

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aminomix peripher Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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.
- 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 Aminomix peripher und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminomix peripher beachten?
3. Wie ist Aminomix peripher anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aminomix peripher aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aminomix peripher und wofür wird es angewendet?

Aminomix peripher ist eine Lösung, die Ihnen intravenös (in eine Vene) verabreicht wird, wenn Sie nicht normal essen können. Das Produkt enthält Aminosäuren (Bausteine, aus denen Eiweiße zusammengesetzt werden), Glucose (Kohlenhydrat) und Salze (Elektrolyte) in einem Kunststoffbeutel.

Aminomix peripher wird Ihnen durch einen Arzt oder durch das medizinische Fachpersonal verabreicht, wenn andere Formen der Ernährung (Essen oder Sondenernährung) nicht möglich oder unzureichend sind. Aminomix peripher wird zur Behandlung von Erwachsenen verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminomix peripher beachten?

Aminomix peripher darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an **angeborenen Aminosäurenstoffwechselstörungen** leiden;
- wenn Sie an **zu viel Flüssigkeit im Körper** (Überwässerung) **oder in der Lunge** (Lungenödem) leiden, und dies nicht behandelt wurde;
- wenn Sie an einer unbehandelten **Herzschwäche** leiden;
- wenn Sie anhaltend niedrigen Blutdruck haben, und dadurch nicht genügend Sauerstoff in das Gehirn und andere Organe gelangt (**unkorrigierter Kreislaufschock**);
- wenn Sie zu **wenig Sauerstoff im Körpergewebe** (Hypoxie) haben, und dies nicht entsprechend behandelt wurde;
- wenn Sie an einer unbehandelten **schweren Lebererkrankung** leiden;
- wenn Sie an einer **schweren Nierenerkrankung** leiden, ohne Zugang zu einer Blutfiltrationsbehandlung (Dialyse);
- wenn Sie an unbehandelten **Stoffwechselstörungen** leiden;
- bei Neugeborenen oder Kleinkindern **unter 2 Jahren**
- wenn Sie an **hohen Elektrolytkonzentrationen** (Salze) der in Aminomix peripher enthaltenen Salze leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Aminomix peripher bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie eine Leber-, Nieren-, Herz- oder Lungenerkrankung haben;
- wenn Ihr Körper Probleme mit der Verwertung von Aminosäuren und Glucose hat;
- wenn Sie nicht genug oder geeignete Nahrung erhalten (unterernährt sind);

Wenn während der Infusion Fieber, Hautausschlag, Atemnot, Schüttelfrost, Schwitzen, Übelkeit oder Erbrechen auftritt, **müssen Sie sofort das medizinische Fachpersonal informieren**, da diese Beschwerden durch eine allergische Reaktion verursacht werden können oder dadurch, dass Sie zu viel von dem Arzneimittel erhalten haben.

Ihr Arzt muss möglicherweise regelmäßig Ihr Blut untersuchen.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund seiner Aminosäurezusammensetzung ist Aminomix peripher nicht geeignet für Neugeborene oder Kleinkinder unter 2 Jahren. Derzeit gibt es keine Erfahrungen mit der Verwendung von Aminomix peripher bei Kindern im Alter zwischen 2 und 18 Jahren.

Anwendung von Aminomix peripher 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Es stehen keine Studien zur Anwendung von Aminomix peripher während der Schwangerschaft oder Stillzeit zur Verfügung. Daher soll Aminomix peripher während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit nur angewendet werden, wenn es vom Arzt als absolut notwendig erachtet wird.

Bei Männern und Frauen müssen keine besonderen Maßnahmen bezüglich Empfängnisverhütung und Fortpflanzungsfähigkeit berücksichtigt werden.

Aminomix peripher enthält:

Glucose: Dieses Arzneimittel enthält 63 g Glucose/Liter. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Kalium: Dieses Arzneimittel enthält 19 mmol Kalium/Liter. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Natrium: Dieses Arzneimittel enthält 25 mmol Natrium/Liter. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Phenylalanin: Dieses Arzneimittel enthält 1,79 mg Phenylalanin/Liter und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie ist Aminomix peripher anzuwenden?

Aminomix peripher wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal intravenös als Infusion über eine periphere oder zentrale Vene verabreicht.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die Dosis für Sie individuell je nach Körpergewicht und -funktion festlegen.

Maximale Tagesdosis

Die maximale Tagesdosis beträgt 40 ml Aminomix peripher/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 1,4 g Aminosäuren/kg KG/Tag und 2,5 g Glucose/kg KG/Tag).

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

2,9 ml Aminomix peripher/kg KG/h (entsprechend 0,10 g Aminosäuren/kg KG/h und 0,18 g Glucose/kg KG/h). Die empfohlene maximale Infusionsdauer für einen Infusionsbeutel beträgt 24 Stunden.

Wenn eine größere Menge von Aminomix peripher angewendet wurde, als es sein sollte

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie mehr Infusionslösung erhalten als Sie sollten, da Sie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal während der Infusion überwachen wird. Beschwerden einer Überdosierung oder einer zu schnellen Infusion können Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Schwitzen, Fieber oder Atemnot umfassen. Wenn diese Beschwerden auftreten, oder wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Aminomix peripher erhalten haben, müssen Sie das medizinische Fachpersonal sofort informieren. Die Infusion wird verringert oder beendet werden, wenn dies geschieht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen, die von ähnlichen Produkten bekannt sind, können auch bei Aminomix peripher auftreten.

Wenn Sie Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag oder Atembeschwerden bekommen, könnte dies auf eine allergische Reaktion hinweisen; informieren Sie bitte sofort das medizinische Fachpersonal. Weiters können Reizungen an der Injektionsstelle und Entzündung einer Vene, die durch Blutgerinnsel (Thrombose) verursacht werden oder damit einhergehen, auftreten. Die Häufigkeit wie diese Nebenwirkungen auftreten können, ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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 auch 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.

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 Aminomix peripher aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Im Schutzbeutel aufbewahren. Den Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach dem Mischen

Nach Mischen der Lösungen beider Kammern wurde die chemische und physikalische Stabilität für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar nach dem Mischen verabreicht werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung nach Zubereitung bis zur Anwendung, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C betragen sollten, beim Anwender.

Haltbarkeit nach der Zugabe von Zusatzstoffen

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar nach dem Mischen verabreicht werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung nach Zubereitung bis zur Anwendung verantwortlich. Dabei dürfen normalerweise 24 Stunden bei 2 – 8 °C nicht überschritten werden.

Nicht aufgebrauchte Lösung ist zu entsorgen.

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 Aminomix peripher enthält

| - Die Wirkstoffe sind: | g/1000 ml |
|------------------------|-----------|
| L-Alanin | 4,90 |
| L-Arginin | 4,20 |
| Glycin | 3,85 |
| L-Histidin | 1,05 |
| L-Isoleucin | 1,75 |
| L-Leucin | 2,59 |
| L-Lysin | 2,31 |
| L-Methionin | 1,51 |
| L-Phenylalanin | 1,79 |
| L-Prolin | 3,92 |
| L-Serin | 2,28 |
| Taurin | 0,35 |
| L-Threonin | 1,54 |
| L-Tryptophan | 0,70 |
| L-Tyrosin | 0,14 |
| L-Valin | 2,17 |
| Calciumchlorid | 0,18 |
| Natriumglycerophosphat | 1,78 |
| Magnesiumsulfat | 0,38 |
| Kaliumchlorid | 1,41 |
| Natriumacetat | 0,70 |
| Glucose | 63,0 |

Entspricht:

Aminosäuren 35 g, Stickstoff 5,7 g, Kohlenhydrate (Glucose) 63 g.

Elektrolyte: Natrium 25 mmol, Kalium 19 mmol, Magnesium 3,1 mmol, Calcium 1,6 mmol, Phosphor 8,2 mmol, Sulfat 3,1 mmol, Chlorid 22 mmol.

| | |
|------------------------------|------------------------|
| Gesamtenergiegehalt: | ca. 390 kcal |
| Nicht-Protein-Energiegehalt: | ca. 250 kcal |
| Osmolalität: | ca. 860 mOsm/kg Wasser |
| Osmolarität (theoretische): | ca. 770 mOsm/l |
| pH (nach dem Mischen): | ca. 5,6 |

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Essigsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Aminomix peripher aussieht und Inhalt der Packung

Aminomix peripher wird in Doppelkammerbeuteln zu 1000, 1500 und 2000 ml, in Kartons verpackt, geliefert.

Das Behältnis besteht aus einem Doppelkammer-Innenbeutel und einem Überbeutel. Der Innenbeutel wird durch eine abziehbare Dichtung in zwei Kammern unterteilt. Zwischen dem Innenbeutel und dem Überbeutel befindet sich ein Sauerstoffabsorber.

Die Infusionslösung ist klar und farblos bis leicht gelblich und frei von sichtbaren Partikeln.

Packungsgrößen:

1 x 1000 ml, 6 x 1000 ml
1 x 1500 ml, 4 x 1500 ml
1 x 2000 ml, 4 x 2000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
SE-751 74 Uppsala
Schweden

Z.Nr.: 137026

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

| | |
|---------------------|--|
| Österreich: | Aminomix peripher Infusionslösung |
| Deutschland: | Aminomix peripher Infusionslösung |
| Italien: | Aminoperi |
| Schweden: | Aminomix Perifer |
| Slowakei: | Aminomix Peripheral |
| Spanien: | Aminomix Periférico |
| Tschechien: | Aminomix Peripheral |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung

Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Nur verwenden, wenn die Aminosäure- und Glucoselösungen partikelfrei, klar und farblos bis leicht gelb sind. Der Inhalt der beiden separaten Kammern muss vor der Anwendung, und bevor eventuelle Zusätze über den dafür vorgesehenen Anschluss hinzugefügt werden, gemischt werden.

1. Schutzbeutel entfernen und den Beutel mit den Anschlüssen vom eigenen Körper weg zeigend auf eine feste Oberfläche legen.
2. Den Beutel gerade von oben (Griff) bis hin zu den Anschlüssen zusammenrollen, bis sich der Verschluss zwischen den Kammern öffnet.

Nach Öffnung des Verschlusses ist der Beutel wiederholt umzudrehen, um eine homogene Mischung zu gewährleisten.

Nicht aufgebrauchte Lösung ist zu entsorgen.

Der Zusatz anderer Produkte zu der gemischten Lösung muss aseptisch, über den dafür vorgesehenen Anschluss erfolgen.

Kompatibilität

Nur medizinische oder Nährlösungen mit dokumentierter Verträglichkeit dürfen zu Aminomix peripher hinzugefügt werden. Die Kompatibilität für verschiedene Zusätze und die Haltbarkeit der verschiedenen Zusätze werden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.