

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Nephroprotect, Infusionslösung

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1000 ml enthalten:

|             |         |
|-------------|---------|
| Isoleucin   | 5,80 g  |
| Leucin      | 12,80 g |
| Lysinacetat | 16,9 g  |

= 12 g Lysin

Methionin 2,00 g

Phenylalanin 3,50 g

Threonin 8,20 g

Tryptophan 3,00 g

Valin 8,70 g

Arginin 8,20 g

Histidin 9,80 g

Alanin 6,20 g

Acetylcystein 0,54 g

= 0,40 g Cystein

Glycin 5,31 g

Prolin 3,00 g

Serin 7,60 g

Tyrosin 0,60 g

N-Glycyl-L-tyrosin 3,16 g

= 0,994 g Glycin

= 2,40 g Tyrosin

Gesamtaminosäuren 100 g/l

Gesamtstickstoff 16,3 g/l

Gesamtenergie 1600 kJ/l =

400 kcal/l

pH-Wert 5,5–6,5

Titrationsacidität ca. 60 mmol NaOH/l

theor. Osmolarität 960 mosm/l

Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Infusionslösung.

Klare und farblose Lösung.

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Zufuhr von Aminosäuren als Teil eines parenteralen Ernährungsregimes von Patienten mit Nierenversagen, wenn eine orale oder enterale Ernährung unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist. Die Lösung kann zur parenteralen Ernährung von Patienten mit akutem oder chronischem Nierenversagen verwendet werden, einschließlich von Patienten, die eine Dialysebehandlung erhalten. Die Lösung kann außerdem zur intradialytischen Zufuhr von Aminosäuren verwendet werden, wenn eine intradialytischen parenterale Ernährung angezeigt ist.

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

Zur Verabreichung als kontinuierliche Infusion.

Die Dosierung muss an den individuellen Bedarf des Patienten angepasst werden.

Soweit nicht anders verordnet, bei Patienten mit akutem oder chronischem Nierenversagen

- bei nicht dialysepflichtigen Patienten 0,6–0,8 g AS/kg KG/Tag = 6–8 ml/kg KG/Tag

- bei dialysepflichtigen Patienten 0,8–1,2 g AS/kg KG/Tag = 8–12 ml/kg KG/Tag

- bei intradialytischer Ernährung von Patienten mit chronischer Hämodialyse: 0,5–0,8 g AS/kg KG/Dialyse = 5–8 ml/kg KG/Dialyse

Empfohlene maximale Tagesdosis:

0,8–1,2 g AS/kg KG

= 8–12 ml/kg KG oder

560–840 ml bei einem Patienten mit 70 kg KG

Empfohlene maximale Infusionsrate:

Parenterale Ernährung:

0,1 g AS/kg KG/Stunde

Intradialytische Ernährung:

0,2 g AS/kg KG/Stunde

Im Allgemeinen sollten während einer parenteralen Ernährung Aminosäurenlösungen immer in Kombination mit Infusionslösungen gegeben werden, die den Energiebedarf des Patienten decken.

Nephroprotect kann zur totalen parenteralen Ernährung in Kombination mit Energieträgern, Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen angewendet werden.

Zur zentralvenösen Infusion oder, nach dem Zumischen geeigneter anderer Nährstofflösungen, zur peripheren Infusion.

Nephroprotect® kann entweder über getrennte Infusionslinien mit anderen Nährsubstraten verabreicht (Mehrbeutel-/Mehrfaschen-System) oder zur Herstellung einer Gesamtnährlösung, die alle Komponenten (Aminosäuren, Kohlenhydrate, Fett, Elektrolyte, Vitamine, Spurenelemente) in einem einzigen Behälter gemischt enthält, verwendet werden.

Zur intradialytischen Ernährung kann Nephroprotect® direkt in die venöse Tropfkammer des Dialysegerätes infundiert werden.

Aminosäurenlösungen und damit auch Nephroprotect® werden im Allgemeinen zusammen mit Kohlenhydraten und Fetten verabreicht, um eine anabole Verwertung der Aminosäuren sicherzustellen. Eine Ausnahme ist der Aminosäurezusatz bei der intradialytischen Ernährung, wenn ein Dialysat möglicherweise Glucose enthält.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten.

Bei einem Abfall des Serumkreatinin-Wertes unter 300 µmol/l kann eine konventionelle Aminosäurenlösung verwendet werden.

Zur Zeit liegen noch keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Nephroprotect bei Kindern vor.

**4.3 Gegenanzeigen**

Angeborene Aminosäurenstoffwechselstörungen

Schwere Niereninsuffizienz ohne Möglichkeit zur Hämofiltration oder Dialyse

Akuter Schock

Allgemeine Gegenanzeigen einer Infusionstherapie sind: akutes Lungenödem, Hyperhydratation, dekompensierte Herzinsuffizienz und hypotone Dehydratation

Schwere Leberinsuffizienz

**4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Vorsicht bei Patienten mit Hyponatriämie oder erhöhter Serumosmolarität.

Kontrollen der Wasserbilanz, der Serumelektrolyte, des Säuren-Basen-Haushaltes, von Serumharnstoff und Blutammoniak sind während der Therapie erforderlich. Laborkontrollen sollen auch Blutzucker, Serum, Kreatinin und Leberfunktionstests beinhalten.

Zur Zeit liegen noch keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Nephroprotect bei Kindern vor.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Derzeit keine bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine klinischen Untersuchungen zur Sicherheit von Nephroprotect während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Es liegen keine Tierstudien über die Toxizität während der Fortpflanzung und Entwicklung vor.

Vor einer Verabreichung von Nephroprotect während Schwangerschaft und Stillzeit sollte eine Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei Beachtung der Anwendungsempfehlung keine bekannt.

**4.9 Überdosierung**

Die allgemeinen Symptome einer Überdosierung bzw. einer zu hohen Infusionsrate sind Übelkeit, Fieber, Schüttelfrost, Flush (Hitzegefühl und Rote), Erbrechen, Hyperammonämie, Hyperaminoacidämie und Azidose. Tritt eines dieser Symptome auf, ist die Infusion sofort abzubrechen.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Nephroprotect ist eine Aminosäurenlösung, die im Rahmen einer parenteralen Ernährung niereninsuffizienter Patienten gegeben werden kann, um Bausteine für die Proteinsynthese zur Verfügung zu stellen. L-Aminosäuren sind in einem weitgehend vollständigen Muster und einer Mengenrelation enthalten, die sich am Stoffwechsel niereninsuffizienter Patienten orientiert. Da Tyrosin in Wasser schwer löslich ist, im Nierenversagen aber essentiell wird, ist als zusätzliche Tyrosin-Quelle das Dipeptid Glycyl-L-Tyrosin zugesetzt. Dieses Dipeptid wird auch bei Patienten mit Nierenversagen rasch in seine Bestandteile gespalten (Halbwertszeit ca. 5 min). Die freigesetzten Aminosäuren münden, wie die übrigen Aminosäuren, als Nährstoffe in die jeweiligen Stoffwechselwege ein und werden als Bausteine für die Proteinsynthese entsprechend dem Bedarf des Organismus verstoffwechselt.

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

B05B A01 — Aminosäuren — Lösung zur parenteralen Ernährung

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Siehe oben.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Übliche Toxizitätsstudien zur einmaligen und wiederholten Verabreichung, zu lokaler Verträglichkeit, sowie Studien mit ähnlichen

Aminosäurenlösungen zur Sicherheit, Gen-toxizität oder zum kanzerogenen Potential, zeigten keine speziellen Risiken für den Menschen.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Sonstige Bestandteile

Essigsäure  
L-Äpfelsäure  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten

Es dürfen nur solche Arzneimittel zu Nephroprotect zugesetzt werden, die zur parenteralen Ernährung bestimmt sind, wie Energieträger, Elektrolyte, Spurenelemente und Vitamine, und deren Kompatibilität dokumentiert wurde.

Die Kombinationslösung muss gut durchmischt sein.

Siehe Abschnitt 6.4.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

- **Haltbarkeit des Arzneimittels in der Originalverpackung**  
24 Monate
- **Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses**  
Die Lösung ist sofort zu verwenden.  
Nach Infusion nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.
- **Haltbarkeit nach Zusatz anderer Nährstoffe**  
Siehe Abschnitt 6.4.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Behältnis im Umkarton aufbewahren.  
Nicht über 25 °C lagern.

#### *Nach dem Zusatz anderer Nährstoffe*

Nephroprotect kann mit anderen Lösungen zur parenteralen Ernährung wie Fettemulsionen, Kohlenhydraten, Elektrolytlösungen, Spurenelementen und Vitaminen gemischt werden. Kompatibilitätsdaten sind auf Anfrage erhältlich.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar verwendet werden, wenn Additive zugesetzt wurden. Falls die Mischlösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungsbedingungen und Dauer bis zur Anwendung verantwortlich. Normalerweise soll die Mischlösung nicht länger als 24 Stunden bei 2–8 °C gelagert werden, außer sie wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt. Falls eine Lagerung unvermeidlich ist, kann die Mischung für einen längeren Zeitraum bei 2–8 °C gelagert werden unter den Voraussetzungen, dass sie unter validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurde und ihre Kompatibilität belegt ist. Sobald die Lagerung bei 2–8 °C beendet wird, sollte die fertig gemischte Lösung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden. Nach Infusion nicht verbrauchte Mischungen sind zu verwerfen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflaschen (Glas Typ II, verschlossen mit Halogen-Butyl Stopfen und Aluminium Kapfen) mit 250 ml oder 500 ml Inhalt.

Packungsgrößen  
250 ml, 10 × 250 ml  
500 ml, 10 × 500 ml

### 6.6 Hinweise für die Handhabung

Nephroprotect sollte nach dem Öffnen mit sterilem Überleitsystem unmittelbar angewendet werden. Nicht verbrauchte Lösungen sind zu verwerfen.

Im Allgemeinen wird Nephroprotect, gemäß den therapeutischen Anforderungen, zusammen mit Energieträgern, Elektrolyten, Vitaminen und falls erforderlich mit Spurenelementen, über eine zentrale Vene verabreicht (vorzugsweise als kontinuierliche Infusion über 24 Stunden pro Tag).

Wenn Nephroprotect zur intradialytischen Ernährung verwendet wird, kann es über einen venösen Anschluss des Dialysegerätes infundiert werden, so dass es nicht notwendig ist, einen venösen Zugang zu legen.

Für eine Reihe von Mischungen können chemische und physikalische Kompatibilitätsdaten beim Hersteller erfragt werden.

Zusätze sollten unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und der Behälter unbeschädigt sind.

Nur zur einmaligen Anwendung.

## 7. Pharmazeutischer Unternehmer

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

## 8. Zulassungsnummer

13931.00.00

## 9. Datum der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

21.02.1995

## 10. Stand der Information

Mai 2005

## 11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin