

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### 1. Was ist Glavamin und wofür wird es angewendet?

Glavamin ermöglicht eine Ernährung direkt über Ihren Blutkreislauf, wenn Sie nicht normal essen können, vielleicht nach einer Operation oder Krankheit. Es liefert Aminosäuren, welche Ihr Körper zum Aufbau von Proteinen nutzt (um Muskeln, Organe und andere Körperstrukturen aufzubauen und zu reparieren).

Es wird gewöhnlich als Bestandteil einer ausgewogenen intravenösen Ernährung zusammen mit Fett, Kohlenhydraten, Salzen und Vitaminen eingesetzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glavamin beachten?

##### Glavamin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie eine **seltene genetisch bedingte Erkrankung** haben, bei der Ihr Körper **Aminosäuren nicht richtig abbauen (metabolisieren) kann** (z.B. Phenylketonurie)
- wenn Sie eine **Leber- oder Nierenerkrankung** haben
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit Ihrer **Blutzirkulation** haben
- wenn Sie einen **Schock** haben
- wenn Sie eine **metabolische Acidose** haben – ein Zustand, in dem der Blut-pH-Wert zu niedrig ist
- wenn Sie an einem **Sauerstoffmangel** im Körper leiden
- wenn Sie sich in einem Zustand, bekannt als Hyperhydratation, befinden, in dem Sie **zu viel Flüssigkeit** in Ihrem Körper haben
- wenn Sie einen **niedrigen Natriumspiegel** haben (Hyponatriämie)
- wenn Sie einen **niedrigen Kaliumspiegel** haben (Hypokaliämie)
- wenn Sie an **erhöhten Lactatspiegeln** in Ihrem Körper leiden (Hyperlactatämie)
- wenn Sie **Veränderungen in Ihrem Blutbild** haben
- wenn Sie **Flüssigkeitsansammlungen** in Ihrer **Lunge** haben (Lungenödem)
- wenn Sie ein **Herzleiden** haben, bekannt als **dekompensierte Herzinsuffizienz**, bei dem Ihr Herz Blut nicht schnell genug durch den Körper pumpt
- wenn Sie **allergisch** gegen einen der Inhaltsstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Ihr Arzt wird diese Punkte überprüfen, bevor Sie Glavamin erhalten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Glavamin bei Ihnen angewendet wird. Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Blutwerte untersuchen, um Ihren Zustand zu überprüfen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die Lösung auf Partikelfreiheit untersuchen, bevor sie angewendet wird.

### **Kinder**

Glavamin wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

### **Anwendung von Glavamin 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**

Es gibt keine Erfahrungen zur Anwendung von Glavamin bei schwangeren oder stillenden Frauen. Ihr Arzt wird die möglichen Risiken und den Nutzen sorgfältig prüfen, bevor er Glavamin verschreibt. 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.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen Glavamin verabreicht werden kann.

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

Nicht relevant, da das Arzneimittel im Krankenhaus verabreicht wird.

## **3. Wie ist Glavamin anzuwenden?**

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

Ihr Arzt legt die richtige Dosierung für Sie in Abhängigkeit von Ihrem individuellen Bedarf fest.

Die normale Dosierung von Glavamin für Erwachsene beträgt 7-14 ml pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag und wird angepasst, wenn Sie an Leber- oder Nierenproblemen leiden.

### **Anwendung bei Kindern**

Glavamin wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Glavamin erhalten haben als Sie sollten**

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine größere Menge des Arzneimittels erhalten als Sie sollten, da Ihr Arzt die Behandlung überwachen wird. Sollten sie dennoch glauben, zu viel Glavamin erhalten zu haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden als Folge einer zu schnellen Infusion beobachtet:

- Übelkeit und Erbrechen
- Schwitzen
- Erröten

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.

Nebenwirkungen von Glavamin sind nicht zu erwarten, wenn die Lösung nach Vorschrift angewendet wird.

## 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 Glavamin aufzubewahren?

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Ihr Arzt oder Krankenhausapotheker ist verantwortlich für die richtige Lagerung, Gebrauch und Entsorgung von Glavamin.

Nicht über 25 °C lagern.

Dieses Arzneimittel darf nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum angewendet werden.

Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie frei von Partikeln ist.

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 Glavamin enthält

- Die Wirkstoffe sind:

1000 ml Glavamin enthalten folgende Wirkstoffe:

| <b>Aminosäuren</b>           | <b>g in 1000 ml</b> |
|------------------------------|---------------------|
| Alanin                       | 16,0                |
| Arginin                      | 11,30               |
| Aspartinsäure                | 3,40                |
| Glutaminsäure                | 5,60                |
| Glycyl-Glutamin - Monohydrat | 30,27               |
| = Glycin                     | 10,27 g             |
| = Glutamin                   | 20,0 g              |
| Glycyl-Tyrosin - Dihydrat    | 3,45                |
| = Glycin                     | 0,94 g              |
| = Tyrosin                    | 2,28 g              |
| Histidin                     | 6,80                |
| Isoleucin                    | 5,60                |
| Leucin                       | 7,90                |
| Lysinacetat                  | 12,70               |
| = Lysin                      | 9,0 g               |

|              |      |
|--------------|------|
| Methionin    | 5,60 |
| Phenylalanin | 5,85 |
| Prolin       | 6,80 |
| Serin        | 4,50 |
| Tryptophan   | 1,90 |
| Valin        | 7,30 |

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Citronensäure,  
Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Glavamin aussieht und Inhalt der Packung**

Glavamin ist eine klare und farblose bis leicht gelbliche Infusionslösung aus Aminosäuren und Dipeptiden. Es ist verfügbar in Glasflaschen mit Gummistopfen, die 250 ml, 500 ml und 1000 ml Lösung enthalten.

#### *Packungsgrößen:*

1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 6 x 1000 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.: 1-21374

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

|             |  |
|-------------|--|
| Austria     | Glavamin Infusionslösung                       |
| Belgium     | Glavamin infusionnlösung                       |
| Belgium     | Glavamin oplossing voor infusie                |
| Belgium     | Glavamin solution pour infusion                |
| Denmark     | Glavamin                                       |
| Finland     | Glavamin                                       |
| Germany     | Glamin   |
| Germany     | Glavamin                                       |
| Italy       | Glamin   |
| Luxembourg  | Glavamin                                       |
| Netherlands | Glamin   |
| Norway      | Glavamin 22,4 g N/l infusjonsvæske, oppløsning |
| Portugal    | Glamin, solução para perfusão                  |
| Slovenia    | Glamin 134 mg/ml raztopina za infundiranje     |
| Spain       | GLAMIN Solución para perfusión                 |
| Sweden      | Glavamin, infusionsvätska, lösning             |

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