

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alvesin® 10 E

100 g/l Aminosäuren, Elektrolyte, Infusionslösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alvesin 10 E und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alvesin 10 E beachten?
3. Wie ist Alvesin 10 E anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alvesin 10 E aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alvesin 10 E und wofür wird es angewendet?

Alvesin 10 E ist eine Infusionslösung zur parenteralen Ernährung, die Aminosäuren (Eiweißbausteine) und Elektrolyte (Salze) enthält.

Sie dient der Zufuhr von Aminosäuren als Bausteine für die Proteinsynthese (Eiweißbildung) im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie (künstliche Ernährung), wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

Aminosäurelösungen sollen im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie grundsätzlich nur in gleichzeitiger Kombination mit entsprechenden energiezuführenden Infusionslösungen (Kohlenhydraten) angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alvesin 10 E beachten?

Alvesin 10 E darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die in der Lösung enthaltenen Aminosäuren oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei angeborenen Aminosäurenstoffwechselstörungen
- bei instabilen Kreislaufverhältnissen mit vitaler Bedrohung (Schock)
- bei fortgeschrittener Lebererkrankung
- bei schwerer Nierenfunktionsbeeinträchtigung
- bei krankhaft hohem Plasmaspiegel eines der in der Lösung enthaltenen Elektrolyte (Salze)
- wenn die zelluläre Sauerstoffversorgung bei Ihnen unzureichend ist
- bei Stoffwechselstörungen, die zum Anstieg von Säuren im Blut führen (metabolische Acidose)
- bei Kindern unter 2 Jahren

Generell dürfen Infusionslösungen nicht angewendet werden, bei

- Herzfunktionsstörungen (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- akutem Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)
- zu hoher Flüssigkeitsmenge im Körper (Hyperhydratation)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Alvesin 10 E bei Ihnen angewendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn

- Sie an bestimmten Aminosäurenstoffwechselerkrankungen leiden

- Sie einen erniedrigten Natrium-Blutspiegel (Hyponatriämie) haben
- Sie einen erhöhten Kalium-Blutspiegel (Hyperkaliämie) haben
- Sie eine erhöhte Serumosmolarität (erhöhter Gehalt an gelösten Stoffen im Blut) haben

Während der Dauer der parenteralen Therapie werden der Wasser- und Elektrolythaushalt, die Serumosmolarität, der Säuren-Basen-Haushalt, der Blutzuckerspiegel und die Leberwerte überwacht. Die Frequenz der Untersuchung richtet sich dabei nach dem Schweregrad der Erkrankung und dem klinischen Befund des Patienten.

Die Infusionsstelle wird täglich auf Zeichen einer Entzündung oder Infektion kontrolliert.

Insbesondere sind regelmäßige klinische und labortechnische Kontrollen über das normale Maß hinaus erforderlich, wenn:

- Sie unter Störungen des Aminosäurestoffwechsels leiden
- Sie an einer Leberinsuffizienz leiden. Dann können neurologische Störungen durch Erhöhung des Ammoniakgehaltes im Blut auftreten oder bestehende Störungen sich verschlechtern
- Sie an einer Niereninsuffizienz leiden, insbesondere bei erhöhtem Kalium-Gehalt im Blut (Hyperkaliämie), bei Risikofaktoren für das Auftreten oder die Verschlechterung einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes und des Körpers (metabolisches Azidose) und bei Stickstoffüberschuss im Blut (Hyperazotämie) infolge einer gestörten Ausscheidung über die Niere.

Es ist zu beachten, dass die vorgegebene Lösung nur einen Baustein für die parenterale Ernährung darstellt. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Ergänzung mit Energieträgern (unter Berücksichtigung des Bedarfs an essentiellen Fettsäuren), Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

Bei Langzeitanwendung (mehrere Wochen) ist eine sorgfältige Überwachung des Blutbildes und der Gerinnungsfaktoren erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Alvesin 10 E darf erst bei Kindern ab 2 Jahren angewendet werden.

Die Dosierung wird dem Alter, dem Ernährungszustand und der jeweiligen Erkrankung angepasst und gegebenenfalls werden oral oder enteral weitere Proteine liefernde Präparate verabreicht.

Bei der Verabreichung an Kinder über 2 Jahren sollten unbedingt Infusionsflaschen mit einem Volumen verwendet werden, das der Tagesmenge entspricht.

Darüber hinaus ist eine Ergänzung der Therapie durch Zusätze von Energie, Vitaminen und Spurenelementen dringend erforderlich. Dabei sollten Formulierungen für Kinder verwendet werden.

Anwendung von Alvesin 10 E 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.

Zu Inkompatibilitäten siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

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.

Mit Alvesin 10 E wurden keine Studien an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt. Klinische Erfahrungen mit vergleichbaren parenteralen Aminosäurelösungen haben jedoch keine Hinweise auf ein Risiko für Schwangere und Stillende gezeigt. Eine Nutzen-Risiko-Abwägung sollte vor einer Verabreichung von Alvesin 10 E während der Schwangerschaft und Stillzeit erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Alvesin 10 E enthält Phenylalanin

Dieses Arzneimittel enthält 5,4 g Phenylalanin/l und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie ist Alvesin 10 E anzuwenden?

Alvesin 10 E wird vom Arzt bei Ihnen mittels Infusion (Verabreichung direkt in die Vene) angewendet.

Bei der Berechnung der Dosierung muss der Hydratationszustand, insbesondere bei Kindern, berücksichtigt werden.

Dosierung

Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäuren-, Elektrolyt- und Flüssigkeitsbedarf in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten (Ernährungszustand und Ausmaß der krankheitsbedingten Katabolie).

Bei einer unzureichenden Leistung von Leber, Nieren, Nebennieren, Herz oder Lunge ist eine individuelle Dosierung erforderlich.

Es soll unterhalb der Zielinfusionsgeschwindigkeit begonnen und während der ersten Stunde auf den Zielwert gesteigert werden.

Richtwerte Erwachsene und Kinder ab 13 Jahren

Eine Gesamtflüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag sollte im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie beim Erwachsenen nicht überschritten werden.

Tagesdosis:

10 – 20 ml/kg KG

- entspricht 1,0 – 2,0 g Aminosäuren/kg KG
- entspricht 700 – 1400 ml bei 70 kg KG

Maximale Tagesdosis:

20 ml/kg KG

- entspricht 2,0 g Aminosäuren/kg KG
- entspricht 140 g Aminosäuren bei 70 kg KG
- entspricht 1400 ml bei 70 kg KG

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

1 ml/kg KG und Stunde

- entspricht 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde

70 ml/70 kg KG und Stunde

- entspricht 7 g Aminosäuren/70 kg KG und Stunde

Mit der angegebenen Höchstdosierung werden die Grenzwerte der Tagesdosis (2,0 g/kg KG/Tag) und der Infusionsgeschwindigkeit (0,1 g/kg KG/h) für Aminosäuren nicht überschritten.

Richtwerte Kinder von 2 bis 13 Jahren

Die Dosierungsangaben für Kinder stellen orientierende Durchschnittswerte dar und müssen individuell nach Alter, Entwicklungsstand und Krankheit angepasst werden.

Tagesdosis für Kinder von 2 bis 4 Jahren

15 ml/kg KG

- entspricht 1,5 g Aminosäuren/kg KG

Tagesdosis für Kinder von 5 bis 13 Jahren

10 ml/kg KG

- entspricht 1,0 g Aminosäuren/kg KG

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

1 ml/kg KG und Stunde

- entspricht 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde

Alvesin 10 E wird als intravenöse Dauertropfinfusion verabreicht. Es empfiehlt sich direkt über ein größeres Blutgefäß (zentralvenös) zu infundieren. Die Utilisation (Verwertung) seiner Bestandteile ist bei langsamer Tropfenfolge besser als bei rascher Applikation.

Dauer der Anwendung

Alvesin 10 E kann bis zum Übergang auf eine komplette enterale oder orale Ernährung (normale Nahrungsaufnahme) angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Alvesin 10 E erhalten haben, als Sie sollten

Anzeichen einer Überdosierung:

Bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen (Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost) sowie zu Aminosäurenverlusten über die Niere kommen.

Eine Überdosierung kann zu Aminosäurenvergiftungen, Überwässerung, einem erhöhten Gehalt an gelösten Stoffen im Blut (Hyperosmolarität), Störungen im Säure-Basen-Haushalt und Elektrolytstörungen führen.

Insbesondere bei kaliumhaltigen Lösungen kann eine zu rasche oder übermäßige Infusion zu einer Hyperkaliämie (erhöhten Kaliumwerten im Blut) führen. Die bedrohliche Serum-Kaliumkonzentration liegt bei $> 6,5$ mmol/l. Symptome einer Hyperkaliämie können sein:

Muskelschwäche, Sensibilitätsstörungen (Empfindungsstörungen), Störungen der Herzfunktion (Sinus-Bradykardie, Arrhythmie, Überleitungsstörungen, QRS-Verbreiterung bis zum Schenkelblock, spitze T-Welle im EKG – bei digitalisierten Patienten können T-Wellen-Veränderungen verschleiert sein).

Behandlung einer Überdosierung:

Treten diese Symptome auf, wird der Arzt für die Verringerung der Infusionsgeschwindigkeit bzw. Unterbrechung der Infusion, beschleunigte Ausscheidung über die Niere und einen entsprechenden Ausgleich des Elektrolythaushaltes sorgen. In bedrohlichen Fällen wird eine Behandlung mit einer künstlichen Niere (Dialyse) durchgeführt.

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.

Allgemein können im Rahmen der parenteralen Ernährung, insbesondere zu Beginn der Behandlung, folgende Nebenwirkungen auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Übelkeit
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Schüttelfrost
- Fieber

Produktspezifische Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alvesin 10 E aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton- und dem Flaschen-Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Infusionsflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Alvesin 10 E ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Nachdem die Infusionsflasche geöffnet wurde, ist der Inhalt unverzüglich zu verwenden. Angebrochene Infusionsflaschen dürfen unter keinen Umständen für eine spätere Infusion gelagert werden.

Alvesin 10 E darf nur verwendet werden, wenn:

- das Behältnis unbeschädigt und
- die Lösung klar ist

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alvesin 10 E enthält

1000 ml Infusionslösung enthalten

Die Wirkstoffe sind:

<i>Aminosäuren:</i>	
Acetylcystein (entsprechend Cystein 0,5 g)	0,673 g
Alanin	15,500 g
Arginin	9,660 g
Asparaginsäure	1,910 g
Glutaminsäure	5,000 g
Glycin	7,550 g
Histidin	3,300 g
Isoleucin	5,850 g
Leucin	6,240 g
Lysinacetat (entsprechend Lysin 7,1 g)	10,020 g
Methionin	4,680 g
N-Acetyl-L-Tyrosin (entsprechend Tyrosin 1,62 g)	2,000 g
Ornithinhydrochlorid (entsprechend Ornithin 1,9 g)	2,420 g
Phenylalanin	5,400 g
Prolin	7,500 g
Serin	4,300 g
Threonin	5,000 g
Tryptophan	2,000 g
Valin	5,000 g
Gesamt-Aminosäuren	100 g
Gesamt-Stickstoff	15,6 g

<i>Elektrolyte:</i>	
L-Äpfelsäure	3,000 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,456 g
Natriumchlorid	0,625 g
Natriumhydroxid	1,324 g
Kaliumchlorid	3,355 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,735 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	1,017 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke
Stickstoff (als Schutzgas)

pH-Wert	5,9 - 6,3
Theoret. Osmolarität	1145 mosm/l
Energiegehalt	1700 kJ/l \triangleq 400 kcal/l

<i>Elektrolytkonzentrationen:</i>	
Natrium	69,0 mmol/l
Kalium	45,0 mmol/l
Calcium	5,0 mmol/l
Magnesium	5,0 mmol/l

Chlorid	90,0 mmol/l
Acetat	74,0 mmol/l
Malat	22,4 mmol/l

Wie Alvesin 10 E aussieht und Inhalt der Packung

Alvesin10 E ist eine klare, höchstens schwach gelblich gefärbte Lösung, lieferbar in folgenden Packungen mit:

10 Infusionsflaschen à 250 ml Glas (N3)

10 Infusionsflaschen à 500 ml Glas (N3)

6 Infusionsflaschen à 1000 ml Glas (N2)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Monat JJJJ.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Alvesin 10 E darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Lösungen zur parenteralen Ernährung gemischt werden, da diesbezüglich keine vollständigen Untersuchungsergebnisse zur Kompatibilität vorliegen.