

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aminoplasma B. Braun 5 % E Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Siehe Tabelle rechts

Die Infusionslösung enthält:

Aminosäuregehalt 50 g/l
Gesamtstickstoffgehalt 7,9 g/l

Energiegehalt 835 kJ/l = 200 kcal/l

Theor. Osmolarität 592 mOsm/l
Titrationsacidität (bis pH 7,4) ca. 17 mmol/l
pH-Wert 5,7–6,3

Elektrolytkonzentrationen mmol/l
Natrium 50
Kalium 25
Magnesium 2,5
Acetat 35
Chlorid 45
Phosphat 10
Citrat 2,0

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung
Klare farblose bis schwach gelbliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zufuhr von Aminosäuren und einer begrenzten Menge an Elektrolyten im Rahmen einer parenteralen Ernährung, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist. Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 2 Jahren.

Im Rahmen einer parenteralen Ernährung sollten Aminosäureinfusionen immer in Kombination mit angemessener Energiezufuhr, z. B. in Form von Kohlenhydratinfusionen, angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäuren-, Elektrolyt- und Flüssigkeitsbedarf in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten (Ernährungszustand und Ausmaß der krankheitsbedingten Stoffkatabolie).

Erwachsene und Jugendliche von 14–17 Jahren:

Durchschnittliche Tagesdosis:
20–40 ml /kg Körpergewicht (KG)
= 1,0–2,0 g Aminosäuren/kg KG
= 1400–2800 ml bei 70 kg KG

Maximale Tagesdosis:
40 ml/kg KG = 2,0 g Aminosäuren/kg KG
= 140 g Aminosäuren bei 70 kg KG
= 2800 ml bei 70 kg KG

Maximale Infusions- bzw. Tropfgeschwindigkeit:

2 ml/kg KG und Stunde
= 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde
= 45 Tropfen/min bei 70 kg KG
= 2,34 ml/min bei 70 kg KG

Aminosäuren:	pro 1 ml	pro 250 ml	pro 500 ml	pro 1000 ml
Isoleucin	2,50 mg	0,63 g	1,25 g	2,50 g
Leucin	4,45 mg	1,11 g	2,23 g	4,45 g
Lysinhydrochlorid (Δ Lysin)	4,28 mg (3,43 mg)	1,07 g (0,86 g)	2,14 g (1,72 g)	4,28 g (3,43 g)
Methionin	2,20 mg	0,55 g	1,10 g	2,20 g
Phenylalanin	2,35 mg	0,59 g	1,18 g	2,35 g
Threonin	2,10 mg	0,53 g	1,05 g	2,10 g
Tryptophan	0,80 mg	0,20 g	0,40 g	0,80 g
Valin	3,10 mg	0,78 g	1,55 g	3,10 g
Arginin	5,75 mg	1,44 g	2,88 g	5,75 g
Histidin	1,50 mg	0,38 g	0,75 g	1,50 g
Alanin	5,25 mg	1,31 g	2,63 g	5,25 g
Glycin	6,00 mg	1,50 g	3,00 g	6,00 g
Asparaginsäure	2,80 mg	0,70 g	1,40 g	2,80 g
Glutaminsäure	3,60 mg	0,90 g	1,80 g	3,60 g
Prolin	2,75 mg	0,69 g	1,38 g	2,75 g
Serin	1,15 mg	0,29 g	0,58 g	1,15 g
Tyrosin	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
Elektrolyte:				
Natriumacetat-Trihydrat	1,361 mg	0,340 g	0,681 g	1,361 g
Natriumchlorid	0,964 mg	0,241 g	0,482 g	0,964 g
Natriumhydroxid	0,140 mg	0,035 g	0,070 g	0,140 g
Kaliumacetat	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g

Kinder und Jugendliche von 2 bis 13 Jahren:

Die Dosierungsangaben für diese Altersgruppe stellen orientierende Durchschnittswerte dar und müssen individuell nach Alter, Entwicklungsstand und Krankheit angepasst werden.

Tagesdosis für Kinder von 2–4 Jahren:
30 ml/kg KG = 1,5 g Aminosäuren/kg KG

Tagesdosis für Kinder von 5–13 Jahren:
20 ml/kg KG = 1,0 g Aminosäuren/kg KG

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
2 ml/kg KG und Stunde = 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde

Bei einem Aminosäurenbedarf von ≥ 1 g Aminosäuren/kg KG und Tag ist insbesondere auf die Flüssigkeitsbelastung zu achten und gegebenenfalls auf höher konzentrierte Aminosäurenlösungen/Lösungen mit höherem Aminosäuregehalt zu wechseln.

Dauer der Anwendung

Aminoplasma B. Braun 5 % E kann so lange angewendet werden, wie die Indikation zur parenteralen Ernährung gegeben ist.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Aminoplasma B. Braun 5 % E stellt nur einen Baustein für die parenterale Ernährung dar. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit Energieträgern, essentiellen Fettsäuren, Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Angeborene Aminosäurenstoffwechselstörungen
- Schwere Beeinträchtigung des Kreislaufs mit vitaler Bedrohung (z. B. Schock)
- Hypoxie
- Metabolische Azidose
- Fortgeschrittene Lebererkrankung
- Schwere Niereninsuffizienz ohne Behandlung durch Hämodialyse oder Hämofiltration
- Pathologisch hoher Plasmaspiegel eines der in dem Arzneimittel enthaltenen Elektrolyte
- Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren, weil die Nährstoffverhältnisse nicht einwandfrei die besonderen pädiatrischen Anforderungen erfüllen
- Allgemeine Gegenanzeigen einer Infusionstherapie:
 - dekompensierte Herzinsuffizienz
 - akutes Lungenödem
 - Hyperhydratation

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aminoplasma B. Braun 5 % E soll bei Aminosäurenstoffwechselstörungen anderer Genese, als unter Abschnitt 4.3 genannt, nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Bei Leber- und Niereninsuffizienz ist eine individuelle Dosierung erforderlich. Vorsicht ist bei erhöhter Serumosmolarität geboten.

Elektrolyt- und Flüssigkeitsungleichgewichte wie hypotone Dehydratation und Hyponatriämie sind durch angemessene Zufuhr von Flüssigkeit und Elektrolyten vor Beginn der parenteralen Ernährung zu korrigieren.

Serum-Elektrolyte, Blutzucker, Flüssigkeitsbilanz, Säure-Basen-Gleichgewicht und Nierenfunktion (Blut-Harnstoff, Kreatinin) sind regelmäßig zu kontrollieren.

Kontrollen von Serum-Eiweiß und Leberfunktion sind ebenfalls erforderlich.

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

Im Rahmen einer parenteralen Ernährung wird Aminoplasma B. Braun 5 % E zusammen mit bedarfsgerechten Mengen an Energieträgern (Kohlenhydratlösungen, Fett-emulsionen), Vitaminen, Spurenelementen und Elektrolyten angewendet.

Bei Mischung oder Co-Infusion von Aminoplasma B. Braun 5 % E mit anderen Lösungen zur parenteralen Ernährung hängt die peripherenöse Applizierbarkeit von der Osmolarität der resultierenden Mischung ab.

Die Kathetereintrittsstelle ist täglich auf Anzeichen von Entzündung oder Infektion zu kontrollieren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind mit diesem Arzneimittel keine Studien an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt worden. Präklinische Daten zur Anwendung von Aminoplasma B. Braun 5 % E während der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Aminoplasma B. Braun 5 % E sollte daher während Schwangerschaft und Stillzeit nur bei eindeutig bestehender Indikation und nach einer Nutzen-Risiko Abwägung angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind nicht produktspezifisch sondern können allgemein im Rahmen der parenteralen Ernährung, besonders zu Beginn, auftreten.

Auflistung der Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind entsprechend ihrer Häufigkeiten wie folgt aufgelistet:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Allergische Reaktionen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Fieber

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Unverträglichkeitsreaktionen bei Überdosierung bzw. zu schneller Infusion sind möglich und können sich in Form von Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen und renalen Aminosäurenverlusten äußern.

Therapie

In solchen Fällen sollte die Infusion unterbrochen und ggf. mit verringerter Tropfgeschwindigkeit fortgesetzt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Blutersatzmittel und Perfusionslösungen, i.v.-Lösungen, Lösungen zur parenteralen Ernährung;
ATC-Code: B05BA10

Eine parenterale Ernährung hat die Aufgabe, alle notwendigen Nährstoffe für das Wachstum bzw. für die Erhaltung sowie Regeneration von Geweben etc. zuzuführen.

Die Aminosäuren sind von besonderer Bedeutung, da sie z. T. als essentielle Bausteine in die Proteinsynthese einfließen. Intravenös zugeführte Aminosäuren vermischen sich mit den intravasalen und intrazellulären Aminosäuren-pools. Exogene und endogene Aminosäuren dienen als Bausteine zur Synthese von funktionellen und strukturellen Proteinen.

Um eine energetische Fehlverwertung der Aminosäuren zu vermeiden und gleichzeitig die weiteren energieverbrauchenden Prozesse abzudecken, ist eine simultane Zufuhr von Energieträgern (Kohlenhydrate/Fett) erforderlich.

Elektrolyte, die im Rahmen einer parenteralen Ernährung verabreicht werden, helfen, die Serumspiegel aufrechtzuerhalten, die für die physiologischen Vorgänge der Zelle notwendig sind, für die ein streng regulier-

ter Elektrolythaushalt eine Voraussetzung ist. Darüber hinaus ist eine Kombination dieser Elektrolyte mit Aminosäuren vorteilhaft, da die Homöostase von sowohl Aminosäuren als auch Elektrolyten voneinander abhängig ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da die Inhaltsstoffe von Aminoplasma B. Braun 5 % E infundiert werden, beträgt ihre Bioverfügbarkeit 100 %.

Die Zusammensetzung von Aminoplasma B. Braun 5 % E basiert auf klinischen Untersuchungen zum Verhalten intravenös zugeführter Aminosäuren. Die Lösung ist so zusammengesetzt, dass unter der Infusion ein gleichmäßiger Anstieg sämtlicher Plasmaamino-säuren erreicht wird. Das natürliche Verhältnis der Plasmaamino-säuren zueinander, d.h. die Aminosäurehomöostase, bleibt daher auch während der Zufuhr von Aminoplasma B. Braun 5 % E erhalten.

Aminosäuren, die nicht in die Proteinsynthese Eingang finden, werden wie folgt verstoffwechselt. Die Aminogruppe wird durch Transaminierung von dem Kohlenstoffgerüst getrennt. Das Kohlenstoffgerüst wird entweder direkt zu CO₂ oxidiert oder in der Leber als Substrat für die Glukoneogenese herangezogen. Die Aminogruppe wird ebenfalls in der Leber zu Harnstoff metabolisiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit diesem Arzneimittel sind keine präklinischen Toxizitätsstudien durchgeführt worden.

Aminoplasma B. Braun 5 % E enthält Aminosäuren und Elektrolyte, wie sie auch im Körper selbst vorkommen.

Bei Beachtung der Indikationen, Kontraindikationen und Dosierungsempfehlungen ist daher nicht mit toxischen Wirkungen zu rechnen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Acetylcystein
Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit im ungeöffneten Behältnis
3 Jahre

Haltbarkeit nach der ersten Öffnung des Behältnisses

Das Arzneimittel ist nach Öffnen des Behältnisses sofort anzuwenden.

Haltbarkeit nach Herstellung von Mischungen mit anderen Komponenten

Aus mikrobiologischen Gründen sollten Mischungen sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen mit anderen Kom-

ponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Behältnisse im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Bei kühler Lagerung, unterhalb von 15 °C, kann es zur Bildung von Kristallen kommen, die sich durch leichtes Erwärmen auf 25 °C wieder lösen. Dabei das Behältnis zur Homogenisierung leicht schütteln.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Infusionsflaschen aus farblosem Glas (Typ II) mit Chlorbutylgummistopfen;

Inhalt:

250 ml, erhältlich in Packungen à 10 Flaschen,

500 ml, erhältlich in Packungen à 10 Flaschen,

1000 ml, erhältlich in Packungen à 6 Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Zur einmaligen Anwendung. Nach Infusion verbleibende Restmengen sind zu verworfen.

Nur zu verwenden, wenn Verschluss unverletzt und Lösung klar ist.

Zur Infusion ein steriles Überleitungsgerät verwenden.

Ist im Rahmen einer vollständigen parenteralen Ernährung der Zusatz anderer Nährstoffe wie Kohlenhydrate, Fette, Vitamine oder Spurenelemente zu Aminoplasma B. Braun 5 % E erforderlich, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, eine gute Durchmischung und vor allem auf die Kompatibilität zu achten.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland
Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER

53522.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
04. November 2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

22. Oktober 2009

10. STAND DER INFORMATION

10.2013

11. REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig/Rezept- und apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt