigen pathologischen Stoffwechselsituationen wird bei Überschreiten der maximalen tubulären Reabsorptionskapazität (180 mg/100 ml bzw. 10 mmol/l) Glucose auch über die Nieren ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Toxizitätsdaten, die für einzelne Aminosäuren verfügbar sind, sind auf eine Aminosäuremischung wie Aminoven® 3,5 % GE nicht übertragbar. Mit Aminoven® 3,5 % GE sind keine präklinischen Toxizitätsstudien durchgeführt worden. In Versuchen mit vergleichbaren Aminosäurenlösungen konnten jedoch keine toxischen Effekte festgestellt werden.

Von Glucose sind bisher keine toxischen Effekte im Rahmen einer parenteralen Ernährung berichtet worden und auch nicht zu erwarten, da Glucose eine physiologische Substanz und ein ubiquitär vorkommender Nährstoff ist.

Die in Aminoven® 3,5 % GE enthaltenen Elektrolyte sind ebenfalls physiologische Verbindungen, die der Organismus zur Homöostase benötigt. Eine Toxizität ist bisher nicht berichtet worden und auch nicht zu erwarten, sofern die Elektrolyte gemäß dem individuellen Bedarf supplementiert werden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Hilfsstoffe

Acetylcystein
Äpfelsäure
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Durch Hinzufügen von polyvalenten Kationen, z. B. Calcium, können insbesondere in Kombination mit Heparin, Inkompatibilitäten auftreten. Anorganisches Phosphat sollte nicht hinzugefügt werden wegen einer möglichen Ausfällung von Calcium- und Magnesiumphosphat.

Aufgrund der erhöhten Gefahr einer mikrobiellen Kontamination sowie der Inkompatibilitäten, sollten aminosäurehaltigen Lösungen wie Aminoven® 3,5 % GE keine Medikamente zugesetzt werden.

Ist der Zusatz anderer Nährstoffe notwendig, siehe Punkt 6.3 c), 6.4 und 6.6.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

a) des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis
12 Monate

b) des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

Aminoven® 3,5 % GE sollte nach Anbruch des Behältnisses mit Hilfe von sterilen Überleitungsgeräten sofort verwendet werden. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

c) des Fertigarzneimittels nach Mischen mit anderen Komponenten

Im Allgemeinen können Infusionslösungen zur vollständigen parenteralen Ernährung nach dem Mischen mit anderen Komponenten maximal 24 Stunden bei 2–8 °C gelagert werden, falls keine längere Lagerungsdauer geprüft wurde. Siehe auch Punkt 6.4.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Flasche im Umkarton aufbewahren. Nicht einfrieren!

Lagerungshinweise nach Mischen mit anderen Komponenten:

Aminoven® 3,5 % GE kann mit anderen Nährlösungen wie z. B. Fettemulsionen, Kohlenhydrat- oder Elektrolytlösungen unter aseptischen Bedingungen gemischt werden.

Chemische und physikalische Stabilitätsdaten sind für eine Reihe von Mischlösungen, die bis zu 7 Tage bei 4–8 °C gelagert wurden, beim Hersteller auf Anfrage erhältlich.

Aus mikrobiologischer Sicht sind Infusionslösungen zur vollständigen parenteralen Ernährung, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen zubereitet wurden, sofort zu verwenden. Falls diese nicht sofort verabreicht werden, übernimmt der Anwender nach Anbruch des Behältnisses die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen des Arzneimittels bis zur Anwendung.

Normalerweise sollte die Mischlösung nicht länger als 24 Stunden bei 2–8 °C aufbewahrt werden, es sei denn, die Zubereitung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

500 ml bzw. 1000 ml Glasflasche Typ II, farbloses Glas, Gummiverschluss, Aluminiumkappe und Umkarton.

Packungsgrößen:
10 × 500 ml Glasflasche
6 × 1000 ml Glasflasche
1 × 500 ml Glasflasche (Musterpackung)

6.6 Hinweise für die Handhabung

Nach Anbruch der Flasche ist die Lösung sofort zu verwenden.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Aminoven® 3,5 % GE nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwenden!

Nur klare, partikelfreie Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nicht verwendete Lösungen sowie nach der Infusion verbleibende Restmengen sind zu verwerfen.

Aufgrund des erhöhten Risikos einer mikrobiellen Kontamination sowie aufgrund von Inkompatibilitäten, sollten aminosäurehaltigen Lösungen keine anderen Medikamente zugesetzt werden.

Ist im Rahmen einer vollständigen parenteralen Ernährung der Zusatz anderer Nährstoffe wie Kohlenhydrate, Fettemulsionen, Elektrolyte, Vitamine oder Spurenelemente zu Aminoven® 3,5 % GE notwendig, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, eine gute Durchmischung und vor allem auf die Kompatibilität zu achten.

Kompatibilitätsdaten sind für eine Reihe von Mischlösungen beim Hersteller erhältlich.

7. Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v. d. H.
Telefon: 06172 / 686 - 0

8. Zulassungsnummer

40892.00.00

**9. Datum der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

25. Februar 1999 / Februar 2004

10. Stand der Information

August 2004

**11. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin