

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Aminosteril Hepa 8 % - Infusionslösung**

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 Aminosteril Hepa 8 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminosteril Hepa 8 % beachten?
3. Wie ist Aminosteril Hepa 8 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aminosteril Hepa 8 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Aminosteril Hepa 8 % und wofür wird es angewendet?**

Aminosteril Hepa 8 % 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 Leberversagen leiden.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Aminosteril Hepa 8 % geben, wenn andere Arten der Ernährung unzureichend oder unmöglich sind.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminosteril Hepa 8 % beachten?**

**Aminosteril Hepa 8 % 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 Nierenversagen leiden,
- wenn Sie sich in einem akuten Schockzustand befinden,
- wenn Sie einen niedrigen Gehalt an Kalium im Blut haben (Hypokaliämie),
- wenn Sie an einer stoffwechselbedingten Blutübersäuerung (metabolische Acidose) leiden,
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Sauerstoffmangels leiden (Hypoxie),
- wenn Sie Wasser in der Lunge haben,
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Körperwasserverlust (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 Aminosteril Hepa 8 % bei Ihnen angewendet wird, besonders wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

- verminderter Gehalt an Natrium im Blut.

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

Auf Grund der besonderen Zusammensetzung dieses Arzneimittels kann eine Anwendung in anderen als den empfohlenen Indikationen zu einer Aminosäure-Imbalance und schweren metabolischen Störungen führen.

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

#### **Anwendung von Aminosteril Hepa 8 % 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 oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine Daten zur Anwendung von Aminosteril Hepa 8 % in der Schwangerschaft oder Stillzeit. Es liegen keine Tierstudien über die Toxizität während der Fortpflanzung und Entwicklung vor. Daher sollte Aminosteril Hepa 8 % schwangeren oder stillenden Frauen nur dann gegeben werden, wenn der Arzt es für nötig hält. Die Anwendung von Aminosteril Hepa 8 % während Schwangerschaft und Stillzeit kann auf Empfehlung Ihres Arztes erwogen werden.

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

Aminosteril Hepa 8 % hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Aminosteril Hepa 8 % anzuwenden?**

Zur intravenösen Anwendung.

Aminosteril Hepa 8 % 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,

1,0 - 1,25 ml/kg KG und Stunde = 0,08 - 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde.

*Maximale Infusionsgeschwindigkeit:*

1,25 ml/kg KG und Stunde entsprechend 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde.

*Maximale Tagesdosis:*

1,5 g Aminosäuren/kg KG

entsprechend 18,75 ml/kg KG

entsprechend etwa 1300 ml bei 70 kg KG.

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

Aminosteril Hepa 8 % 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.

Aminosteril Hepa 8 % 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.

Aminosäurenlösungen und damit auch Aminosteril Hepa 8 % werden im Allgemeinen zusammen mit Kohlenhydraten und Fetten verabreicht, um eine anabole Verwertung der Aminosäuren sicherzustellen.

Aminosteril Hepa 8 % nur mit sterilem Infusionssystem verwenden.

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

Aminosteril Hepa 8 % darf nur mit Lösungen gemischt werden, deren Kompatibilität sichergestellt ist.

Mischungen von Aminosteril Hepa 8 % mit z.B.: Dipeptiven, Glucose 20 %, Glucose 30 %, Glucose 40 %, Glucose 50 %, Glucose 60 %, Elotrace, Soluvit, Intralipid 20 %, Omegaven, SMOFlipid 200 mg/ml, Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene, Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder, Natriumchlorid 1 molar, Kaliumchlorid 1 molar, Peditrace, Glucose-1-phosphat 1 molar sowie L-Carnitin „Fresenius“ 1 g und Calcium „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.

### **Kinder und Jugendliche**

Zur Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

### **Dauer der Anwendung**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Aminosteril Hepa 8 % erhalten haben, als Sie sollten**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine zu große Menge von Aminosteril Hepa 8 % erhalten zu haben.

Wegen der erhöhten Osmolarität kann eine zu schnelle periphervenöse Infusion eine Thrombophlebitis hervorrufen.

In Abhängigkeit von der Schwere vorbestehender, pathologischer Dysfunktionen und einer Beeinträchtigung der Leberkapazität, können bei manchen Patienten durch eine Überdosierung Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost und renale Aminosäureverluste auftreten.

Tritt eines dieser Symptome auf, ist die Infusionsgeschwindigkeit zu verringern oder die Infusion sofort abzubrechen.

**Wenn die Anwendung von Aminosteril Hepa 8 % vergessen wurde**

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

**Wenn die Anwendung von Aminosteril Hepa 8 % 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 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 Aminosteril Hepa 8 % aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

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 beschädigt.

Aminosteril Hepa 8 % 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 Aminosteril Hepa 8 % enthält

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

1000 ml Infusionslösung enthalten:

L-Isoleucin	10,40 g
L-Leucin	13,09 g
L-Lysinmonoacetat	9,71 g
entsprechend L-Lysin	6,88 g
L-Methionin	1,10 g
N-Acetyl-L-cystein	0,70 g
entsprechend L-Cystein	0,52 g
L-Phenylalanin	0,88 g
L-Threonin	4,40 g
L-Tryptophan	0,70 g
L-Valin	10,08 g
L-Arginin	10,72 g
L-Histidin	2,80 g
Aminoessigsäure (Glycin)	5,82 g
L-Alanin	4,64 g
L-Prolin	5,73 g
L-Serin	2,24 g
Gesamtaminosäuren:	80 g/l
Gesamtstickstoff:	12,9 g/l
Gesamtenergie:	1340 kJ/l = 320 kcal/l

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Essigsäure 99 % und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Aminosteril Hepa 8 % aussieht und Inhalt der Packung

Aminosteril Hepa 8 % ist eine klare und farblose bis höchstens schwach gelbliche Infusionslösung erhältlich in Glasflaschen.

Aminosteril Hepa 8 % gibt es in folgenden Packungsgrößen:

1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml  
1 x 500 ml, 10 x 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36  
A-8055 Graz

Z.Nr.: 1-20249

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

Belgien	Proteinsteril - Hepa 8 %
Bulgarien	Aminosteril N Hepa 8 %
Deutschland	Aminosteril N-Hepa 8 %
Estland	Aminosteril N-Hepa 8 %
Griechenland	Aminosteril N-Hepa 8 %
Italien	Aminosteril N-Hepa 8 %
Lettland	Aminosteril N-Hepa 8 %
Litauen	Aminosteril N-Hepa 8 %
Luxemburg	Aminosteril N-Hepa 8 %
Niederlande	Aminosteril N-Hepa 8 %
Österreich	Aminosteril Hepa 8 %
Polen	Aminosteril N-Hepa 8 %
Portugal	Aminosteril N-Hepa 8 %
Rumänien	Aminosteril N-Hepa 8 %
Slowakei	Aminosteril N-Hepa
Slowenien	Aminosteril N-Hepa 8 %
Spanien	Aminosteril N Hepa 8 %
Tschechien	Aminosteril N-Hepa 8 %
Ungarn	Aminosteril N-Hepa 8 %

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.**