

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aminoven 5% Infusionslösung Aminoven 10% Infusionslösung Aminoven 15% Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aminoven und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminoven beachten?
3. Wie ist Aminoven anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aminoven aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aminoven und wofür wird es angewendet?

Aminoven versorgt Sie mit Nährstoffen, die Ihnen direkt in Ihre Blutbahn verabreicht werden, wenn Sie nicht normal essen können. Aminoven® liefert Aminosäuren, die Ihr Körper zur Bildung von Proteinen verwendet (zum Aufbau und zur Regeneration von Muskeln, Organen und anderen Körperstrukturen).

Aminoven wird üblicherweise in der Apotheke mit Fett, Kohlenhydraten, Salzen und Vitaminen gemischt, welches zusammen Ihren kompletten Bedarf an Nährstoffen bereitstellt.

Diese Packungsbeilage betrifft drei Produkte:

- Aminoven 5 %
- Aminoven 10 %
- Aminoven 15 %

In dieser Packungsbeilage werden die drei Lösungen allgemein als Aminoven bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminoven beachten?

Aminoven darf nicht angewendet werden, wenn Sie an folgendem leiden bzw. gelitten haben.

Aminoven darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie in einem Zustand sind, in dem Ihr **Körper Probleme hat, Proteine oder Aminosäuren** zu verwerten
- Wenn Sie einer **metabolischen Azidose** (der Säurespiegel in Ihren Körperflüssigkeiten und Geweben wird zu hoch) haben
- Wenn Sie einer verminderten **Nierenfunktion** haben und Sie keine Dialyse oder eine andere Behandlung zur Blutfiltration erhalten
- Wenn Sie einer stark eingeschränkten **Leberfunktion** haben
- Wenn Sie leiten an einer **Wasseransammlung**
- Wenn Sie in einem **Schock** sind
- Wenn Sie leiten an einer **Hypoxie** (zu niedriger Sauerstoffgehalt)
- Wenn Sie leiten an einer **schweren Minderleistung des Herzens**

Aminoven **5% und 10%** sollte **nicht bei Kindern unter 2 Jahren** angewendet werden.
Aminoven **15%** sollte **nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren** angewendet werden.
Für Kinder unter 2 Jahren sollten pädiatrische Aminosäurezubereitung verwendet werden, die den speziellen Stoffwechselanforderungen gerecht werden .

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- einen **niedrigen Kaliumspiegel** haben (Hypokaliämie)
- einen **niedrigen Natriumspiegel** haben (Hyponatriämie)
- an einem **Folatmangel** leiden
- eine **Herzschwäche** haben (Herzinsuffizienz)

Vor der Anwendung wird der Arzt oder das Pflegepersonal sicherstellen, dass die Lösung keine Partikel enthält.

Anwendung von Aminoven mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen Aminoven verabreicht werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Infusion von Aminoven hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Aminoven anzuwenden?

Das Arzneimittel wird Ihnen als Infusion verabreicht (intravenöser Tropf).

Die Menge und die Infusionsgeschwindigkeit, mit der Ihnen die Infusion verabreicht wird, ist abhängig von Ihrem Bedarf.

Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie festlegen.

Es könnte sein, dass Sie während der Behandlung überwacht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Aminoven erhalten haben als Sie sollten

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine größere Menge der Infusion erhalten als Sie sollten, da Ihr Arzt oder das Pflegepersonal Sie während der Behandlung überwacht. Anzeichen einer Überdosierung könnten Übelkeit, Erbrechen und Schüttelfrost sein. Sollten diese Beschwerden bei Ihnen auftreten oder sollten Sie glauben, zu viel Aminoven erhalten zu haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie zuviel von Aminoven eingenommen haben, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem Antgiftzentrum (Tel. 070/245 245) Kontakt aufnehmen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Aminoven Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind beobachtet worden, wenn die Infusion zu schnell verabreicht wurde:

- Abfall der Kalium- oder Natriumwerte im Blut
- Folatmangel

An der Injektionsstelle können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Schmerz- und Druckempfindlichkeit der Vene
- eine Thrombose (Bildung eines Gerinnsels) in der Vene, in die die Infusion verabreicht wurde.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aminoven aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt und der Krankenhausapotheker sind für die korrekte Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Aminoven verantwortlich.

Nicht einfrieren. Das Behältnis immer im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach der Infusion verbleibende Lösung ist entsprechend der Krankenhausvorschriften zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aminoven enthält

1000 ml Aminoven enthalten folgende Wirkstoffe:

Wirkstoffe	Menge (g)		
	Aminoven 5%	Aminoven 10%	Aminoven 15%
Isoleucin	2,50	5,00	5,20
Leucin	3,70	7,40	8,90
Lysine Acetat	4,655	9,31	15,66
Methionin	2,15	4,30	3,80
Phenylalanin	2,55	5,10	5,50
Threonin	2,20	4,40	8,60
Tryptophan	1,00	2,00	1,60
Valin	3,10	6,20	5,50
Arginin	6,00	12,00	20,00
Histidin	1,50	3,00	7,30
Alanin	7,00	14,00	25,00
Glycin	5,50	11,00	18,50
Prolin	5,60	11,20	17,00
Serin	3,25	6,50	9,60
Tyrosin	0,20	0,40	0,40
Taurin	0,50	1,00	2,00

Die sonstigen Bestandteile von Aminoven 5 % und Aminoven 10 % sind Eisessig und Wasser für Injektionszwecke.

Die sonstigen Bestandteile von Aminoven 15 % sind außerdem Eisessig, Wasser für Injektionszwecke und Äpfelsäure.

Wie Aminoven aussieht und Inhalt der Packung

Aminoven 5 % und Aminoven 10 % sind in farblosen Glasflaschen mit Gummistopfen/Aluminiumkappe zu 500 ml oder 1000 ml erhältlich.

Aminoven 15 % ist in farblosen Glasflaschen mit Gummistopfen/Aluminiumkappe zu 250 ml, 500 ml oder 1000 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutische Unternehmer

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH

8055 Graz

Hafnerstrasse 36

Österreich

Zulassungsnummer

Aminoven 5%:

BE206543 (Flasche 500 ml)
BE206552 (Flasche 1000 ml)

Aminoven 10%:

BE206595 (Flasche 500 ml)
BE206604 (Flasche 1000 ml)

Aminoven 15%:

BE206561 (Flasche 250 ml)
BE206577 (Flasche 500 ml)
BE206586 (Flasche 1000 ml)

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im : 11/2017

--

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Der tägliche Aminosäurebedarf hängt vom Körpergewicht und dem Stoffwechselzustand des Patienten ab.

Die maximale Tagesdosis variiert mit dem klinischen Zustand des Patienten und kann sich sogar täglich ändern.

Es wird empfohlen, die Infusion als kontinuierliche Infusion zumindest über 14 Stunden bis zu 24 Stunden, abhängig von der klinischen Situation, zu verabreichen. Eine Bolusinfusion wird nicht empfohlen.

Die Lösung kann angewendet werden, solange eine parenterale Ernährung erforderlich ist.

Aminoven 5 %:

Zur Anwendung über eine periphere oder zentrale Vene als Dauerinfusion.

Die übliche Tagesdosis von Aminoven 5 % beträgt 16 – 20 ml/kg KG (entsprechend 0,8 – 1,0 g Aminosäuren/kg KG), entsprechend 1120 – 1400 ml Aminoven 5 % bei 70 kg KG.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 2,0 ml Aminoven 5 %/kg KG/Stunde (entsprechend 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde).

Maximale Tagesdosis für Erwachsene

Die maximale Tagesdosis von Aminoven 5 % beträgt 20 ml/kg KG/Tag (entsprechend 1,0 g Aminosäuren/kg KG), entsprechend 70 g Aminosäuren bei 70 kg KG. Für eine höhere Aminosäurendosierung sind entsprechende Präparate erhältlich.

Maximale Dosierung für Kinder und Jugendliche (2-18 Jahren):

40 ml Aminoven 5 %/kg KG/Tag (entsprechend 2,0 g Aminosäuren/kg KG/Tag) wobei die gesamte Flüssigkeitsaufnahme berücksichtigt werden sollte.

Aminoven 10 %:

Zur Anwendung über eine zentrale Vene als Dauerinfusion.

Die übliche Tagesdosis von Aminoven 10 % beträgt 10 – 20 ml/kg KG (entsprechend 1,0 – 2,0 g Aminosäuren/kg KG), entsprechend 700 – 1400 ml Aminoven 10 % bei 70 kg KG.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 1,0 ml Aminoven 10 %/kg KG/Stunde (entsprechend 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde).

Maximale Tagesdosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder (ab 2 Jahren):

Die maximale Tagesdosis von Aminoven® 10 % beträgt 20 ml/kg KG/Tag (entsprechend 2,0 g Aminosäuren/kg KG), entsprechend 1400 ml Aminoven 10 % oder 140 g Aminosäuren bei 70 kg KG.

Aminoven 15 %:

Zur Anwendung über eine zentrale Vene als Dauerinfusion.

Die übliche Tagesdosis von Aminoven 15 % beträgt 6,7 – 13,3 ml/kg KG (entsprechend 1,0 – 2,0 g Aminosäuren/kg KG), entsprechend 470 - 930 ml Aminoven 15 % bei 70 kg KG.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 0,67 ml Aminoven 15 %/kg KG/Stunde (entsprechend 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde).

Maximale Tagesdosis für Erwachsene

Die maximale Tagesdosis von Aminoven 15 % beträgt 13,3 ml/kg KG (entsprechend 2,0 g Aminosäuren/kg KG), entsprechend 140 g Aminosäuren bei 70 kg KG.

Aminoven 15% ist kontraindiziert bei Kindern

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Antidote):

Bei Überdosierung oder zu schneller Infusion von Aminoven kann es, wie bei allen Aminosäurenlösungen, zu Schüttelfrost, Übelkeit und Erbrechen sowie zu erhöhten renalen Aminosäurenverlusten kommen. Die Infusion ist in diesem Fall sofort abzusetzen oder gegebenenfalls mit reduzierter Dosis fortzusetzen.

Bei zu schneller Infusion kann es auch zu Überwässerungszuständen und Elektrolytstörungen kommen.

Notfallmaßnahmen sollten generell als unterstützende Behandlung dienen, unter besonderer Berücksichtigung des Atmungs- und Herz-Kreislauf-Systems. Eine engmaschige Kontrolle biochemischer Parameter ist notwendig und Abweichungen sind entsprechend zu behandeln. Es gibt kein spezifisches Antidot bei einer Überdosierung.

Lagerung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Behältnis im Umkarton aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Nur klare, partikelfreie Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Aminoven nach Ablauf des Verfallsdatums, welches auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegeben ist, nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aminoven sollte nach Anbruch des Behältnisses mit Hilfe von sterilen Infusionsbestecken sofort verwendet werden. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Aminoven kann mit anderen Nährlösungen wie z. B. Fettemulsionen, Kohlenhydrat- oder Elektrolytlösungen unter aseptischen Bedingungen gemischt werden. Chemische und physikalische Stabilitätsdaten sind für eine Reihe von Mischlösungen, die bis zu 9 Tage bei 4 °C gelagert wurden, beim Hersteller auf Anfrage erhältlich.

Aus mikrobiologischer Sicht sind Mischlösungen zur vollständigen parenteralen Ernährung, die unter nicht kontrollierten und nicht validierten Bedingungen zubereitet worden sind, sofort zu verwenden. Falls diese nicht sofort verabreicht werden, übernimmt der Anwender nach Anbruch des Behältnisses die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen bis zur Anwendung.

Normalerweise sollte die Mischlösung nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden, es sei denn, die Zubereitung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.