

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Intrafusin® 15 %, Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Isoleucin	4,20 g
Leucin	5,70 g
Methionin	5,50 g
Phenylalanin	4,10 g
Threonin	5,40 g
Tryptophan	2,10 g
Valin	4,70 g
Arginin	14,0 g
Histidin	3,50 g
Acetylcystein	0,70 g
= Cystein 0,52 g	
Glycin	15,60 g
Alanin	26,0 g
Glutaminsäure	15,30 g
Glutaminsäure,	
Lysin-Salz (1 : 1) 2 H ₂ O	15,15 g
= Glutaminsäure 6,77 g	
= Lysin 6,73 g	
Prolin	14,10 g
Serin	14,10 g
N-Acetyl-L-tyrosin	2,25 g
= Tyrosin 1,83 g	

Gesamt-Aminosäuren 150 g/l
 Gesamt-Stickstoff 22,8 g/l
 Energiegehalt 2550 kJ (600 kcal)/l
 Theoretische Osmolarität 1300 mOsm/l
 Titrationsacidität bis pH 7,4 ca. 45,5 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 (Bausteine für die Proteinsynthese) im Rahmen einer kompletten parenteralen Ernährung.
 Aminosäurenlösungen sollten im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie grundsätzlich nur in gleichzeitiger Kombination mit entsprechenden energiezuführenden (Kohlenhydrate, Fett) und elektrolythaltigen Infusionslösungen angewandt 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:

6,5–13 ml/kg KG
 ~ 1–2 g Aminosäuren/kg KG
 ~ 70–140 g Aminosäuren und
 450–910 ml bei 70 kg KG

Maximale Tagesdosis:

13 ml/kg KG
 ~ 2 g Aminosäuren/kg KG
 ~ 140 g Aminosäuren und
 910 ml bei 70 kg KG

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

0,67 ml/kg KG und Stunde
 ~ 0,1 g Aminosäuren und Stunde
 ~ 16 Tr./min
 ~ 7 g Aminosäuren und
 47 ml/h bei 70 kg KG

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

Hinweise:

Bei Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder bei Gefahr von erhöhtem Hirndruck wird eine maximale Tagesdosis von 1,5 g Aminosäuren/kg KG empfohlen.

Die Gesamtfüssigkeitszufuhr 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 eines 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 (u.a. Wasservergiftung), hypotone Dehydratation, Hypokaliämie, Hyponatriämie, instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung (Schock), akutes Lungemödem.

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 Neuauftreten 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 sorgfältiger zu überwachen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Siehe dazu Punkt 6.2 „Inkompatibilitäten“

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Mit Intrafusin 15 % 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 15 % 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 15 % hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 Infusion von Aminosäuren kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen wie Übelkeit, Erbrechen, Kopfrötung und Wärmegefühl, zu renalen Verlusten und in deren Folge zu Verschiebungen im Aminosäurenstoffwechsel kommen.

Bei klinischen Anzeichen einer Überinfusion soll die Infusion gedrosselt, nötigenfalls abgesetzt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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

Bei Intrafusin 15 % handelt es sich um eine Infusionslösung zur parenteralen Ernährung mit 15 % Aminosäuren.

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

Alle in Intrafusin 15 % 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 15 % 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 15 % 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 Aminosäuren-musters 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 15 % 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

Bei Kombination mit anderen Lösungen sind die allgemein geltenden Regeln für das Mischen von Arzneimitteln zu beachten. Intrafusin 15 % ist nicht geeignet als Trägerlösung für Medikamente.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

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

8562.01.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
04.03.1988

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