

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Intrafusin® 10 %, Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Isoleucin	2,8 g
Leucin	3,8 g
Glutaminsäure, Lysin-Salz (1 : 1)	
2 H ₂ O	10,1 g
= Glutaminsäure 4,5 g	
= Lysin 4,5 g	
Methionin	3,6 g
Phenylalanin	2,7 g
Threonin	3,6 g
Tryptophan	1,4 g
Valin	3,1 g
Arginin	9,3 g
Histidin	2,3 g
Acetylcystein	0,7 g
Glycin	10,4 g
Alanin	17,3 g
Glutaminsäure	10,2 g
Prolin	9,4 g
Serin	9,4 g
Acetyltyrosin	1,5 g

Gesamt-Aminosäuren 100 g/l

Gesamt-Stickstoff 15,2 g/l

Energiegehalt 1700 kJ (400 kcal)/l

Theoretische Osmolarität 870 mOsm/l

Gemessene Osmolarität 810 mOsm/l

Titrationssacidität bis pH 7,4 ca. 35 mmol/l
pH-Wert ca. 5,2

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Die Lösung ist klar und farblos bis hellgelb.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zufuhr von Aminosäuren als Proteinbausteine im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie.

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

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung****Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben**

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

Tagesdosis:

10–20 ml/kg KG

~ 1–2 g Aminosäuren/kg KG

~ 70–140 g Aminosäuren und

700–1400 ml bei 70 kg KG

Maximale Tagesdosis:

20 ml/kg KG

~ 2 g Aminosäuren/kg KG

~ 140 g Aminosäuren und

1400 ml bei 70 kg KG

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

1 ml/kg KG und Stunde

~ 0,1 g Aminosäuren und Stunde

~ 23 Tr./min

~ 7 g Aminosäuren und

70 ml/h bei 70 kg KG

Es wird empfohlen, für Kinder unter 2 Jahren spezielle pädiatrische Aminosäurenlösungen zu verwenden. (siehe dazu Punkt 4.3)

Hinweise:

Aufgrund des hohen Glutaminsäuregehalts der Lösung wird bei Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder bei Gefahr von erhöhtem Hirndruck eine maximale Tagesdosis von 1,5 g Aminosäuren/kg KG empfohlen.

Die Gesamtflüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg KG und Tag sollte im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie beim Erwachsenen in der Regel nicht überschritten werden.

Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse Anwendung, zur zentralvenösen Infusion. Bei gleichzeitiger adäquater Energie- und Elektrolytzufuhr unbegrenzt im Rahmen einer parenteralen Ernährungsregimes.

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.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

4.3 Gegenanzeigen

Aminosäurenstoffwechselstörungen, Azidosen, schwere Leberinsuffizienz, schwere Niereninsuffizienz ohne die Möglichkeit einer Hämodilution oder einer Dialyse, Hyperhydratationszustände, hypotone Dehydratation, Hypokaliämie und Hyponatriämie.

Allgemeine Gegenanzeigen einer parenteralen Ernährung sind:

Instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung (Schock), akutes Lungenödem und unzureichende zelluläre Sauerstoffversorgung.

Hinweise:

Es wird empfohlen, in den ersten beiden Lebensjahren eine Aminosäurenlösung zu verwenden, die in ihrer Zusammensetzung dem besonderen Bedarf dieser Patienten-Gruppe angepasst ist.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Neuaufreten oder die Verschlechterung bestehender neurologischer Störungen im Zusammenhang mit einer Hyperammonämie

Während der Dauer der parenteralen Therapie sind 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 (mehrere Wochen) sind Blutbild und Gerinnungsfaktoren sorgfältig zu überwachen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

Ansonsten siehe Punkt 6.2 „Inkompatibilitäten“.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Mit Intrafusin 10 % wurden keine Studien an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt. Klinische Erfahrungen mit vergleichbaren parenteralen Aminosäurenlösungen haben jedoch keine Hinweise auf ein Risiko für Schwangere und Stillende ergeben. Vor einer Verabreichung von Intrafusin 10 % während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte eine Nutzen-/Risiko-Abwägung erfolgen.

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

Intrafusin 10 % hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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

Therapie: Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit und ggf. Unterbrechung der

Infusion, entsprechende Bilanzierung der Elektrolyte.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Aminosäurenlösung zur parenteralen Ernährung
ATC-Code: B05BA01

Bei Intrafusin 10 % handelt es sich um eine Infusionslösung zur parenteralen Ernährung mit 10 % Aminosäuren.

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

Alle in Intrafusin 10 % enthaltenen Aminosäuren sind natürlich vorkommende physiologische Verbindungen. Parenteral verabreichte Aminosäuren erreichen, ebenso wie die aus der Aufnahme und Verdauung von Nahrungsproteinen stammenden Aminosäuren, den Körperpool freier Aminosäuren und alle nachfolgenden Stoffwechselwege.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intravenöser Infusion verteilen sich die in Intrafusin 10 % enthaltenen Aminosäuren im Interstitium und, für jede einzelne Aminosäure individuell gesteuert, nach Bedarf im Intrazellularraum verschiedener Gewebe.

Die Konzentrationen freier Aminosäuren im Plasma und im Intrazellularraum werden innerhalb enger Grenzen abhängig vom Alter, Ernährungszustand und pathologischem Zustand des Patienten reguliert. Der Organismus ist offensichtlich bestrebt, das Substrat „Aminosäuren“ innerhalb eines physiologischen Referenzbereiches konstant zu halten und Imbalancen im Muster der Aminosäuren möglichst zu vermeiden. Bilanzierte Aminosäurenlösungen wie Intrafusin 10 % 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 Aminosäurenmusters im Plasma zu erwarten. In solchen Fällen ist gegebenenfalls die Verabreichung speziell zusammengesetzter Aminosäurenlösungen zur Wiederherstellung der Homöostase zu empfehlen. Werden Aminosäuren zur Energiegewinnung oxidiert, führt dies zur Ausscheidung von Stickstoff in Form von Harnstoff.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Intrafusin 10 % sind keine präklinische Toxizitätsstudien durchgeführt worden. In Versuchen mit vergleichbaren Aminosäurenlösungen konnten jedoch keine toxischen Effekte festgestellt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Aminosäurenlösungen sollten nicht als Trägerlösung für Medikamente verwendet werden.

Bei Kombination mit anderen Lösungen sind die allgemein geltenden Regeln für das Mischen von Arzneimitteln zu beachten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nachdem das Behältnis geöffnet wurde, ist der Inhalt unverzüglich zu verwenden. Angebrochene Behältnisse dürfen unter keinen Umständen für eine spätere Infusion gelagert werden.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Infusionslösung in Glasflaschen zu 500 ml und 1000 ml
Klinikpackungen mit 6 × 500 ml, 10 × 500 ml und 6 × 1000 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Telefon: 089/31701-0
Fax: 089/31701-177
E-Mail: info_de@baxter.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

4402.01.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
29.03.1985

Datum der Verlängerung der Zulassung:
07.10.2009

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt