Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aminoven 10 % - 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.
- 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.

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

Aminoven darf nicht angewendet werden, wenn Sie an folgendem leiden:
- einem Zustand, in dem Ihr Körper Probleme hat, Proteine oder Aminosäuren zu verwerten,
- einer metabolischen Azidose (der Säurespiegel in Ihren Körperflüssigkeiten und Geweben wird zu hoch),
- einer verminderten Nierenfunktion und Sie keine Dialyse oder eine andere Behandlung zur Blutfiltration erhalten,
- einer stark eingeschränkten Leberfunktion,
- einer Wasseransammlung im Körper,
- einem Schock,
- einer Hypoxie (zu niedriger Sauerstoffgehalt im Blut),
- einer schweren Minderleistung des Herzens (dekompensierte Herzinsuffizienz).

Aminoven 10 % sollte bei Kindern unter 2 Jahren nicht verwendet werden.
Für Kinder unter 2 Jahren sollten pädiatrische Aminosäurezubereitungen, deren Zusammensetzung auf deren besondere metabolische Bedürfnisse abgestimmt ist, verwendet 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 sicherstellen, dass die Lösung keine Partikel enthält.

Anwendung von Aminoven 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Aminoven hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum 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 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.
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.

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, 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 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.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. 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 Infusionslösung enthält

- 1000 ml Aminoven enthalten die folgenden Wirkstoffe:

Wirkstoffe	Menge (g)
Isoleucin	5,00
Leucin	7,40
Lysinacetat	9,31
Methionin	4,30
Phenylalanin	5,10
Threonin	4,40
Tryptophan	2,00
Valin	6,20
Arginin	12,00
Histidin	3,00
Alanin	14,00
Glycin	11,00
Prolin	11,20
Serin	6,50

Wirkstoffe	Menge (g)
Tyrosin	0,40
Taurin	1,00

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

Wie Aminoven aussieht und Inhalt der Packung
Aminoven 10 % ist in farblosen Glasflaschen mit Gummistopfen/Aluminiumkappe zu 500 ml oder 1000 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

Hersteller
Aminoven in Glasflaschen wird hergestellt von:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

Z.Nr.: 1-23277

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung
Der tägliche Aminosäurebedarf hängt vom Körpergewicht und von der Stoffwechselkapazität des Patienten ab.
Die maximale Tagesdosis ändert sich entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und kann sich sogar täglich ändern.
In Abhängigkeit vom Krankheitsbild wird empfohlen, eine kontinuierliche Infusion über zumindest 14 Stunden bis zu 24 Stunden zu verabreichen. Eine Bolusinfusion wird nicht empfohlen.
Aminoven kann angewendet werden, solange eine parenterale Ernährung erforderlich ist.

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), z.B. 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/Stunde).

Maximale Tagesdosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder (ab 2 Jahren):
20 ml/kg KG/Tag Aminoven 10 % (entsprechend 2,0 g Aminosäuren/kg KG), z.B. entsprechend 1400 ml Aminoven 10 % oder 140 g Aminosäuren bei 70 kg KG.

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.