

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Glamin

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoffe

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Alanin	16,00 g
Arginin	11,30 g
Asparbinsäure	3,40 g
Glutaminsäure	5,60 g
N(2)-Glycyl-L-glutamin H <sub>2</sub> O	30,27 g
= Glycin 10,27 g	
= Glutamin 20,0 g	
N-Glycyl-L-tyrosin 2H <sub>2</sub> O	3,45 g
= Glycin 0,94 g	
= Tyrosin 2,28 g	
Histidin	6,80 g
Isoleucin	5,60 g
Leucin	7,90 g
Lysinacetat	12,70 g
= Lysin 9,0 g	
Methionin	5,60 g
Phenylalanin	5,85 g
Prolin	6,80 g
Serin	4,50 g
Threonin	5,60 g
Tryptophan	1,90 g
Valin	7,30 g

Dies ergibt:

Aminosäuren/Dipeptide	134 g/l
Gesamt-Stickstoff	22,4 g/l
Energiegehalt	2300 kJ (540 kcal)/l
Theoretische Osmolarität	1040 mosm/l
Titrationssacidität bis pH 7,4	ca. 60 mmol/l
pH-Wert	ca. 5,8

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Infusionslösung mit Aminosäuren und Dipeptiden.  
Die Lösung ist klar und farblos bis hellgelb.

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Zufuhr von Aminosäuren als Proteinbausteine im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist, insbesondere bei mittelschwer bis schwer katabolen Patienten.

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

Die Dosierung richtet sich nach dem Aminosäurenbedarf.

Soweit nicht anders verordnet:

1–2 g Aminosäuren/Dipeptide  
(= 0,17–0,34 g N)/kg KG und Tag,  
das entspricht 7–14 ml Glamin/kg KG und Tag bzw. 500–1000 ml  
Glamin/Tag beim 70-kg-Patienten.

Infusionsgeschwindigkeit: 0,6–0,7 ml  
(= 0,08–0,09 g Aminosäuren/  
Dipeptide)/kg KG und Stunde, das entspricht 500 ml in 10–12 Stunden bzw. 1000 ml in 20–24 Stunden beim 70-kg-Patienten.

Hinweis:

Bei Leber- oder Niereninsuffizienz ist eine individuelle Dosierung erforderlich.

Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Infusion. Glamin soll aufgrund seiner Osmolarität (über 800 mosm/l) zentralvenös infundiert werden.

Das Präparat kann so lange angewendet werden, wie dies der klinische Zustand des Patienten erfordert. Erfahrungen über eine Anwendungsdauer von mehr als 2 Wochen gibt es bisher jedoch nicht.

Hinweise:

Für eine vollständige parenterale Ernährung ist Glamin grundsätzlich nur in gleichzeitiger Kombination mit energiezuführenden Infusionslösungen mit Kohlenhydraten und/oder Fett sowie Elektrolyten, Spurenelementen und Vitaminen zu verabreichen.

Anwendung in der Pädiatrie:

Glamin ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren geeignet, da die Zusammensetzung an den Bedarf dieser Patienten nicht angepasst ist. Für ältere Kinder liegen noch keine Erfahrungen vor, eine Anwendung kann deshalb nicht empfohlen werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Angeborene Aminosäurenstoffwechselstörungen (z. B. Phenylketonurie), schwere Leberinsuffizienz und schwere Niereninsuffizienz.

Allgemeine Gegenanzeigen einer parenteralen Ernährung sind:

Instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung (Schock), metabolische Acidose, unzureichende zelluläre Sauerstoffversorgung, Hyperhydratationszustände, Hyponatriämie, Hypokaliämie, Hyperlaktatämie, erhöhte Serumosmolarität, Lungenödem, dekompensierte Herzinsuffizienz und bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Kontrollen des Serumionogramms, der Serumosmolarität, der Wasserbilanz, des Säure-Basen-Haushalts sowie der Leberwerte (alkalische Phosphatase, GPT, GOT) sind erforderlich.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt, bisher sind jedoch keine Wechselwirkungen bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Über die Anwendung von Glamin in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Untersuchungen am Menschen vor. Die Anwendung von Glamin während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nach einer Nutzen-Risiko-Abschätzung durchgeführt werden.

Der Tierversuch (Embryotoxizitätsstudie bei Kaninchen) erbrachte jedoch keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädigende Einflüsse auf die Reproduktion.

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

Glamin 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 Infusion kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen wie Übelkeit, Erbrechen, Kopfrötung und Wärmegefühl sowie zu renalen Verlusten von Aminosäuren und Dipeptiden kommen.

Therapie bei klinischen Anzeichen einer Überdosierung: Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit oder ggf. Unterbrechung der Infusion.

**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aminosäurenlösung zur parenteralen Ernährung

ATC-Code: B05BA01

Glamin ist eine Infusionslösung zur parenteralen Ernährung mit 18 essentiellen und nichtessentiellen Aminosäuren, drei davon in Form der Dipeptide Glycyl-Glutamin und Glycyl-Tyrosin.

Die Lösung ist geeignet zur Förderung der Proteinsynthese und Verbesserung der Stickstoffbilanz während parenteraler Ernährung.

Um eine optimale Verwertung der infundierten Aminosäuren und Dipeptide sicherzustellen, sollte der Bedarf des Patienten an Energie (Kohlenhydrate, Fett), Elektrolyten, Spurenelementen und Vitaminen gedeckt werden.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die beiden Dipeptide Glycyl-Glutamin und Glycyl-Tyrosin werden bei intravenöser Verabreichung sowohl beim Tier als auch beim Menschen rasch und vollständig in ihre Aminosäuren gespalten. An der Hydrolyse der Dipeptide sind neben der Niere, der quantitativ die größte Bedeutung zukommt, Leber, Skelettmuskulatur, Darm und Plasma beteiligt.

Aminosäurenlösungen entfalten, abgesehen von nutritiven Effekten, keine pharmakologischen Wirkungen, wenn sie entspre-

chend den Dosierungsempfehlungen für die parenterale Ernährung verabreicht werden.

Die beiden Dipeptide Glycyl-Glutamin und Glycyl-Tyrosin sind enthalten, um die Verfügbarkeit von Glutamin und Tyrosin zu ermöglichen und die Proteinsynthese zu fördern. Die Dipeptide entfalten keine anderen pharmakodynamischen Wirkungen als die entsprechenden freien Aminosäuren. Lediglich in Ratten zeigte sich, dass Glutamin die Clearance von Methotrexat verringert.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### a) Lokale Verträglichkeit

Glamin soll aufgrund seiner Osmolarität von 1040 mosm/l zentral-venös infundiert werden. Während periphervenöser Infusion von Glamin beim Hund über 28 Tage (täglich 6 Stunden) traten weder makroskopische noch mikroskopische Veränderungen an der Infusionsstelle auf.

In klinischen Studien der Phase I konnten keine regional vaskulären Komplikationen während periphervenöser Infusion beobachtet werden.

#### b) Akute Toxizität

Keine Anzeichen einer Toxizität waren bei Ratten und Mäusen erkennbar nach einer Bolusgabe von Glamin, die der 2–3fachen Tagesdosis entsprach, die für den Patienten über eine Infusionsdauer von 10–20 Stunden empfohlen wird.

Bei Ratten, denen die einzelnen Dipeptide Glycyl-Glutamin bzw. Glycyl-Tyrosin über 8 Stunden infundiert wurden, mit einer Dosierung von 5,1 bzw. 5,9 g/kg, wurden ebenfalls keine Anzeichen einer Toxizität beobachtet.

#### c) Chronische Toxizität

Subchronische Toxizitätsstudien an Ratten und Hunden über 28 Tage mit Glamin ergaben keine produktbezogenen Veränderungen in den klinischen Befunden, den klinisch-chemischen Untersuchungen und den nekroskopischen Ergebnissen.

#### d) Mutagenes und tumor erzeugendes Potential

Für die einzelnen Dipeptide konnte kein mutagenes Potential nachgewiesen werden. Konventionelle Karzinogenitätsstudien werden für die beabsichtigte Indikation nicht als erforderlich erachtet. Die fehlende mutagene Aktivität der Dipeptide lässt nicht auf ein karzinogenes Potential schließen. Darüber hinaus werden die Dipeptide rasch in Aminosäuren gespalten und für die Aminosäuren als physiologische Substrate liegen langjährige Erfahrungen vor.

#### e) Reproduktionstoxikologie

Es traten keine embryotoxischen oder teratogenen Effekte bei Kaninchen auf, denen das maximal tolerable Volumen von 24 ml Glamin/kg (4 Stunden täglich) infundiert wurde.

Weitere Untersuchungen werden nicht als erforderlich angesehen in Anbetracht der klinischen Anwendung, der pharmakokinetischen Eigenschaften sowie aufgrund der Tatsache, dass schädigende Einflüsse auf die Reproduktion beim Kaninchen und Veränderungen an den Reproduktionsorganen

in den subchronischen Toxizitätsstudien nicht aufgetreten sind.

### 6. Pharmazeutische Angaben

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke  
Citronensäure zur Einstellung des pH-Wertes auf 5,8

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Aminosäurenlösungen sollten nicht als Trägerlösung für Medikamente verwendet werden.

Glamin darf nur mit anderen Lösungen gemischt werden, wenn die Kompatibilität gesichert ist.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Mischungen sind unter hygienisch einwandfreien Bedingungen unmittelbar vor Beginn der Infusion herzustellen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte jede Mischlösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Restmengen sind zu verwerfen.

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Infusionslösung in Flaschen zu 500 ml und 1000 ml.  
Klinikpackungen mit 10 × 500 ml und 6 × 1000 ml.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.  
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.  
Mischungen mit Kohlenhydraten und/oder Fetten sowie Elektrolyten, Spurenelementen und Vitaminen sind unter hygienisch einwandfreien Bedingungen unmittelbar vor Beginn der Infusion herzustellen. Die Kompatibilität und Stabilität der Mischung sind sicherzustellen. Restmengen sind zu verwerfen.

### 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

38694.00.00

### 9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:

15.08.1996

Datum der Verlängerung der Zulassung:

22.12.2008

### 10. Stand der Information

Januar 2015

### 11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt