

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aminoven® 15 0/0, Infusionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1000 ml Lösung zur intravenösen Infusion enthalten:

Isoleucin	5,20 g
Leucin	8,90 g
Lysinacetat	15,66 g
≙ Lysin 11,1 g	
Methionin	3,80 g
Phenylalanin	5,50 g
Threonin	8,60 g
Tryptophan	1,60 g
Valin	5,50 g
Arginin	20,00 g
Histidin	7,30 g
Alanin	25,00 g
Glycin	18,50 g
Prolin	17,00 g
Serin	9,60 g
Tyrosin	0,40 g
Taurin	2,00 g

Gesamtaminosäuren	150 g/l
Gesamtstickstoff	25,7 g/l
Gesamtenergie	2520 kJ/l ≙ 600kcal/l
pH-Wert	5,5–6,5
Titrationssacidität	44 mmol NaOH/l
theoret. Osmolarität	1505 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**

Zufuhr von Aminosäuren als Teil eines parenteralen Ernährungsregimes.

Aminoven® 15 0/0 ist hauptsächlich dann indiziert, wenn während einer parenteralen Ernährungstherapie das Flüssigkeitsvolumen eingeschränkt werden muss.

Aminosäurenlösungen sollten grundsätzlich in Kombination mit entsprechenden Mengen energiezuführender Infusionslösungen angewendet werden.

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

Zur kontinuierlichen zentralvenösen Applikation.

Die Dosierung richtet sich nach der Schwere des katabolen Zustandes und nach dem Aminosäurenbedarf. Eine maximale Tagesdosis von 2 g Aminosäuren pro kg Körpergewicht sollte im Rahmen einer parenteralen Ernährung nicht überschritten werden.

Tagesdosis:

6,7–13,3 ml Aminoven® 15 0/0 pro kg KG
 ≙ 1,0–2,0 g Aminosäuren pro kg KG
 ≙ 470–930 ml Aminoven® 15 0/0 bei 70 kg KG.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

0,67 ml Aminoven® 15 0/0 pro kg KG und Stunde
 ≙ 0,1 g Aminosäuren pro kg KG und Stunde.

Die maximale Tagesdosis beträgt:
 13,3 ml Aminoven® 15 0/0 pro kg KG
 ≙ 2,0 g Aminosäuren pro kg KG
 ≙ 140 g Aminosäuren bei 70 kg KG.

Aminoven® 15 0/0 kann angewendet werden, solange eine parenterale Ernährung erforderlich ist.

4.3 Gegenanzeigen

Aminoven® 15 0/0 ist, wie alle Aminosäurenlösungen, in folgenden Situationen kontraindiziert:

Aminosäurenstoffwechselstörungen, metabolische Azidose, Niereninsuffizienz ohne Hämodialyse- oder Hämofiltrationsbehandlung, fortgeschrittene Leberinsuffizienz, Hyperhydratationszustände, Schock, Hypoxie, dekompensierte Herzinsuffizienz.

Die Verabreichung von Aminoven® 15 0/0 ist bei Neugeborenen kontraindiziert.

Zur parenteralen Ernährung von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern sollten pädiatrische Aminosäurenlösungen verwendet werden, die in ihrer Zusammensetzung dem Nährstoffbedarf dieser Patienten angepasst sind.

Es wurden keine klinischen Studien mit Aminoven® 15 0/0 bei Neugeborenen, Säuglingen oder Kindern durchgeführt.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Serum-Ionogramme, Wasserbilanz und Nierenfunktion sind zu kontrollieren.

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.

Generell können bei periphervenöser Infusion Venenreizung und Thrombophlebitis auftreten. Es wird daher empfohlen, die Punktionsstelle täglich zu kontrollieren.

Falls der Zusatz einer Fettemulsion indiziert ist, sollte diese nach Möglichkeit mit Aminoven® 15 0/0 gemischt verabreicht werden, um das Risiko einer Venenreizung zu minimieren.

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 vom Alter und vom allgemeinen Zustand des Patienten sowie von der Beschaffenheit der peripheren Venen ab.

Strikte aseptische Bedingungen sind einzuhalten, insbesondere beim Setzen eines zentralen Venenkatheters.

Aminoven® 15 0/0 stellt einen Baustein für die parenterale Ernährung dar. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die zusätzliche Verabreichung adäquater Mengen von Energieträgern (Kohlenhydratlösungen, Fettemulsionen), Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

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® 15 0/0 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® 15 0/0 während der Schwangerschaft und Stillzeit erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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

Periphervenöse Infusion kann generell Venenreizung und Thrombophlebitis hervorrufen.

Es sind nur begrenzte klinische Erfahrungen vorhanden.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung oder zu schneller Infusion von Aminoven® 15 0/0 kann es, wie bei allen Aminosäurenlösungen, zu Schüttelfrost, Übelkeit und Erbrechen sowie zu erhöhten renalen Aminosäurenverlusten kommen.

Die Infusion ist in diesem Fall sofort abzusetzen oder gegebenenfalls mit reduzierter Dosis fortzusetzen.

Bei zu schneller Infusion kann es auch zu Überwässerungszuständen und Elektrolytstörungen kommen.

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**

B05B A01 / Aminosäurenlösung zur parenteralen Ernährung

Alle in Aminoven® 15 0/0 enthaltenen Aminosäuren sind natürlich vorkommende, physiologische Verbindungen. Parenteral verabreichte Aminosäuren erreichen, wie alle aus der Aufnahme und der Verdauung von Nahrungsproteinen stammende Aminosäuren, den Körperpool freier Aminosäuren und alle nachfolgenden Stoffwechselwege.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die in Aminoven® 15 %/o enthaltenen Aminosäuren gelangen in den Plasmapool der entsprechenden, freien Aminosäuren. Vom Intravasculärraum verteilen sie 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 abhängig vom Alter, Ernährungszustand und pathologischem Zustand des Patienten reguliert.

Bilanzierte Aminosäurenlösungen wie Aminoven® 15 %/o 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 Aminosäurenbestandes im Plasma zu erwarten. In solchen Fällen ist gegebenenfalls die Verabreichung speziell zusammengesetzter Aminosäurenlösungen zur Wiederherstellung der Homöostase zu empfehlen.

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 beobachtet worden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Toxizitätsdaten, die für einzelne Aminosäuren verfügbar sind, sind auf eine Aminosäurenmischung wie Aminoven® 15 %/o nicht übertragbar.

Mit Aminoven® 15 %/o sind keine präklinischen Toxizitätsstudien durchgeführt worden.

In Versuchen mit vergleichbaren Aminosäurenlösungen konnten jedoch keine toxischen Effekte festgestellt werden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Hilfsstoffe

Eisessig
Wasser für Injektionszwecke
Äpfelsäure

6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund des erhöhten Risikos einer mikrobiellen Kontamination sowie aufgrund von Inkompatibilitäten, sollten aminosäurehaltigen Lösungen 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*

Glasflaschen: 2 Jahre
Beutel: 18 Monate

b) *des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses*

Aminoven® 15 %/o 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

Flasche im Umkarton aufbewahren. Nicht einfrieren!

Lagerungshinweise nach Mischen mit anderen Komponenten:

Aminoven® 15 %/o 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 9 Tage bei 4 °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

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

10 × 250 ml Glasflasche, 10 × 500 ml Glasflasche, 6 × 1000 ml Glasflasche
1 × 250 ml Glasflasche (Musterpackung)

500 ml bzw. 1000 ml Beutel

Die Beutel bestehen aus einem Innenbeutel und einem Umbeutel. Der Innenbeutel besteht aus einem Polymer auf Polypropylenbasis. Zwischen dem Innenbeutel und der Umfolie ist ein Sauerstoffabsorber eingeschlossen.

Packungsgrößen:
12 × 500 ml Beutel, 6 × 1000 ml Beutel

6.6 Hinweise für die Handhabung

Nach Anbruch der Flasche ist die Lösung sofort zu verwenden.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Aminoven® 15 %/o 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® 15 %/o 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 und Hersteller

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

Hersteller:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

8. Zulassungs-Nummer

38718.02.00

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Januar 1999 / Januar 2004

10. Stand der Information

Mai 2005

11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin