

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aminoplasma Paed 10% Infusionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE
ZUSAMMENSETZUNG**

Die Infusionslösung enthält:

Siehe nebenstehende Tabellen

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung

Energie [kJ/l (kcal/l)]	1.700 (400)
Theoretische Osmolarität [mOsm/l]	790
Acidität (Titration auf pH 7,4)	23 mmol
pH	ca. 6,1

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Versorgung von Neugeborenen und Frühgeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit Aminosäuren im Rahmen einer parenteralen Ernährung in Kombination mit energie- (Glucose und Lipide) und elektrolythaltigen Lösungen, wenn eine orale oder enterale Ernährung unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder und Jugendliche

Die unten angegebenen Dosierungen für diese Altersgruppen sind Mittelwerte zur Orientierung. Die genaue Dosierung sollte individuell nach Alter, Entwicklungsstand, vorherrschender Erkrankung und Art der Therapie angepasst werden.

Die Dosierung sollte unter dem Zielwert der Infusionsrate begonnen und innerhalb der ersten Stunde auf den Zielwert erhöht werden.

Die parenterale Zufuhr folgender Aminosäuremengen wird für die meisten pädiatrischen Patienten als angemessen betrachtet:

Frühgeborene: 1,5–4,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht pro Tag = 15–40 ml/kg Körpergewicht pro Tag

Neugeborene (0–27 Tage): 1,5–3,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht pro Tag = 15–30 ml/kg Körpergewicht pro Tag

Säuglinge und Kleinkinder (28 Tage bis 23 Monate): 1,0–2,5 g Aminosäuren/kg Körpergewicht pro Tag = 10–25 ml/kg Körpergewicht pro Tag

Kinder (2 bis 11 Jahre): 1,0–2,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht pro Tag = 10–20 ml/kg Körpergewicht pro Tag
Bei schwerkranken Kindern kann die angebrachte Aminosäurezufuhr höher liegen (bis zu 3,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht pro Tag).

Maximale Infusionsgeschwindigkeit bis zu 0,1 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und

Aminosäuren:	pro 1 ml	pro 100 ml	pro 250 ml
Isoleucin	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Leucin	7,60 mg	0,76 g	1,90 g
Lysin Monohydrat (entsprechend Lysin)	9,88 mg (8,80 mg)	0,99 g (0,88 g)	2,47 g (2,20 g)
Methionin	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Phenylalanin	3,10 mg	0,31 g	0,78 g
Threonin	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Tryptophan	4,00 mg	0,40 g	1,00 g
Valin	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Arginin	9,10 mg	0,91 g	2,28 g
Histidin	4,60 mg	0,46 g	1,15 g
Alanin	15,90 mg	1,59 g	3,98 g
Glycin	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Asparaginsäure	6,60 mg	0,66 g	1,65 g
Glutaminsäure	9,30 mg	0,93 g	2,33 g
Prolin	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Serin	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
N-Acetyltyrosin (Ph.Eur.) (entsprechend Tyrosin)	1,30 mg (1,06 mg)	0,13 g (0,11 g)	0,33 g (0,27 g)
Acetylcystein (entsprechend Cystein)	0,700 mg (0,520 mg)	0,070 g (0,052 g)	0,175 g (0,13 g)
Taurin	0,300 mg	0,030 g	0,075 g

	pro 1 ml	pro 100 ml	pro 250 ml
Aminosäuregehalt	0,1 g	10 g	25 g
Stickstoffgehalt	0,0152 g	1,52 g	3,8 g

Stunde, entsprechend etwa 1 ml/kg Körpergewicht und Stunde.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Aufgrund der hohen Osmolarität darf unverdünntes Aminoplasma Paed 10% nur über eine zentrale Vene verabreicht werden. Eine ausreichende Verdünnung von Aminoplasma Paed 10%, zum Beispiel mit Wasser für Injektionszwecke oder einer geeigneten Lösung, senkt jedoch die Osmolarität und ermöglicht eine periphere Infusion.

Bei gleichzeitiger ausreichender Versorgung mit Energie und Elektrolyten bestehen keine Einschränkungen für die Verabreichung im Rahmen eines parenteralen Ernährungsregimes.

Aminoplasma Paed 10% stellt lediglich die Grundlage für eine parenterale Ernährung dar. Bei Patienten, die ausschließlich parenteral ernährt werden, ist die gleichzeitige Substitution von Energieträgern (unter Berücksichtigung des Bedarfs an essentiellen Fettsäuren), Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Zustände einer Überwässerung, Hypokaliämie
- Angeborene Störungen des Aminosäurestoffwechsels

- Akute metabolische Störungen durch Hypoxie und Acidose
- Lebensbedrohliche Kreislaufinstabilität
- Akutes Lungenödem
- Dekompensierte Herzinsuffizienz

Wie bei allen aminosäurehaltigen Lösungen sind schwere Leberinsuffizienz, Leberkoma und schwere Niereninsuffizienz ohne Nierenersatztherapie Kontraindikationen für Aminoplasma Paed 10%.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Vorsicht ist geboten, wenn die Serumosmolarität erhöht ist.

Vorsicht ist geboten, wenn die Flüssigkeitszufuhr eingeschränkt werden muss, wie z. B. bei einer Hyponatriämie.

Eine häufigere Überwachung des klinischen Zustands und der entsprechenden Laborwerte ist insbesondere bei Patienten mit folgenden Störungen erforderlich:

- Störungen des Aminosäurestoffwechsels
- Leberfunktionsstörungen, aufgrund des Risikos eines erneuten Auftretens oder einer Verschlechterung bestehender neurologischer Störungen im Zusammenhang mit einer Hyperammonämie.
- Niereninsuffizienz, insbesondere bei bestehender Hyperkaliämie, oder bei Vorliegen von Risikofaktoren für die Entwicklung oder Verschlechterung einer metabolischen Acidose oder Hyperazotämie aufgrund einer eingeschränkten Nieren-clearance.

Die Dosierung sollte dem Alter, dem Ernährungszustand und der zugrunde liegenden Erkrankung angepasst werden. Siehe Abschnitt 4.2.

Darüber hinaus ist es unerlässlich, dass die Therapie durch adjuvante Energiequellen (Glucose und Lipide), Vitamine und Spurenelemente ergänzt wird.

Spurenelemente sollten in Form von Zubereitungen für Kinder und Jugendliche verabreicht werden.

Bevor Aminoplasma Paed 10% über eine periphere Vene verabreicht wird, muss es ausreichend mit einer geeigneten Lösung verdünnt werden. Siehe Abschnitt 4.2.

Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, Serumosmolarität, Säure-Basen-Gleichgewicht, Blutzuckerspiegel, Nierenfunktion und Leberwerte sollten während der gesamten Dauer der parenteralen Therapie überwacht werden, wobei die Häufigkeit der Überwachung durch die Schwere der Grunderkrankung und den klinischen Zustand des Patienten bestimmt wird.

Die Konzentrationen von Harnstoff-Stickstoff und Ammoniak im Serum sollten bestimmt werden.

Während einer Langzeitanwendung (mehrere Wochen) sollten Blutbild und Gerinnungsfaktoren besonders sorgfältig überwacht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aminoplasma Paed 10% ist ausschließlich für die Anwendung bei Kindern (unter zwölf Jahren) bestimmt.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Insbesondere zu Beginn der parenteralen Ernährung können Nebenwirkungen auftreten, die jedoch nicht spezifisch durch das Arzneimittel bedingt sind, sondern generell im Zusammenhang mit einer parenteralen Ernährung zu beobachten sind.

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$):

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Übelkeit, Erbrechen

Allgemeine Erkrankungen: Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Fieber

Eine Thrombophlebitis kann infolge der hohen Osmolarität der Lösung auftreten, wenn das Arzneimittel ohne ausreichende Verdünnung über eine periphere Vene verabreicht wird.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

liche 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

Zu hohe Infusionsraten können zu Unverträglichkeitsreaktionen führen, die sich in Form von Übelkeit, Erbrechen, Flushing mit Rötung des Kopfes, Wärmegefühl und renalen Aminosäurenverlusten mit nachfolgenden Aminosäurenimbalancen manifestieren.

Behandlung

Im Falle von Unverträglichkeitsreaktionen sollte die Aminosäureninfusion vorübergehend unterbrochen und später mit einer niedrigeren Infusionsrate wiederaufgenommen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen zur parenteralen Ernährung, Aminosäuren, ATC-Code: B05BA01

Wirkmechanismus

Die Infusionslösung enthält 19 Aminosäuren zur Deckung des qualitativen Proteinbedarfs des Kindes:

- alle für Kinder essentiellen und semiesentiellen Aminosäuren

Im Vergleich zu herkömmlichen Aminosäurenlösungen enthält Aminoplasma Paed 10%:

- einen relativ hohen Anteil an Lysin
- Taurin
- einen relativ niedrigen Anteil an Methionin
- einen niedrigen Anteil an Phenylalanin und Prolin.

Die Lösungen enthalten keine zusätzlichen Elektrolyte, um einen Einfluss auf die Elektrolytbehandlung des Kindes im Falle einer Reanimation auszuschließen.

Pharmakodynamische Wirkungen

Aminosäuren stellen die Bausteine für die Proteinsynthese dar. Reine Aminosäurenlösungen werden im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie zusammen mit Energieträgern und anderen Nährstoffen wie Elektrolyten, Spurenelementen, Vitaminen und Flüssigkeit verabreicht, um den Ernährungszustand des Organismus zu erhalten und zu verbessern bzw. einen etwaigen Verlust an Substanzen zu minimieren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Aminoplasma Paed 10% wird intravenös infundiert. Daher sind alle Substrate für den Stoffwechsel unmittelbar verfügbar.

Verteilung

Die Konzentrationen der freien Aminosäuren im Plasma sind erheblichen Schwankungen unterworfen. Dies gilt sowohl für die einzelnen Aminosäuren als auch für die Summe der Aminosäurenkonzentrationen.

Im Gegensatz dazu bleibt das Verhältnis zwischen den Aminosäuren relativ konstant, unabhängig von der Aminosäurengesamtkonzentration oder den absoluten Konzentrationen der einzelnen Aminosäuren. Es scheint, dass der Organismus versucht, das Substrat „Aminosäuren“ innerhalb eines physiologischen Referenzbereichs auf einem konstanten Niveau zu halten und Verschiebungen der Gleichgewichte innerhalb der Aminosäurenmuster so weit wie möglich zu vermeiden. Bei erhaltenen Kompensationsmöglichkeiten des Organismus führen in den meisten Fällen erst drastische Veränderungen der Substratzufuhr zu einer Störung der Aminosäurenhomöostase im Blut. Typische pathologische Veränderungen im Aminosäurenprofil des Plasmas sind nur zu erwarten, wenn die Regulierungsfähigkeit von wichtigen Stoffwechselorganen, z.B. der Leber oder der Nieren, erheblich beeinträchtigt ist. Falls erforderlich, können zur Behandlung derartiger Veränderungen mit dem Ziel der Wiederherstellung der Homöostase spezielle Aminosäurenlösungen mit besonderer Zusammensetzung verwendet werden.

Unter pathologischen Bedingungen treten ohne exogene Zufuhr von Aminosäuren beträchtliche typische Veränderungen im Plasma-Aminosäurenmuster auf, die in der Regel sowohl die absolute Konzentration einzelner Aminosäuren als auch deren prozentuale Zusammensetzung im Plasma beeinflussen.

Biotransformation

Aminosäuren in ihrer Gesamtheit sind ein komplexes System von Substanzen, die sich gegenseitig beeinflussen. Auf der einen Seite besteht eine direkte Stoffwechselabhängigkeit zwischen einzelnen Aminosäuren (Beispiel: Tyrosin wird durch Hydroxylierung aus Phenylalanin gebildet). Andererseits können andere Stoffwechselmechanismen im Organismus empfindlich auf eine Verschiebung innerhalb des Aminosäurenmodells durch Veränderung der Konzentration einzelner Aminosäuren oder Aminosäuregruppen (z.B. Veränderungen im Verhältnis zwischen aromatischen Aminosäuren und Aminosäuren mit verzweigten Ketten) reagieren. Darüber hinaus können Verschiebungen innerhalb einer Aminosäuregruppe mit ähnlicher chemischer Konfiguration und ähnlichem Stoffwechselverhalten Auswirkungen auf den Gesamtstoffwechsel des Organismus haben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Studien mit Aminoplasma Paed 10% durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke.

Schutzgas: Stickstoff

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.3 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- *Ungeöffnet (Beutel in Umhüllung):*
2 Jahre
- *Nach Anbruch:*
Das Arzneimittel sollte sofort verwendet werden.
- *Nach dem Mischen mit anderen Komponenten einer parenteralen Ernährung:*
Aminoplasma Paed 10% sollte nur mit anderen I.V.-Lösungen gemischt werden, wenn die Kompatibilität im Vorfeld nachgewiesen wurde.

Daten zur Kompatibilität verschiedener Zusatzstoffe (z. B. Glucose, Lipide, Elektrolyte, Spurenelemente, Vitamine) und zur entsprechenden Dauer der Haltbarkeit solcher Mischungen können beim Hersteller angefordert werden.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Mischung mit den genannten Lösungen wurde für 24 Stunden bei 2–8 °C plus 24 Stunden bei 37 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren. Bei versehentlichem Einfrieren Beutel verwerfen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Beimischung von Zusatzstoffen siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aminoplasma Paed 10% wird in flexiblen Beuteln aus mehrschichtiger Folie (Polypropylen, Styrol-Ethylen-Butylen-Styrol (SEBS) und Copolyesterether) geliefert. Die innere, in Kontakt mit der Lösung stehende Schicht besteht aus Polypropylen. Die Beutel enthalten 100 ml oder 250 ml.

Der Beutel ist in einer schützenden Umhüllung verpackt. Ein Sauerstoffabsorber (Beutel aus einem inerten Material, der pulverförmiges Eisenhydroxid enthält) ist zwischen dem Beutel und der Umhüllung platziert.

Die verschiedenen Behältergrößen werden in Kartons mit 12 Beuteln geliefert. Packungsgrößen: 12 × 100 ml und 12 × 250 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 von Behälter, Umhüllung und Sauerstoffabsorber.

Nicht verwenden, wenn die Umhüllung geöffnet wurde oder beschädigt ist. Ausschließlich Beutel verwenden, die unbeschädigt sind und in denen die Aminosäurelösung klar und frei von Partikeln ist.

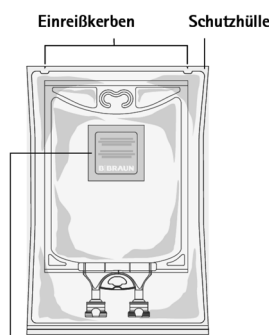
Aminoplasma Paed 10% wird in Behältnissen für den einmaligen Gebrauch geliefert. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Vor der Infusion muss die Lösung immer auf Raumtemperatur gebracht werden.

Es ist wesentlich, dass jegliche Beimischung unter Anwendung strenger aseptischer Techniken erfolgt, da diese Nährstoffmischung ein mikrobielles Wachstum unterstützt.

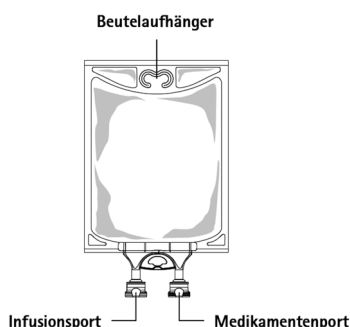
Aminoplasma Paed 10% Handhabung

Abbildung A: Beutel und Umhüllung



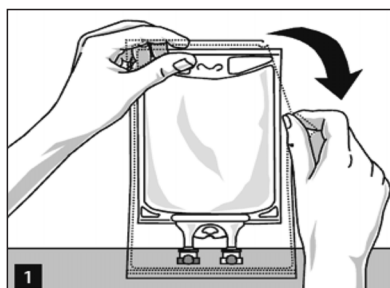
Sauerstoffabsorber

Abbildung B: Beutel



Öffnen:

Den Beutel aus der Schutzumhüllung nehmen, indem Sie diese von den Einreißkerben oben her aufreißen und das Lösungsbehältnis entnehmen (Abbildung 1). Umhüllung und Sauerstoffabsorber entsorgen. Auf Undichtigkeiten prüfen. Ist der Beutel undicht, das Arzneimittel verwerfen, da die Sterilität nicht gewährleistet ist.

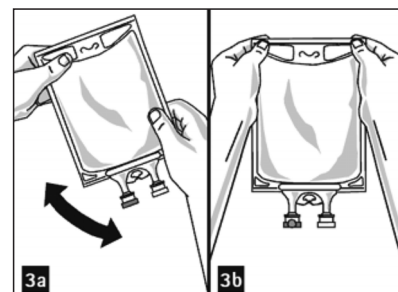
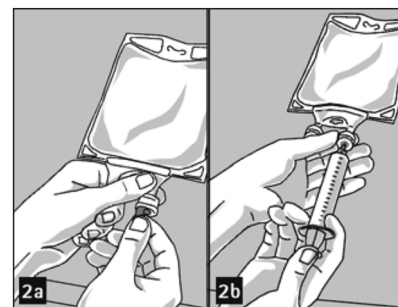


Beimischung von Medikamenten:

Mischungen müssen unter Einhaltung streng aseptischer Techniken hergestellt werden. Kompatible Arzneimittelzusätze können über den Medikamentenport (transparent) hinzugefügt werden.

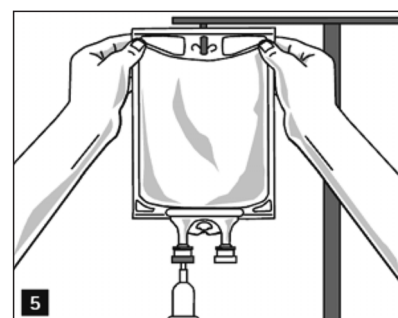
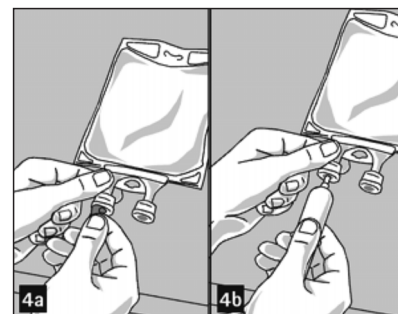
1. Bereiten Sie den Medikamentenport (transparent) durch Entfernen der Aluminiumfolie vor (Abbildung 2a). Bitte beachten Sie: Der Bereich unter der Folie des Medikamentenports ist steril.

2. Durchstechen Sie den wiederverschließbaren Medikamentenport und injizieren Sie den Zusatz/die Zusätze (Abbildung 2b).
3. Mischen Sie die Lösung und das Arzneimittel gründlich (Abbildung 3a).
4. Der Medikamentenport kann vor einer erneuten Punktion mit Desinfektionsmittel (z. B. Isopropanol) abgewischt werden.
5. Prüfen Sie die Mischung visuell auf Partikel (Abbildung 3b).



Vorbereitung für die Verabreichung:

1. Entfernen Sie die Aluminiumfolie des Infusionsports (grün) am unteren Rand des Behältnisses (Abbildung 4a) und befestigen Sie das Verabreichungssystem (Abbildung 4b): Verwenden Sie ein nicht belüftetes Infusionsset oder schließen Sie bei einem belüfteten Set das Belüftungsventil. Befolgen Sie die Anweisungen für die Anwendung des Infusionssets. Bitte beachten Sie: Der Bereich unter der Folie des Infusionsports ist steril.
2. Hängen Sie den Beutel an einen Infusionsständer (Abbildung 5).



**Aminoplasma[®] Paed 10%
Infusionslösung**

B | BRAUN

Zusätzliche Informationen:

Das Behältnis ist frei von PVC, DEHP und Latex.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Postanschrift:

34209 Melsungen
Deutschland
Telefon: +49-(0)-5661-71-0
Fax: +49-(0)-5661-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

85178.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:
17.07.2013

10. STAND DER INFORMATION

07/2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt