

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **AMINO-MEL „nephro“ – Infusionsflasche**

Wirkstoffe: Aminosäuren

**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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 AMINO-MEL „nephro“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AMINO-MEL „nephro“ beachten?
3. Wie ist AMINO-MEL „nephro“ anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AMINO-MEL „nephro“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist AMINO-MEL „nephro“ und wofür wird es angewendet?**

AMINO-MEL „nephro“ ist eine Infusionslösung, die über einen Tropf in Ihr Blut gegeben wird. Das Produkt enthält Aminosäuren (Proteinbausteine) in einer Glasflasche und wird Ihnen verabreicht, wenn Sie an einem Nierenversagen leiden oder eine Blutwäsche (Dialyse) erhalten.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen AMINO-MEL „nephro“ geben, wenn andere Arten der Ernährung unzureichend oder unmöglich sind.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AMINO-MEL „nephro“ beachten?**

##### **AMINO-MEL „nephro“ darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihr Körper Probleme hat Aminosäuren zu verwerten,
- wenn Sie an schwerem Lebersversagen leiden,
- wenn Sie an schwerem Nierenversagen leiden ohne Möglichkeit zur Blutwäsche (Hämofiltration oder Dialyse),
- wenn Sie sich in einem akuten Schockzustand befinden,
- wenn Sie einen niedrigen Gehalt an Kalium im Blut haben (Hypokaliämie),
- wenn Sie an einer Blutübersäuerung (Acidose) leiden,
- wenn Sie Wasser in der Lunge haben,
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Körperwassererlust (hypotone Dehydratation) leiden,
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche leiden (dekompensierte Herzinsuffizienz),
- wenn Sie an Überwässerungszuständen leiden (Hyperhydratationszustände).

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor AMINO-MEL „nephro“ bei Ihnen angewendet wird, besonders wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

- verminderter Gehalt an Natrium im Blut
- erhöhter Gehalt an Elektrolyten im Blut

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Laborparameter (Kontrolle der Wasserbilanz, Elektrolyte, Harnstoff und Ammoniak im Blut, Säure-Basen-Gleichgewicht) untersuchen. Laborkontrollen sollen auch Blutzucker, Serumproteine, Kreatinin und Leberfunktionstests beinhalten.

Um das Risiko einer Thrombophlebitis während der peripheren Infusion zu minimieren, sind häufige Kontrollen der Injektionsstelle zu empfehlen.

#### **Anwendung von AMINO-MEL „nephro“ zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/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.

Es gibt keine Daten zur Anwendung von AMINO-MEL „nephro“ in der Schwangerschaft oder Stillzeit.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob AMINO-MEL „nephro“ bei Ihnen angewendet wird.

Fragen Sie vor jeder Einnahme/Anwendung eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

AMINO-MEL „nephro“ hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist AMINO-MEL „nephro“ anzuwenden?**

Zur intravenösen Anwendung.

AMINO-MEL „nephro“ wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet wie viel Sie benötigen und wann es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrem Körpergewicht und Ihrem Gesundheitszustand ab.

Soweit nicht anders verordnet,

*bei akutem und chronischem Nierenversagen:*

- bei nicht dialysepflichtigen Patienten  
0,6 - 0,8 g AS / kg KG und Tag  
= 6 - 8 ml / kg KG und Tag
- bei dialysepflichtigen Patienten  
0,8 - 1,2 g AS / kg KG und Tag  
= 8 - 12 ml / kg KG und Tag
- bei intradialytischer Ernährung bei chronischer Hämodialyse  
0,5 - 0,8 g AS / kg KG und Dialysesitzung  
= 5 - 8 ml / kg KG und Dialysesitzung

*Maximale Tagesdosis:*

0,8 - 1,2 g AS / kg KG  
= 8 - 12 ml / kg KG  
= 560 - 840 ml bei 70 kg KG

*Maximale Infusionsgeschwindigkeit:*

Parenterale Ernährung:  
max. 0,1 g AS / kg KG und Stunde

Intradialytische Ernährung:  
max. 0,2 g AS / kg KG und Stunde

Im Allgemeinen sollten während einer parenteralen Ernährung Aminosäurelösungen immer in Kombination mit Infusionslösungen gegeben werden, die den Energiebedarf des Patienten decken.

AMINO-MEL „nephro“ kann zur totalen parenteralen Ernährung in Kombination mit Energieträgern, Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen angewendet werden.

Zur zentralvenösen Infusion oder, nach dem Mischen mit geeigneten anderen Nährlösungen, zur periphervenösen Infusion. Die Wahl der periphervenösen oder der zentralvenösen Applikation hängt von der Osmolarität der zu infundierenden Mischlösung ab. Die allgemein anerkannte Obergrenze für die periphervenöse Infusion beträgt 800 mosmol/l, variiert jedoch erheblich mit dem Alter und dem allgemeinen Zustand des Patienten sowie der Beschaffenheit der peripheren Venen.

AMINO-MEL „nephro“ kann entweder über getrennte Infusionslinien mit anderen Nährsubstraten verabreicht (Mehrbeutel-/Mehrflaschen-System) oder zur Herstellung einer Gesamtnährlösung, die alle Komponenten in einem einzigen Behälter gemischt enthält, verwendet werden.

Zur intradialytischen Ernährung kann AMINO-MEL „nephro“ direkt in die venöse Tropfkammer des Dialysegerätes infundiert werden.

Aminosäurelösungen und damit auch AMINO-MEL „nephro“ werden im Allgemeinen zusammen mit Kohlenhydraten und Fetten verabreicht, um eine anabole Verwertung der Aminosäuren sicherzustellen. Eine Ausnahme ist der Aminosäurezusatz bei der intradialytischen Ernährung, wenn ein Dialysat möglicherweise Glucose enthält.

Bei Zusatz von Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten.

AMINO-MEL „nephro“ darf nur mit Lösungen gemischt werden, deren Kompatibilität sichergestellt ist.

Mischungen von AMINO-MEL „nephro“ mit z.B.: Dipeptiven 200 mg/ml, Glucose 10 %, Glucose 20 %, Glucose 30 %, Glucose 40 %, Glucose 50 %, Glucose 60 %, Elotrace, Soluvit, Intralipid 20 %, SMOFlipid 200 mg/ml, Omegaven und Vitalipid – Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene sowie L-Carnitin „Fresenius“ und Selen 200 µg „Fresenius“ wurden auf Kompatibilität überprüft. Die Mischungen sollen in der Reihenfolge – Aminosäuren, Kohlenhydrate, Elektrolyte und Spurenelemente, wasserlösliche Vitamine, Fettkomponente und fettlösliche Vitamine – vorgenommen werden.

Die Kompatibilität gilt nur für definierte Mischungsverhältnisse. Angaben zu den Mischungsverhältnissen sind auf Anfrage beim Pharmazeutischen Unternehmer (siehe Abschnitt 6) erhältlich.

Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

Die Infusion der Mischlösung sollte innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

### **Anwendung bei Kindern**

Zurzeit liegen keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von AMINO-MEL „nephro“ bei Kindern vor.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von AMINO-MEL „nephro“ erhalten haben, als Sie sollten**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine zu große Menge von AMINO-MEL „nephro“ erhalten zu haben.

Falls Ihnen AMINO-MEL „nephro“ in zu großer Menge oder zu schnell verabreicht wurde, können möglicherweise folgende Beschwerden auftreten:  
Übelkeit, Fieber, Schüttelfrost, Rötungen (Flush), Erbrechen. In der Folge kann es auch zur Erhöhung von Blutwerten (Eiweißstoffwechselformparameter, zu viele saure Bestandteile im Blut) kommen. Tritt eines dieser Symptome auf, ist die Infusion sofort abzubrechen.

**Wenn die Anwendung von AMINO-MEL „nephro“ vergessen wurde**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine Dosis wurde vergessen.

**Wenn die Anwendung von AMINO-MEL „nephro“ abgebrochen wird**

Es sind keine Entzugserscheinungen bekannt.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Wie bei allen hypertonen Infusionslösungen kann eine periphervenöse Infusion eine Thrombophlebitis hervorrufen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

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.

Sie können Nebenwirkungen direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

**5. Wie ist AMINO-MEL „nephro“ aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung (Behältnis im Umkarton) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und farblos bis höchstens schwach gelblich und/oder das Behältnis ist nicht unbeschädigt.

AMINO-MEL „nephro“ muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden. Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

Mischungen, für welche die Kompatibilität sichergestellt ist und die unter kontrollierten und validierten Bedingungen aseptisch hergestellt wurden, sind nach dem Mischen 24 Stunden bei Raumtemperatur haltbar und sollten innerhalb dieser Zeit infundiert werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was AMINO-MEL „nephro“ enthält

- Die Wirkstoffe sind:  
L-Isoleucin, L-Leucin, L-Lysinmonoacetat, L-Methionin, L-Phenylalanin, L-Threonin, L-Tryptophan, L-Valin, L-Arginin, L-Histidin, L-Alanin, N-Acetyl-L-cystein, Glycin, L-Prolin, L-Serin, L-Tyrosin, N-Glycyl-L-tyrosin.

1000 ml Infusionslösung enthalten:

L-Isoleucin	5,80 g
L-Leucin	12,80 g
L-Lysinmonoacetat	16,93 g
= 12,00 g L-Lysin	
L-Methionin	2,00 g
L-Phenylalanin	3,50 g
L-Threonin	8,20 g
L-Tryptophan	3,00 g
L-Valin	8,70 g
L-Arginin	8,20 g
L-Histidin	9,80 g
L-Alanin	6,20 g
N-Acetyl-L-cystein	0,54 g
= 0,40 g L-Cystein	
Glycin	5,31 g
L-Prolin	3,00 g
L-Serin	7,60 g
L-Tyrosin	0,60 g
N-Glycyl-L-tyrosin	3,16 g
= 0,994 g Glycin	
= 2,40 g Tyrosin	
Gesamtaminosäuren:	100 g/l
Gesamtstickstoff:	16,3 g/l
Gesamtenergie:	1600 kJ/l = 400 kcal/l

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Essigsäure 99 %, L-Äpfelsäure und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie AMINO-MEL „nephro“ aussieht und Inhalt der Packung**

AMINO-MEL „nephro“ ist eine klare und farblose bis höchstens schwach gelbliche Infusionslösung erhältlich in Glasflaschen.

AMINO-MEL „nephro“ gibt es in folgenden Packungsgrößen:

250 ml, 10 x 250 ml.

500 ml, 10 x 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
A-8055 Graz

Z.Nr.: 1-19271

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	Nephroprotect
Deutschland	Nephroprotect
Estland	Nephroprotect
Griechenland	Nephroprotect
Lettland	Nephroprotect
Litauen	Nephroprotect
Luxemburg	Nephroprotect
Niederlande	Nephroprotect
Österreich	AMINO-MEL „nephro“
Polen	Nephroprotect
Portugal	Nephroprotect
Rumänien	Nephroprotect
Slowakei	AMINO-MEL „nephro“
Slowenien	AMINO-MEL „nephro“
Spanien	Nephroprotect
Tschechische Republik	AMINO-MEL „nephro“
Ungarn	Nephroprotect
Zypern	Nephroprotect

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.**