

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

aminomel nephro

**2. Verschreibungsstatus/  
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

**3. Zusammensetzung des Arzneimittels**

**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Aminosäuren-Infusionslösung zur parenteralen Ernährung bei Niereninsuffizienz

**3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge**

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Isoleucin	6,00 g
Leucin	6,40 g
Lysinacetat	10,27 g
(entspricht Lysin (freie Base)	7,28 g)
Methionin	4,59 g
Phenylalanin	5,53 g
Threonin	5,13 g
Tryptophan	2,05 g
Valin	5,13 g
Arginin	3,02 g
Histidin	3,88 g
Alanin	2,59 g
Glycin	1,29 g
Glutaminsäure	2,16 g
Prolin	1,66 g
Serin	2,59 g
Acetylcystein	0,54 g
(entspricht Cystein	0,40 g)
N-Acetyl-tyrosin	0,37 g
(entspricht Tyrosin	0,30 g)

**3.3 Sonstige Bestandteile**

Natriumedetat (Stabilisator)  
Essigsäure 99 % (zur pH-Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke zu 1000,0 ml

Theoretische Osmolarität (mOsm/l):	510
pH-Wert:	5,9 bis 6,3
Titrationssazidität (mmol/l (bis pH = 7,4)):	15 bis 24
Energiegehalt (kJ/l):	930
(kcal/l):	222
Gesamt-N (g/l):	8,6

**4. Anwendungsgebiete**

Aminosäurenkomponente im Rahmen einer parenteralen Ernährung bei akuter oder chronischer Niereninsuffizienz, Häm- oder Peritonealdialyse, Hämofiltration.

Aminosäurenlösungen sollten im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie grundsätzlich nur in gleichzeitiger Kombination mit entsprechenden energiezuführenden Infusionslösungen (Kohlenhydrate) angewendet werden.

**5. Gegenanzeigen**

Absolute Kontraindikationen:

- instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung (Schock)
- unzureichende zelluläre Sauerstoffversorgung
- akutes Lungenödem

Relative Kontraindikationen:

- Aminosäuren-Stoffwechselstörungen
- Hyperhydratationszustände

- Hyponatriämie
- Hypokaliämie
- Leberinsuffizienz
- Über die Anwendung zur parenteralen Ernährung von Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern liegen noch keine Untersuchungsergebnisse vor.

aminomel nephro hat eine spezielle Zusammensetzung zur Korrektur pathologischer Stoffwechsellzustände. Die Lösung kann bei Applikation außerhalb des speziellen Anwendungsgebietes zu erheblichen Stoffwechselstörungen führen und ist daher außerhalb der angegebenen Anwendungsgebiete kontraindiziert.

aminomel nephro darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile.

Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abschätzung erfolgen. Es wird empfohlen, für Kinder spezielle pädiatrische Aminosäurenlösungen zu verwenden.

**6. Nebenwirkungen**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

Die Anwendung außerhalb des angegebenen Anwendungsgebietes kann zu Aminosäurenimbilanzen führen.

**7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

**8. Warnhinweise**

Bei Insuffizienz von Leber, Nebennieren, Herz oder Lunge ist eine individuelle Dosierung erforderlich. Vorsicht bei erhöhter Serumosmolarität!

Insbesondere sind regelmäßige klinische und labortechnische Kontrollen über das normale Maß hinaus erforderlich bei Patienten mit:

- Störungen des Aminosäurenstoffwechsels
- Leberinsuffizienz, aufgrund des Risikos für das Neuauftreten oder die Verschlechterung bestehender neurologischer Störungen im Zusammenhang mit einer Hyperammonämie

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung in der Pädiatrie:

Es wird empfohlen, für Kinder spezielle pädiatrische Aminosäurenlösungen zu verwenden.

aminomel nephro enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg)/1000 ml, d. h. die Infusionslösung ist praktisch natriumfrei.

**9. Wichtigste Inkompatibilitäten**

Aminosäurehaltige Lösungen sollten wegen des erhöhten mikrobiellen Kontaminations- und Inkompatibilitätsrisikos nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wird die Entscheidung zu einem Zusatz dennoch erforderlich, so ist auf Keimfreiheit, vollständige Mischung, Lösungsveränderun-

gen und generelle Verträglichkeit (Kompatibilität) zu achten. Lösungen mit Zusätzen dürfen nicht gelagert werden.

Zusätze von Antibiotika, Vitaminen, Steroiden sollten vollständig unterbleiben.

**10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben**

Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäurenbedarf in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten (Ernährungszustand und Ausmaß der krankheitsbedingten Katabolie).

Unterhalb der Zielinfusionsgeschwindigkeit beginnen und während der ersten Stunde auf Zielwert steigern.

Soweit nicht anders verordnet, gelten beim Erwachsenen folgende Dosierungsrichtlinien:

Nichtdialysierter Patient

Maximale Infusionsgeschwindigkeit: 1,0 ml/kg KG und Stunde (entsprechend 0,06 g Aminosäuren/kg KG und Stunde bzw. ca. 20 Tropfen/min bei 70 kg KG).

Maximale Tagesmenge: 8,5 ml/kg KG (entsprechend ca. 0,5 g Aminosäuren/kg KG).

Dialysierter Patient

Maximale Infusionsgeschwindigkeit: 1,7 ml/kg KG und Stunde (entsprechend 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde bzw. ca. 33 Tropfen/min bei 70 kg KG).

Maximale Tagesmenge: 17 ml/kg KG (entsprechend ca. 1,0 g Aminosäuren/kg KG).

Kinder

Es wird empfohlen, für Kinder spezielle pädiatrische Aminosäurenlösungen zu verwenden.

(Hinweise auf notwendige Überwachungsmaßnahmen und Empfehlungen zur parenteralen Ernährung: s. Ziff. 14.)

**11. Art und Dauer der Anwendung**

Intravenöse Anwendung.  
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Anwendungsdauer bis zur Möglichkeit des Übergangs auf eine angepasste orale Diät.

**12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel**

**a) Symptome der Intoxikation**

Bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen (Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost) sowie zu renalen Aminosäurenverlusten kommen. Eine Überdosierung kann zu Aminosäurenintoxikationen, Überwässerung und Elektrolytstörungen führen.

**b) Therapie von Intoxikationen**

Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit bzw. Unterbrechung der Infusion, entsprechende Bilanzierung der Elektrolyte.

**13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind**

Aminosäuren stellen die Bausteine für die Proteinsynthese dar. Reine Aminosäurenlösungen werden im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie zusammen mit Energieträgern, Elektrolyten und Flüssigkeit verabreicht, um den Ernährungszustand des Organismus aufrechtzuerhalten, zu verbessern oder ggf. Substanzverluste zu minimieren.

Aminosäuren in ihrer Gesamtheit sind ein komplexes System sich gegenseitig beeinflussender Substanzen. Zum einen besteht zwischen einzelnen Aminosäuren eine direkte metabolische Abhängigkeit (Beispiel: Bildung von Tyrosin durch Hydroxylierung von Phenylalanin). Zum anderen können weitere Stoffwechselmechanismen im Organismus auf eine Verschiebung im Aminosäurenmuster durch Konzentrationsänderung einzelner oder Gruppen von Aminosäuren empfindlich reagieren (Beispiel: Veränderungen im Verhältnis der aromatischen zu den verzweigtkettigen Aminosäuren). Auch Veränderungen in den Relationen innerhalb einer Gruppe von Aminosäuren ähnlicher chemischer Konfiguration und ähnlichen Stoffwechselverhaltens können Auswirkungen auf den Gesamtstoffwechsel des Organismus haben.

Die Konzentrationen der freien Aminosäuren im Plasma sind erheblichen Schwankungen unterworfen, wobei dies sowohl für die einzelnen Aminosäuren als auch für die Summe der Aminosäurenkonzentrationen gilt. Im Gegensatz dazu bleiben die Relationen der Aminosäuren untereinander — unabhängig von der Gesamtaminosäurenkonzentration bzw. der Höhe der Absolutkonzentration der einzelnen Aminosäuren — verhältnismäßig konstant. Der Organismus ist offensichtlich bestrebt, das Substrat „Aminosäuren“ innerhalb eines physiologischen Referenzbereiches konstant zu halten und Imbalancen im Muster der Aminosäuren möglichst zu vermeiden. Bei erhaltenen Kompensationsmöglichkeiten des Organismus führen meist nur drastische Änderungen in der Substratzufuhr zu einer Störung der Aminosäurehomöostase im Blut. Nur bei deutlich eingeschränkter Regulationsbreite wesentlicher Stoffwechselorgane, wie z. B. Leber oder Niere, sind typische krankheitsbedingte Änderungen des Aminosäurenprofils im Plasma zu erwarten, die dann ggf. durch speziell zusammengesetzte Aminosäurenlösungen im Sinne der Wiederherstellung der Homöostase therapiert werden können.

Unter pathologischen Verhältnissen ohne exogene Zufuhr von Aminosäuren kommt es zu erheblichen und typischen Veränderungen des Plasmaaminosäurenmusters, wobei in der Regel sowohl die Absolutkonzentration der Einzelaminosäuren als auch deren prozentuale Zusammensetzung im Plasma betroffen sind.

Beim akuten und chronischen Nierenversagen sind der Eiweißbedarf sowie die Eiweißtoleranz unterschiedlich, das Grundmuster der Veränderungen des Aminosäurenstoffwechsels aber ähnlich. Von den essentiellen Aminosäuren ist die Konzentration von Phenylalanin und Methionin im Plasma erhöht. Zusätzlich werden beim Nierenversagen die Aminosäuren Histidin, Arginin und Tyrosin als essentiell angesehen. Da die Verwertung exogen zugeführter Aminosäuren verändert ist, hat die Infusion an den Bedarf nierengesunder Personen adaptierter Lösungen ggf. Aminosäurenimbalancen zur Folge, die ihrerseits wieder zu einer Belastung des Organismus mit harmpflichtigen Substanzen führen.

Für die klinische Ernährungstherapie wird heute auch bei Niereninsuffizienz die Zufuhr von Aminosäurenlösungen mit einem kompletten Aminosäurenmuster befürwortet, da sich bei dieser Indikation Aminosäurenlösungen, die nur die essentiellen Aminosäuren enthalten, nicht bewährt haben.

**14. Sonstige Hinweise**

Es ist zu beachten, dass die vorgegebene Lösung nur einen Baustein für die parenterale Ernährung darstellt. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit Energieträgern (unter Berücksichtigung des Bedarfs an essentiellen Fettsäuren), Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

Während der Dauer der parenteralen Therapie sind Plasmaharnstoff, Serumkreatinin, der Wasser- und Elektrolythaushalt, die Serumosmolarität, der Säure-Basen-Haushalt, der Blutzuckerspiegel und die Leberwerte zu überwachen. Die Frequenz der Untersuchung richtet sich dabei nach dem Schweregrad der Erkrankung und dem klinischen Befund des Patienten.

Bei Langzeitanwendung (mehrerer Wochen) sind auch Blutbild und Gerinnungsfaktoren regelmäßig zu überwachen.

**15. Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis beträgt 2 Jahre.

Nach Anbruch des Behältnisses muss das Arzneimittel umgehend verwendet werden.

Verbleibende Restmengen der Infusionslösung sind zu verwerfen.

**16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise**

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25° C lagern.

**17. Darreichungsformen und Packungsgrößen**

Glasflaschen mit Infusionslösung zu 250 ml und 500 ml bzw. Klinikpackungen mit 10 x 250 ml und 10 x 500 ml Glasflaschen mit Infusionslösung

**18. Stand der Information**

August 2004

**19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers**

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstr. 3–4  
D-85716 Unterschleißheim  
Tel. 089/31701-0

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71  
10831 Berlin