

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Pädamin - 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 Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind 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 Pädamin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pädamin beachten?
3. Wie ist Pädamin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pädamin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Pädamin und wofür wird es angewendet?**

Pädamin ist eine Aminosäurenlösung als künstlicher Eiweißersatz bei Früh- und Neugeborenen, Säuglingen sowie Kleinkindern für alle Anwendungsgebiete der künstlichen Ernährung.

In Pädamin ist auch der Eiweißbaustein Taurin enthalten, da es bei längerfristiger taurinfreier künstlicher Ernährung von Früh- und Neugeborenen unter Umständen zu Störungen der Gehirnentwicklung oder zur Erblindung kommen kann.

Das Aminosäuremuster von Pädamin orientiert sich an den Aminosäuren-Umsatzraten von Früh- und Neugeborenen und wirkt sich daher günstig auf den Eiweißstoffwechsel aus.

Pädamin ist angezeigt, wenn eine Zufuhr mit der Nahrung bzw. über eine Magensonde nicht möglich und ein medikamentöser Aminosäureersatz zwingend erforderlich ist.

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

##### **Pädamin darf nicht angewendet werden,**

- wenn Ihr Kind allergisch gegen einen der Wirkstoffe dieses Arzneimittels ist,
- wenn Ihr Kind an einer Störung des Aminosäurenstoffwechsels leidet,
- wenn Ihr Kind an fortgeschrittenem Leberversagen leidet,
- wenn Ihr Kind an einer Blutübersäuerung leidet,
- wenn Ihr Kind an einem unbehandeltem Schock leidet,
- wenn Ihr Kind an schwerem Herzversagen leidet,
- bei allgemeinen Gegenanzeigen der Infusionstherapie wie: nicht beherrschbarer Herzschwäche, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge oder Hirnschwellung, schweren Nierenfunktionsstörungen (verminderte Harnausscheidung) und Überwässerungszuständen.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischem Fachpersonal bevor Pädamin angewendet wird, wenn Ihr Kind an

- erniedrigten Konzentrationen von Natrium im Blut,

- erniedrigten Konzentrationen von Kalium im Blut,
- anderen Krankheiten oder einer Allergie leidet.

Halten Sie die von Ihrem Arzt angeordneten Kontrolluntersuchungen unbedingt ein.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden. Die Exposition von Pädamin gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.

Kontrollen der Wasserbilanz, des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Haushalts sowie des Serumharnstoff- und Blutammoniakspiegels sind erforderlich. Eventuelle Störungen sind vor der Therapie zu korrigieren.

Da die Lösung weder Kohlenhydrate noch Elektrolyte enthält, müssen diese dem Bedarf entsprechend zugeführt werden.

Bei langfristiger Anwendung L-Tryptophan-haltiger Arzneimittel ist das Blutbild auf starke Vermehrung der eosinophilen weißen Blutkörperchen im Zusammenhang mit einem Eosinophilie-Myalgie-Syndrom (EMS) zu kontrollieren.

#### **Anwendung von Pädamin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden muss, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen von Pädamin mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nicht zutreffend.

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

Nicht zutreffend.

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

Pädamin wird Ihrem Kind von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, wie viel Ihr Kind benötigt und wann es verabreicht wird. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wird Pädamin gemeinsam mit anderen Nährlösungen gegeben, sollte es in eine zentrale Vene infundiert werden; wird es für sich allein gegeben, kann es auch in eine periphere Vene infundiert werden.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Es wird empfohlen die künstliche Ernährung mit 0,5 - 1 g Aminosäuren (7 bis 13 ml Pädamin) pro kg Körpergewicht und Tag zu beginnen und je nach Aminosäurebedarf allmählich zu steigern.

*Maximale Tagesdosis:*

2,5 g Aminosäuren (33 ml Pädamin) pro kg Körpergewicht.

*Maximale Infusionsgeschwindigkeit:*

0,15 g Aminosäuren (2 ml Pädamin) pro kg Körpergewicht und Stunde.

Richtwert: 0,08 - 0,12 g Aminosäuren (1 - 1,6 ml Pädamin)/kg Körpergewicht und Stunde.

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

Pädamin darf nur mit Lösungen gemischt werden, deren Kompatibilität sichergestellt ist.

Mischungen von Pädamin mit z.B. Glucose 5 % „Fresenius“ – Infusionslösung, Intralipid 20 % - Emulsion zur Infusion, Omegaven „Fresenius“ - Emulsion zur Infusion, SMOFlipid 200 mg/ml Emulsion zur Infusion, Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz – Ampullen, Calcium „Fresenius“ – Ampullen, Kaliumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz – Ampullen, Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder, Soluvit - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung, Peditrace – Infusionszusatz, Glucose-1-phosphat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz – Ampullen, Dipeptiven 200 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen wurden auf Kompatibilität überprüft. 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.

#### **Dauer der Anwendung**

Pädamin kann angewendet werden, solange eine künstliche Ernährung erforderlich ist.

#### **Wenn eine größere Menge von Pädamin verabreicht wurde, als empfohlen**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, dass Ihr Kind eine zu große Menge von Pädamin erhalten hat.

Als Zeichen einer Überdosierung bzw. zu schnellen Infusionsgeschwindigkeit können Unverträglichkeitserscheinungen wie Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Fieber, Erröten, erhöhte Aminosäurenkonzentrationen im Blut, vermehrte Aminosäuren-Verluste mit dem Harn, erhöhte Ammoniakkonzentration im Blut und Blutübersäuerung auftreten.

#### **Wenn die Anwendung von Pädamin vergessen wurde**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine Dosis wurde vergessen.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Eine längerdauernde Verabreichung in eine periphere Vene kann zu einer Venenreizung führen.

#### **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 Pädamin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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/oder nicht farblos bis schwach gelblich und/oder das Behältnis ist beschädigt.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Pädamin 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 Pädamin enthält

- Die Wirkstoffe sind:

1000 ml enthalten:	
L-Isoleucin	3,50 g
L-Leucin	6,40 g
L-Lysin-L-glutamat · 2 H <sub>2</sub> O	11,27 g

entspr. L-Lysin	5,00 g
entspr. L-Glutaminsäure	5,03 g
L-Methionin	1,20 g
L-Phenylalanin	2,85 g
L-Threonin	3,00 g
L-Tryptophan	1,38 g
L-Valin	4,50 g
N-Acetyl-L-cystein	1,48 g
entspr. L-Cystein	1,10 g
L-Arginin	3,90 g
L-Histidin	4,25 g
L-Alanin	8,00 g
L-Asparaginsäure	0,81 g
L-Glutaminsäure	2,42 g
Aminoessigsäure (= Glycin)	3,10 g
L-Ornithin-L-aspartat	3,014 g
entspr. L-Asparaginsäure	1,51 g
entspr. L-Ornithin	1,50 g
L-Prolin	6,95 g
L-Serin	2,95 g
L-Tyrosin	0,60 g
N-Acetyl-L-tyrosin	3,26 g
entspr. L-Tyrosin	2,65 g
Taurin	0,75 g

- Der sonstige Bestandteile ist:  
Wasser für Injektionszwecke.

Osmolarität: 587,98 mosmol/l

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

Pädamin ist eine klare und farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Packungsgrößen: 10 x 100 ml, 10 x 250 ml.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
A-8055 Graz

Z.Nr.: 1-19217

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### ***Art der Anwendung***

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden.

#### ***Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung***

Die Lichtexposition von Lösungen für die intravenöse parenterale Ernährung kann insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten negative Auswirkungen auf den Behandlungserfolg bei Neugeborenen

haben. Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte Pädamin bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden.

***Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung***

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung schützen. Die Exposition von Pädamin gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.