

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Synthamin® V 10

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Infusions- und Standardinjektionslösung;
L-Aminosäurenlösung (100 g/l) zur parenteralen Ernährung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Isoleucin	6,00 g
Leucin	7,30 g
Lysinhydrochlorid	7,23 g
(entspricht Lysin freie Base)	(5,80 g)
Methionin	4,00 g
Phenylalanin	5,60 g
Threonin	4,20 g
Tryptophan	1,80 g
Valin	5,80 g
Alanin	20,70 g
Arginin 2 H ₂ O	11,50 g
Glycin	10,30 g
Histidin	4,80 g
Prolin	6,80 g
Serin	5,00 g
Tyrosin	0,40 g

Sonstige Bestandteile:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Elektrolyte (mmol/l):

Acetat	82
Cl ⁻	40

Gesamt-Aminosäuren (g/l):	100
Gesamt-Stickstoff (g/l):	16,5
Theoretische Osmolarität (mOsm/l):	1040
pH-Wert:	6,0

Steril und pyrogenfrei.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Bausteine für die Proteinsynthese im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäurenbedarf.

Soweit nicht anders verordnet, gelten bei physiologischer Stoffwechsellaage folgende Dosierungsrichtlinien:

Synthamin V 10	
Maximale Infusionsgeschwindigkeit:	
– in ml/kg KG × h bis	1 ml
– in g AS/kg KG × h bis	0,1 g
– Tropfen/min (bei 70 kg KG) ca.	20

Empfohlene Tagesmenge: Bei ausgeglichenem Stoffwechselzustand und normaler Organfunktion wird eine Aminosäurezufuhr von 0,8–1,0 g/kg KG empfohlen; dies entspricht einer Zufuhr von ca. – ml/kg KG	8–10 ml
Maximale Tagesmenge: Bei kataboler Stoffwechselsituation kann unter Berücksichtigung einer ausgeglichenen Flüssigkeitsbilanz und einer ausreichenden Kalorienversorgung die Aminosäurezufuhr bis auf 2,0 g/kg KG erhöht werden; dies entspricht einer Zufuhr von: – ml/kg KG	20 ml

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

(Hinweise auf notwendige Überwachungsmaßnahmen und Empfehlungen zur parenteralen Ernährung: siehe unter Ziffer 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Intravenöse Anwendung, zur zentralvenösen Infusion.

4.3 Gegenanzeigen

- Instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung (Schock)
- Unzureichende zelluläre Sauerstoffversorgung

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist erforderlich:

- Hyperhydratationszustände
 - Aminosäuren-Stoffwechselstörungen
 - Hyponatriämie
 - Hypokaliämie
 - Bei Leber- und Niereninsuffizienz ist eine individuelle Dosierung erforderlich
- Nicht zur Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren geeignet, da die Aminosäurenzusammensetzung nicht an den Bedarf dieser Patienten angepasst ist

Kontrollen des Serumionogramms und der Wasserbilanz sind erforderlich.

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 Nicht-Stickstoff-Energieträgern (unter Berücksichtigung des Bedarfs an essentiellen Fettsäuren), Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

Bei gleichzeitigem Einsatz hochkonzentrierter Glucoselösungen kann, zur Vermeidung überschießender Blutglucosespiegel, die Gabe von Insulin notwendig werden.

Im Rahmen der Therapie mit Einzelbausteinen, in der diese Aminosäurenlösungen angewendet werden, ist grundsätzlich eine individuelle Elektrolytsubstitution nach entsprechendem Monitoring erforderlich

Es wurden Überempfindlichkeitsreaktionen und anaphylaktische Reaktionen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Synthamin V 10 beobachtet. Bei Anzeichen einer Störung oder bei Symptomen einer allergischen Reaktion die Infusion unverzüglich abbrechen.

Bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen (Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost) sowie zu renalen Aminosäurenverlusten kommen.

Therapie: Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit und ggf. Unterbrechung der Infusion, entsprechende Bilanzierung der Elektrolyte.

Bei versehentlicher Überdosierung von Synthamin V 10 ist die Flüssigkeitszufuhr zu stoppen und bei Hyperhydratation rasch wirkende Diuretika zu applizieren. Bei auftretender Oligo-/Anurie kann Flüssigkeitsentzug durch hypertone Hämo- oder Peritonealdialyse notwendig werden.

Eine Störung im Säuren-Basen-Haushalt und im Elektrolythaushalt muss korrigiert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

(Siehe auch unter Ziffer 6.2 „Inkompatibilitäten“).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems: Anaphylaktische Reaktionen (einschließlich Schock), Überempfindlichkeit

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

Eine Überdosierung kann zu Aminosäurenintoxikationen, Überwässerung und Elektrolytstörungen führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aminosäurenlösung zur parenteralen Ernährung.
ATC-Code: B05BA01
Aminosäuren stellen die Bausteine für die Proteinsynthese dar. Reine Aminosäurenlösungen werden im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie zusammen mit Nicht-Stickstoff-Energieträgern, Elektrolyten und Flüssigkeit verabreicht, um den Ernährungszustand des Organismus aufrechtzuerhalten, zu verbessern oder ggf. Substanzverluste zu minimieren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aminosäuren in ihrer Gesamtheit sind ein komplexes System, das 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 Aminosäurenhomöostase 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.

Unter pathologischen Verhältnissen ohne exogene Zufuhr von Aminosäuren kommt es zu erheblichen und typischen Veränderungen des Plasmaaminosäurenprofils,

wobei in der Regel sowohl die Absolutkonzentration der Einzelaminosäuren als auch deren prozentuale Zusammensetzung im Plasma betroffen sind.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die in Synthamin V 10 enthaltenen Aminosäuren sind physiologische Bestandteile des menschlichen Plasmas. Toxische Effekte sind bei therapeutischen Dosierungen nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Essigsäure 99 % (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Aminosäurenhaltige Lösungen sollten wegen des erhöhten Inkompatibilitäts- und mikrobiellen Kontaminationsrisikos nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wird die Entscheidung zu einem medikamentösen Zusatz dennoch erforderlich, so ist auf Keimfreiheit, vollständige Mischung, Lösungsveränderungen und generelle Verträglichkeit (Kompatibilitäten) sowie auf den sauren pH-Wert der Lösung zu achten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Synthamin V 10 ist 18 Monate haltbar.

Die Lösung darf nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden!

Nach Anbruch des Behältnisses muss die Lösung umgehend verwendet werden!

Restmengen sind zu verwerfen!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Nicht einfrieren.

Synthamin V 10 darf nur verwendet werden, wenn die Infusionslösung klar und das Behältnis unversehrt ist. In der Infusionslösung dürfen keine sichtbaren Partikel erkennbar sein.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Infusionslösung
15 × 500 ml Beutel
3 × 3000 ml Beutel
(Beutel mit 3000 ml nur zur Herstellung von Mischinfusionslösungen verwenden!)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Deutschland

Telefon: 089/31701-0
Fax: 089/31701-177
E-Mail: info_de@baxter.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

9497.02.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
29.09.1987

Datum der Verlängerung der Zulassung:
24.11.2009

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt