

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Infesol® 5 E

50 g/l Aminosäuren, Elektrolyte, Infusionslösung

Zur Anwendung bei Kindern ab dem 3. Lebensjahr und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Infesol® 5 E und wofür wird es angewendet?
2. Was muss vor der Anwendung von Infesol® 5 E beachtet werden?
3. Wie ist Infesol® 5 E anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Infesol® 5 E aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Infesol® 5 E und wofür wird es angewendet?

Infesol® 5 E ist eine Infusionslösung, die Aminosäuren (Eiweißbausteine) und Elektrolyte (Salze) enthält. Sie dient der Zufuhr von Aminosäuren als Bausteine für die Proteinsynthese (Eiweißherstellung) im Rahmen einer parenteralen Ernährung (Ernährung unter Umgehung des Verdauungstraktes), wenn eine orale oder enterale Ernährung (Ernährung durch Nahrungsaufnahme durch den Mund oder direkte Verabreichung in den Magen) nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

Im Rahmen einer parenteralen Ernährung sollten Aminosäureinfusionen immer zusammen mit angemessener Energiezufuhr, z. B. in Form von Kohlenhydratinfusionen, angewendet werden.

2. Was muss vor der Anwendung von Infesol® 5 E beachtet werden?

Infesol® 5 E darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen eine der in der Lösung enthaltenen Aminosäuren
- bei angeborenen Aminosäurenstoffwechselstörungen
- bei schwerer, lebensbedrohlicher Beeinträchtigung des Kreislaufs (z. B. Schock)
- bei Unterversorgung mit Sauerstoff (Hypoxie)
- bei metabolischer Azidose (bestimmte Stoffwechselerkrankung)
- bei fortgeschrittener Lebererkrankung
- bei schwerer Nierenfunktionsbeeinträchtigung ohne Behandlung durch Hämodialyse oder Hämofiltration (maschinelle Entfernung bestimmter Stoffe aus dem Blut)
- bei krankhaft hohem Plasmaspiegel eines der in dem Arzneimittel enthaltenen Elektrolyte (Salze)
- bei Kindern vor dem 3. Lebensjahr

Generell dürfen Infusionslösungen nicht angewendet werden

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Infesol® 5 E ist erforderlich

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bei

- vorbestehenden Störungen des Aminosäurenstoffwechsels, die nicht angeboren sind.
Ihr Arzt wird diese Erkrankungen bei der Anwendung in Betracht ziehen.
- verringerter Herzleistung
Der Arzt muss bei Infusion großer Flüssigkeitsmengen vorsichtig sein. Beachten Sie, dass Infesol® 5 E bei schwerer Minderleistung des Herzens (dekompensierte Herzinsuffizienz) nicht angewendet werden darf.
- Beeinträchtigung der Leber- und Nierenfunktion:
In Abhängigkeit vom Grad der Beeinträchtigung wird Ihr Arzt eine für Sie geeignete Dosierung wählen. Beachten Sie, dass Infesol® 5 E bei fortgeschrittener Lebererkrankung nicht angewendet werden darf.
- erhöhten Mengen von im Blut gelösten Stoffen, wie Elektrolyten, aber auch Zucker und Eiweißen (erhöhter Serumosmolarität)
bei Flüssigkeitsmangel kombiniert mit zu niedrigem Blutdruck (hypotoner Dehydratation).
Ihr Arzt korrigiert dies durch Zufuhr von Flüssigkeit und Elektrolyten vor Beginn der Ernährung mit Infesol® 5 E.

Ihr Arzt wird Folgendes regelmäßig kontrollieren:

- Elektrolytmengen im Blut
- Blutzucker
- Flüssigkeitsbilanz
- Säure-Basen-Gleichgewicht
- Nierenfunktion
- Eiweißmengen im Blut

- **Leberfunktion**

Im Rahmen einer parenteralen Ernährung wird Infesol® 5 E zusammen mit einer für Sie ausreichenden Menge an Energieträgern (Kohlenhydratlösungen, Fettemulsionen), Vitaminen und Spurenelementen angewendet.

Bei kombinierter Verabreichung von Infesol® 5 E mit anderen Lösungen zur parenteralen Ernährung hängt die periphervenöse Applizierbarkeit (Möglichkeit zur Verabreichung über eine oberflächliche Hautvene) von der Osmolarität der resultierenden Mischung (Konzentration von löslichen Inhaltsstoffen) ab.

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

Kinder

Infesol® 5 E darf erst ab dem 3. Lebensjahr angewendet werden.

Bei Anwendung von Infesol® 5 E mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor Kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Infesol® 5 E sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Jedoch sind im Rahmen einer vollständigen flüssigen Ernährung die im Kapitel 3 aufgeführten Zusätze bei Verträglichkeit mit Infesol® 5 E möglich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen unzureichender Erfahrungen darf Infesol® 5 E bei Schwangeren und Stillenden nur angewendet werden, wenn der Arzt es für absolut notwendig hält.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Infesol® 5 E

Dieses Arzneimittel enthält Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben. Letzteres ist ein vererbter Mangel des Enzyms zum Abbau der Aminosäure Phenylalanin.

3. Wie ist Infesol® 5 E anzuwenden?

Das Arzneimittel wird vom Arzt bei Ihnen mittels Infusion (Verabreichung direkt in die Vene) angewendet. Er wird eine für Sie geeignete Dosierung bestimmen und zusätzlich, um eine für Sie geeignete, vollständige parenterale Ernährung (Ernährung

unter Umgehung des Verdauungstraktes) zu gewährleisten, Energieträger, Vitamine und Spurenelemente und geeignete Flüssigkeitsmengen verabreichen.

Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäuren-, Elektrolyt- und Flüssigkeitsbedarf in Abhängigkeit von Ihrem Krankheitszustand (Ernährungszustand und Ausmaß des krankheitsbedingten Stickstoffabbaus).

Um eine vollständige Ernährung zu gewährleisten, sind entsprechend Ihrem Bedarf **folgende Zusätze** zu geben:

- Energieträger, wie Zucker und Fette
- Elektrolyte (Salze)
- Vitamine
- Spurenelemente

Richtwerte für die Dosierung:

- Erwachsene und Jugendliche ab dem 16. Lebensjahr
 - **Tagesdosis:**
20 - 40 ml pro kg Körpergewicht
 - **Maximale Tagesdosis:**
40 ml pro kg Körpergewicht
- Kinder vom 3. bis zum 15. Lebensjahr
Die folgenden Angaben müssen individuell nach Alter, Entwicklungsstand und Krankheit angepasst werden.
 - **Tagesdosis für das 3.-5. Lebensjahr:**
30 ml pro kg Körpergewicht
 - **Tagesdosis für das 6.-15. Lebensjahr:**
20 ml pro kg Körpergewicht

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

für Erwachsene und Kinder ab dem 3. Lebensjahr:

- 2 ml pro kg Körpergewicht und Stunde

Bei einem Aminosäurenbedarf von 1 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Tag oder mehr ist auf die Flüssigkeitsbelastung zu achten. Gegebenenfalls kann auf höher konzentrierte Aminosäurelösungen gewechselt werden.

Dauer der Anwendung

Diese bestimmt Ihr Arzt. Infesol® 5 E kann so lange angewendet werden wie benötigt.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Infesol® 5 E angewendet wurde, als es sollte

Bei Überdosierung oder zu schneller Infusion wird Ihr Arzt die Infusion unterbrechen oder mit verringerter Tropfgeschwindigkeit fortsetzen.

Anzeichen einer Überdosierung oder einer zu schnellen Infusion sind:

- Übelkeit
- Schüttelfrost
- Erbrechen
- Aminosäurenverluste über die Nieren (Urintest)

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Infesol® 5 E Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Gelegentlich:

Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Fieber

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind produktspezifische Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Infesol® 5 E aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Infesol® 5 E darf nur verwendet werden, wenn:

- die Lösung klar und
- der Verschluss unbeschädigt ist

Infesol® 5 E ist zur einmaligen Anwendung und zum unmittelbaren Verbrauch nach Anbruch bestimmt.

6. Weitere Informationen

Was Infesol® 5 E enthält

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Aminosäuren:

Alanin	5,25 g
Arginin	5,75 g
Asparaginsäure	2,80 g
Glutaminsäure	3,60 g
Glycin	6,00 g
Histidin	1,50 g
Isoleucin	2,50 g
Leucin	4,45 g
Lysinhydrochlorid (entsprechend Lysin 3,426 g)	4,28 g
Methionin	2,20 g
Phenylalanin	2,35 g
Prolin	2,75 g
Serin	1,15 g
Threonin	2,10 g
Tryptophan	0,80 g
Tyrosin	0,40 g
Valin	3,10 g
Gesamt-Aminosäuren	50 g
Gesamt-Stickstoff	7,9 g

Elektrolyte:

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.)	3,581 g
Kaliumacetat	2,453 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,508 g
Natriumacetat-Trihydrat	1,361 g
Natriumchlorid	0,964 g
Natriumhydroxid	0,140 g

Sonstige Bestandteile:

Acetylcystein
Citronensäure-Monohydrat
Stickstoff (als Schutzgas)
Wasser für Injektionszwecke

Spezielle Angaben für die Anwendung

pH-Wert	5,7 - 6,3
Theoretische Osmolarität:	588 mosm/l
Titrierbare Azidität (auf pH 7,4):	ca. 20 mmol/l
Brennwert:	835 kJ/l \pm 200 kcal/l

<i>Elektrolytkonzentrationen</i>	mmol/l
Natrium	50,0
Kalium	25,0
Magnesium	2,5
Acetat	35,0
Chlorid	45,0
Phosphat	10,0
Citrat	2,0

Wie Infesol® 5 E aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose oder schwach gelbliche Lösung in Infusionsflaschen aus farblosem Glas, verschlossen mit einem Butylkautschuk-Stopfen.

Inhalt: 10 x 250 ml (N3)
10 x 500 ml (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Deutschland
Telefon: (030) 6707-0 (Zentrale)
Telefax: (030) 6707-2120

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt: November 2009

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

Für die Dosierung gelten folgende Richtwerte:

- Erwachsene und Jugendliche ab dem 16. Lebensjahr
 - **Tagesdosis:**
20 - 40 ml pro kg Körpergewicht (KG):
entspricht ~ 1,0 – 2,0 g Aminosäuren/kg KG
entspricht ~ 1400 – 2800 ml bei 70 kg KG
 - **Maximale Tagesdosis:**
40 ml pro kg KG:
entspricht ~ 2,0 g Aminosäuren/kg KG

entspricht ~ 140 g Aminosäuren bei 70 kg KG
entspricht ~ 2800 ml bei 70 kg KG

- Kinder vom 3. bis zum 15. Lebensjahr
Die folgenden Angaben sind orientierende Durchschnittswerte. Sie müssen individuell nach Alter, Entwicklungsstand und Krankheit angepasst werden.

- Tagesdosis für das 3.-5. Lebensjahr:

30 ml pro kg Körpergewicht (KG)
entspricht ~ 1,5 g Aminosäuren/kg KG

- Tagesdosis für das 6.-15. Lebensjahr:

20 ml pro kg KG
entspricht ~ 1,0 g Aminosäuren/kg KG

Maximale Infusionsgeschwindigkeit für Erwachsene und Kinder ab dem 3. Lebensjahr:

- 2 ml pro kg Körpergewicht und Stunde
- entspricht ~ 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde

Bei kombinierter Verabreichung von Infesol® 5 E mit anderen Lösungen zur parenteralen Ernährung hängt die peripherenöse Applizierbarkeit von der Osmolarität der resultierenden Mischung ab.

Hinweise zur Handhabung

Zur Infusion ein steriles Überleitungsgerät verwenden.

Ist im Rahmen einer vollständigen parenteralen Ernährung der Zusatz anderer Nährstoffe wie Kohlenhydrate, Fette, Vitamine oder Spurenelemente zu Infesol® 5 E erforderlich, so ist auf

- hygienisch einwandfreies Zumischen
- gute Durchmischung und
- auf die Kompatibilität

zu achten.

Weitere Informationen siehe Fachinformation.