

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**1000 ml Lösung enthalten:**

Isoleucin	5,85 g
Leucin	11,40 g
Lysin-Monohydrat	8,93 g
(Δ Lysin)	(7,95 g)
Methionin	5,70 g
Phenylalanin	5,70 g
Threonin	5,40 g
Tryptophan	2,10 g
Valin	7,20 g
Arginin	16,05 g
Histidin	5,25 g
Alanin	22,35 g
Glycin	19,20 g
Asparaginsäure	7,95 g
Acetylcystein	0,50 g
(Δ Cystein)	(0,37 g)
Glutaminsäure	16,20 g
Prolin	7,35 g
Serin	3,00 g
Tyrosin	0,50 g
Aminosäuregehalt	150 g/l
Stickstoffgehalt	24 g/l

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 5,3 mmol Natrium pro 1000 ml. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose oder schwach gelbliche wässrige Lösung

Energiegehalt [kJ/l (kcal/l)]	2505 (600)
Theoretische Osmolarität [mOsm/l]	1290
Titrationssacidität (bis pH 7,4)	ca. 31
[mmol NaOH/l]	
pH	5,7–6,3

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zufuhr von Aminosäuren zur parenteralen Ernährung, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die Dosierung muss entsprechend dem individuellen Aminosäuren- und Flüssigkeitsbedarf in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten (Ernährungszustand und/oder Ausmaß der krankheitsbedingten Stickstoffkatabolie) angepasst werden.

Erwachsene:

Tagesdosis:

6,7–13,3 ml/kg Körpergewicht
 Δ 1,0–2,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht
 Δ 469–931 ml bei 70 kg Körpergewicht

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

0,67 ml/kg Körpergewicht und Stunde
 Δ 0,1 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Stunde
 Δ 0,78 ml/min bei 70 kg Körpergewicht

Kinder und Jugendliche:

Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei ist bei Kindern unter 2 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

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

Tagesdosis für Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 17 Jahren:
 6,7–13,3 ml/kg Körpergewicht
 Δ 1,0–2,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht

Schwerkranke Kinder und Jugendliche:

Bei schwerkranken Patienten kann es ratsam sein, die Aminosäurezufuhr zu erhöhen (bis zu 3,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Tag)

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

0,67 ml/kg Körpergewicht und Stunde
 Δ 0,1 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Stunde

Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion sind die Dosen individuell anzupassen (siehe auch Abschnitt 4.4). Bei schwerer Leberinsuffizienz und schwerer Niereninsuffizienz ist Aminoplasma 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Dauer der Anwendung

Diese Lösung kann angewendet werden, solange eine parenterale Ernährung indiziert ist.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Nur zur zentralvenösen Infusion.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Angeborene Störungen des Aminosäurestoffwechsels
- Schwere Beeinträchtigung des Kreislaufs mit vitaler Bedrohung (z. B. Schock)
- Hypoxie
- Metabolische Azidose
- Schwere Leberinsuffizienz
- Schwere Niereninsuffizienz ohne Behandlung durch Hämodialyse oder Hämofiltration
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Akutes Lungenödem
- Hyperhydratation

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum vollendeten 2. Lebensjahr dürfen nicht mit diesem Arzneimittel behandelt werden, da die Zusammensetzung der Inhaltsstoffe den besonderen Bedürfnissen dieser Altersgruppe nicht entspricht.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel soll bei Störungen des Aminosäurestoffwechsels anderer Genese als unter Abschnitt 4.3 genannt nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

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

Vorsicht ist bei Patienten mit erhöhter Serumosmolarität geboten.

Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts (z. B. hypotone Dehydratation, Hyponatriämie, Hypokaliämie) sind vor der Verabreichung der parenteralen Ernährung zu korrigieren.

Serumelektrolyte, Blutzucker, Flüssigkeitsbilanz, Säure-Basen-Gleichgewicht und Nierenfunktion sind regelmäßig zu kontrollieren.

Serumproteine und Leberfunktion sind ebenfalls zu überwachen.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz muss die Dosis sorgfältig dem individuellen Bedarf, dem Schweregrad der Organinsuffizienz und der Art der Nierenersatztherapie (Hämodialyse, Hämofiltration etc.) angepasst werden.

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz muss die Dosis sorgfältig dem individuellen Bedarf und dem Schweregrad der Organinsuffizienz angepasst werden.

Aminosäurelösungen sind nur ein Bestandteil einer parenteralen Ernährung. Zur vollständigen parenteralen Ernährung müssen zusammen mit Aminosäuren auch Energieträger, essenzielle Fettsäuren, Elektrolyte, Vitamine, Flüssigkeit und Spurenelemente zugeführt werden.

Dieses Arzneimittel enthält 5,3 mmol Natrium pro 1000 ml. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei bei Schwangeren vor. Es wurden keine tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität durchgeführt (siehe Abschnitt 5.3). Falls notwendig kann eine Anwendung von Aminoplasma 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Aminoplasma 15 % – elektrolyt- und kohlenhydratfrei soll während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Aminosäuren/AS-Metabolite werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei sind

keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten.

Dennoch wird Frauen, die parenteral ernährt werden, das Stillen nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung sind keine Nebenwirkungen 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

Symptome

Unverträglichkeitsreaktionen bei Überdosierung bzw. zu schneller Infusion können sich in Form von Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, metabolischer Azidose und renalen Aminosäureverlusten äußern.

Therapie

Falls Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, sollte die Infusion von Aminosäuren unterbrochen und später mit verringerter Geschwindigkeit fortgesetzt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Lösungen zur parenteralen Ernährung, Aminosäuren

ATC-Code: B05B A01

Wirkmechanismus

Das Ziel einer parenteralen Ernährung ist es, alle notwendigen Nährstoffe für das Wachstum bzw. für die Erhaltung sowie Regeneration von Geweben etc. zuzuführen.

Aminosäuren sind von besonderer Bedeutung, da sie z. T. als essenzielle Bausteine in die Proteinsynthese einfließen. Intravenös zugeführte Aminosäuren werden Teil der intravasalen und intrazellulären Aminosäuren-pools. Exogene und endogene Aminosäuren dienen als Bausteine zur Synthese funktioneller und struktureller Proteine.

Um eine Fehlverwertung der Aminosäuren als Energielieferanten zu vermeiden und gleichzeitig die weiteren energieverbrauchenden Prozesse abzudecken, ist eine simultane Zufuhr von Energieträgern (als Kohlenhydrate oder Fette) erforderlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Da dieses Arzneimittel intravenös infundiert wird, beträgt die Bioverfügbarkeit der darin enthaltenen Aminosäuren 100 %.

Verteilung

Aminosäuren sind Bausteine für eine Vielzahl von Proteinen in verschiedenen Geweben des Körpers. Darüber hinaus liegen sie alle auch als freie Aminosäuren im Blut und im Zellinneren vor.

Die Zusammensetzung der Aminosäurelösung basiert auf klinischen Untersuchungen zum Stoffwechsel intravenös zugeführter Aminosäuren. Die Mengen der in der Lösung enthaltenen Aminosäuren wurden so gewählt, dass ein gleichmäßiger Anstieg sämtlicher Plasmaamino-säuren erreicht wird.

Das natürliche Verhältnis der Plasmaamino-säuren zueinander, d. h. die Aminosäuren-homöostase, bleibt daher während der Zufuhr des Arzneimittels erhalten. Normales fötales Wachstum und die Entwicklung sind von einer kontinuierlichen Versorgung mit Aminosäuren von der Mutter auf den Fötus abhängig. Die Plazenta ist verantwortlich für den Transfer von Aminosäuren zwischen den beiden Kreisläufen.

Biotransformation

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 Gluconeogenese herangezogen. Die Aminogruppe wird in der Leber zu Harnstoff metabolisiert.

Elimination

Aminosäuren werden nur in geringen Mengen unverändert mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine nichtklinischen Studien mit Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei durchgeführt. Die in Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei enthaltenen Aminosäuren kommen natürlich im Körper vor. Bei Beachtung der Indikationen, Kontraindikationen und Dosierungsempfehlungen ist nicht mit toxischen Wirkungen zu rechnen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid

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 Behälter
3 Jahre

Haltbarkeit nach der ersten Öffnung des Behältnisses

Das Arzneimittel ist nach Öffnen des Behältnisses sofort anzuwenden.

Haltbarkeit nach Herstellung von Mischungen mit Zusätzen

Die chemische und physikalische Stabilität nach Mischung mit anderen Komponenten einer parenteralen Ernährung ist für 7 Tage bei 2–8 °C plus 2 Tage bei 25 °C nachgewiesen. Detaillierte Informationen zu getesteten Komponenten (z. B. Glucose, Lipide, Elektrolyte, Spurenelemente, Vitamine) und zur Haltbarkeit können bei Bedarf vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden.

Aus mikrobiologischen Gründen sollten Mischungen sofort nach der Herstellung angewendet werden. Falls sie nicht sofort angewendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Nicht einfrieren.

Die Lagerung der unverdünnten Lösung bei Temperaturen unter 15 °C kann zur Bildung von Kristallen führen. Diese können jedoch leicht durch vorsichtiges Erwärmen auf 25 °C vollständig aufgelöst werden. Den Behälter vorsichtig schütteln, um Homogenität zu gewährleisten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus farblosem Glas (Typ II) mit Halogenbutyl-Gummistopfen und 500 ml oder 1000 ml Lösung als Inhalt

Packungsgrößen:

1 × 500 ml, 10 × 500 ml,

1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml.

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. Behälter und nicht verbrauchte Restmengen verworfen.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos oder schwach gelblich ist und an der Flasche und deren Verschluss keine Beschädigungen zu erkennen sind.

Zur Infusion ein steriles Infusionsset verwenden.

Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei sollte nur mit anderen intravenösen Lösungen gemischt werden, wenn die Kompatibilität vorab belegt wurde. Kompatibilitätsdaten für verschiedene Zusatzstoffe (z. B. Glucose, Lipide, Elektrolyte, Spurenelemente, Vitamine) und die entsprechende Haltbarkeit solcher Zusätze können bei Bedarf vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden.

Es ist wichtig, dass jegliche Zumischung unter Verwendung strenger aseptischer Techniken durchgeführt wird, da diese Nährstoffmischung ein mikrobielles Wachstum unterstützt.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Postanschrift:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Tel.: 05661-71-0
Fax: 05661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER

13671.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
07.05.1992

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
09.10.2003

10. STAND DER INFORMATION

02.2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt