

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Aminomix 4 Infusionslösung**

Aminosäurenlösung mit Kohlenhydraten und Elektrolyten zur parenteralen Ernährung  
Zur Anwendung bei 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Aminomix 4 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminomix 4 beachten ?
3. Wie ist Aminomix 4 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aminomix 4 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Aminomix 4 und wofür wird es angewendet?**

Aminomix 4 ist eine Infusionslösung mit Aminosäuren, Kohlenhydraten und Elektrolyten (Salzen) zur parenteralen Ernährung [Ernährung unter Umgehung des Magen-Darm-Traktes, die Nährstoffe werden direkt ins Blut gegeben].

Aminomix 4 wird angewendet

- zur parenteralen Ernährung bei mittelschwerem bis schwerem Abbau von Körpersubstanz (Katabolie) und/oder mäßigem bis schlechtem Ernährungszustand, bei unzureichender oder unmöglicher normaler Nahrungszufuhr
- ergänzend beim Übergang auf eine enterale Ernährungstherapie [künstliche Ernährung über eine Magen- oder Darmsonde] und bei unzureichender enteraler/oraler Ernährung.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminomix 4 beachten?**

**Aminomix 4 darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Aminomix 4 sind
- bei Störungen des Aminosäurenstoffwechsels
- bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose)
- bei erhöhtem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- bei erhöhter Milchsäurekonzentration im Blut (Hyperlactatämie)
- bei verminderter Herzleistung, die vom Körper nicht mehr ausgeglichen werden kann (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- bei Überwässerung (Hyperhydratation)
- bei lebensbedrohlichen instabilen Kreislaufverhältnissen (Schock)

- bei akuter Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem)
- bei erhöhtem Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- Säuglingen, Kleinkindern und Kindern.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischem Fachpersonal, bevor Sie Aminomix 4 anwenden.

Aufgrund des Xylitol-Gehaltes ist eine Überschreitung der angegebenen Dosierung unbedingt zu vermeiden, da es zur Oxalatbildung und Ablagerung von Oxalatkristallen in den Nierentubuli und Hirngefäßen kommen kann.

Vorsicht ist geboten bei

- eingeschränkter Leberfunktion (Leberinsuffizienz)
- erhöhter Serumosmolalität
- bestehender Übersäuerung des Blutes durch Milchsäure (Lactatacidose); Vorsicht mit der Zufuhr von Kohlenhydraten
- erniedrigtem Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie); auf ausreichende Natriumzufuhr achten

Bei verminderter Leistungsfähigkeit von Leber, Nebennieren, Herz oder Lunge ist eine individuelle Dosierung erforderlich.

Während der Dauer der parenteralen Therapie sind der Wasser- und Salzhaushalt, die Serumosmolalität, der Säure-Basen-Haushalt, der Blutzuckerspiegel und die Leberwerte zu überwachen. Die Häufigkeit der Untersuchung richtet sich dabei nach dem Schweregrad der Erkrankung und dem klinischen Befund des Patienten.

Bei starkem Anstieg der Blutglucose sollte die Infusion unterbrochen und Blutzuckerspitzen eventuell mit Insulin therapiert werden.

Insbesondere sind regelmäßige klinische und labortechnische Kontrollen über das normale Maß hinaus erforderlich bei Patienten mit:

- Störungen des Aminosäurenstoffwechsels
- verminderter Leistungsfähigkeit der Leber (Leberinsuffizienz), aufgrund des Risikos für das Neuauftreten oder die Verschlechterung bestehender neurologischer Störungen im Zusammenhang mit einem zu hohen Ammoniakgehalt des Blutes (Hyperammonämie)
- Risikofaktoren für das Auftreten oder die Verschlechterung einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose)
- hochgradiger Vermehrung stickstoffhaltiger Endprodukte des Eiweißstoffwechsels im Blut (Hyperazotämie) infolge einer gestörten Ausscheidung über die Nieren (renale Clearance).

Bei Langzeitanwendung (mehrere Wochen) sind Blutbild und Gerinnungsfaktoren sorgfältiger zu überwachen.

### **Anwendung von Aminomix 4 zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei der Anwendung von Aminomix 4 mit anderen Arzneimitteln sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Es liegen noch keine ausreichenden Daten über die Verträglichkeit von Xylitol in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Eine Anwendung ist bei schwangeren und stillenden Frauen nicht zu empfehlen.

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.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. Wie ist Aminomix 4 anzuwenden?**

Aminomix 4 wird Ihnen durch einen Arzt oder durch Fachpersonal als intravenöse Infusion in eine zentrale Vene entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen gegeben.

#### *Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben*

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

Zu Beginn einer parenteralen Ernährung über 2 bis 3 Tage einschleichend dosieren. Dauertropf, soweit nicht anders verordnet.

#### *Erwachsene*

##### Tagesdosis

20 - 30 ml/kg KG

△ 1 - 1,5 g Aminosäuren und 2,4 - 3,6 g D-Glucose und 1,2 - 1,8 g Xylitol/kg KG

△ 1500 - 2000 ml bei 70 kg KG

△ 75 - 100 g Aminosäuren und 180 - 240 g D-Glucose und 90 - 120 g Xylitol/70 kg KG

##### Maximale Infusionsgeschwindigkeit

1,38 ml/kg KG und Stunde

△ 0,07 g Aminosäuren und 0,17 g D-Glucose und 0,083 g Xylitol/kg KG und Stunde

##### Maximale Tagesdosis

30 ml/kg KG

△ 1,5 g Aminosäuren und 3,6 g D-Glucose und 1,8 g Xylitol je kg KG

△ 2100 ml bei 70 kg KG

△ 105 g Aminosäuren und 252 g D-Glucose und 127 g Xylitol bei 70 kg KG

Unter normalen Stoffwechselbedingungen ist die Gesamtzufuhr von Kohlenhydraten auf 300 - 400 g/Tag zu beschränken. Die Limitierung ergibt sich aus der Ausschöpfung der möglichen Oxidationsrate. Bei Überschreiten dieser Dosis treten unerwünschte Wirkungen, z. B. eine Leberverfettung, auf.

Unter eingeschränkten Stoffwechselbedingungen, z. B. im Postaggressionsstoffwechsel, bei hypoxischen Zuständen [Sauerstoffmangel] oder Organinsuffizienz [eingeschränkte Leistungsfähigkeit von Organen],

ist die Tagesdosis auf 200 - 300 g (entsprechend 3 g/kg KG) zu reduzieren; die individuelle Anpassung der Dosierung erfordert eine adäquate Überwachung.

Wenn Kohlenhydrate in Lösung einzeln oder in Kombination verwendet werden, sind folgende Dosierungsbeschränkungen strikt einzuhalten:

Gesamtkohlenhydratzufuhr: bis zu 5 - 6 g/kg KG und Tag

D-Glucose: 0,25 g/kg KG und Stunde und bis zu 6,0 g/kg KG und Tag

Xylitol: 0,125 g/kg KG und Stunde und bis zu 3,0 g/kg KG und Tag

Bei Verabreichung von Kohlenhydratlösungen, gleich welcher Konzentration, sind Blutzuckerkontrollen dringend anzuraten. Zur Vermeidung von Überdosierungen, insbesondere bei Einsatz hochkonzentrierter Lösungen, ist die Zufuhr über Infusionspumpen zu empfehlen.

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

Die allgemeinen Grundsätze für die Anwendung und Dosierung von Kohlenhydraten sowie die Richtlinien zur Flüssigkeitszufuhr sind zu beachten.

#### *Art der Anwendung*

Intravenöse Anwendung, Infusion in eine zentrale Vene

#### *Dauer der Anwendung*

Bei alleiniger Anwendung beträgt die Anwendungsdauer bei Patienten in mäßigem bis schlechtem Ernährungszustand und/oder bei schwerer bis mittelschwerer Katabolie bis zu einer Woche.

Darüber hinaus kann die Lösung im gleichen Anwendungsbereich bei unzureichender oder unmöglicher Nahrungszufuhr auch längerfristig angewendet werden, wenn eine entsprechende Zufuhr von Fetten, Vitaminen und Spurenelementen erfolgt.

Bitte sprechen Sie mit dem Sie behandelnden Arzt oder Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aminomix 4 zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Aminomix 4 angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Anzeichen einer Überdosierung (im Sinne einer Überwässerung (Hyperhydratation), eines erhöhten Blutzuckers (Hyperglykämie)) ist die Zufuhr zu unterbrechen. Gegebenenfalls kann die Behandlung mit verringerter Dosierung fortgesetzt werden. Im Falle eines Kaliumüberschusses im Blut (Hyperkaliämie) empfiehlt sich die Infusion von 200 - 500 ml 10%iger Glucoselösung mit Zusatz von 1 - 3 IE Altinsulin/3 - 5 g D-Glucose. Bei erfolglosem Versuch ist die zusätzliche Gabe eines kaliumbindenden Kationenaustauschers angezeigt. In bedrohlichen Fällen ist eine Dialyse unumgänglich.

Bei zu schneller Infusion von Aminosäurenlösungen kann es zu Schüttelfrost, Übelkeit und Erbrechen kommen.

Bei zu schneller Infusion sind Verluste über die Niere mit nachfolgenden Störungen des Aminosäuregleichgewichtes möglich.

Auf Grund des Xylitol-Gehaltes ist eine Überschreitung der angegebenen Dosierungen unbedingt zu vermeiden, da es zu Oxalatbildung und Ablagerung von Oxalatkristallen in den Nierenkanälchen und Hirngefäßen kommen kann.

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

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der 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](http://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 Aminomix 4 aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist. Nur verwenden, wenn die Aminosäurenlösung sowie die D-Glucose- und Xylitollösung klar sind.

### Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25 °C lagern!

Im Umbeutel vor Licht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren!

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Angebrochene Behältnisse sind zum sofortigen Verbrauch bestimmt. Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Die Mischung der beiden Halbbeutel sollte unmittelbar vor der Infusion erfolgen. Ein Lagern der gebrauchsfertig gemischten Halbbeutel soll nicht erfolgen.

Siehe auch „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.“

Entsorgen Sie das 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 Aminomix 4 enthält:

Die Wirkstoffe sind: Aminosäuren, Kohlenhydrate und Elektrolyte

### 1000 ml Infusionslösung enthalten:

	Aminosäuren- lösung	Kohlenhydrat- lösung	Gebrauchsfertige Lösung
Wirkstoffe	500 ml	500 ml	1000 ml
Isoleucin	2,50 g		2,50 g
Leucin	3,70 g		3,70 g
Lysinhydrochlorid	4,125 g		4,125 g

△ Lysin 3,3 g			
Methionin	2,15 g		2,15 g
Phenylalanin	2,55 g		2,55 g
Threonin	2,20 g		2,20 g
Tryptophan	1,00 g		1,00 g
Valin	3,10 g		3,10 g
Arginin	6,00 g		6,00 g
Histidin	1,50 g		1,50 g
Glycin	7,00 g		7,00 g
Alanin	7,50 g		7,50 g
Prolin	7,50 g		7,50 g
L-Äpfelsäure	3,81 g		3,81 g
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) △ D-Glucose, wasserfrei 120,0 g		132,0 g	132,0 g
Xylitol		60,0 g	60,0 g
Natriumchlorid		1,169 g	1,169 g
Kaliumchlorid		2,238 g	2,238 g
Calciumchlorid- Dihydrat		0,3675 g	0,3675 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat		0,5083 g	0,5083 g
Zinkchlorid		0,0055 g	0,0055 g
Wasserhaltiges Natriumglycerophosphat (Ph.Eur.) mit ca. 5 H <sub>2</sub> O	4,591 g		4,591 g
Salzsäure 25 %	0,3563 g		0,3563 g

#### Elektrolyte:

Na <sup>+</sup>	50	mmol/l	Zn <sup>2+</sup>	0,04	mmol/l
K <sup>+</sup>	30	mmol/l	Cl <sup>-</sup>	85,15	mmol/l
Ca	2,5	mmol/l	Glycerophosphorsäure (α,β-Gemisch)	15	mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	2,5	mmol/l	Malat <sup>2-</sup>	28,4	mmol/l
Gesamtaminosäuren	50 g/l		Gesamtstickstoff	8,2 g/l	
Gesamtkohlenhydrate	120 g D-Glucose/l 60 g Xylitol /l		pH-Wert (nach Mischung)	5,0 - 6,0	
Gesamtenergie	920 kcal/l (3864 kJ/l)		Titrationacidität (nach Mischung)	18 - 36 mmol NaOH/l	
davon Nichteiweißkalorien	720 kcal/l (3024 kJ/l)		theor. Osmolarität	1710 mosm/l	

Sonstige Inhaltsstoffe sind:

- Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
- Salzsäure 25 % (zur pH-Wert-Einstellung)
- Wasser für Injektionszwecke

#### Wie Aminomix 4 aussieht und Inhalt der Packung

Aminomix 4 ist eine klare Infusionslösung

Doppelkammerbeutel

Packungsgrößen:

1 x 1000 ml, 6 x 1000 ml

1 x 1500 ml, 4 x 1500 ml  
1 x 2000 ml, 4 x 2000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg

Tel.: +49 6172 686 8200

Fax: +49 6172 686 8239

E-Mail: [Kundenberatung@fresenius-kabi.de](mailto:Kundenberatung@fresenius-kabi.de)

Formatiert: Englisch (USA)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

*Zubereitung*

Die Mischung der beiden Halbbeutel sollte unmittelbar vor der Infusion erfolgen. Ein Lagern der gebrauchsfertig gemischten Halbbeutel soll nicht erfolgen.

*Mischen mit anderen Komponenten*

Inkompatibilitäten können durch den Zusatz mehrwertiger Kationen (z. B. Calcium) vor allem in Verbindung mit Heparin auftreten. Wegen möglicher Calcium- und Magnesiumphosphatausfällungen sollten anorganische Phosphate nicht zugesetzt werden.

Aminomix 4 sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Ist im Rahmen der parenteralen Ernährung ein Zusatz anderer Nährstoffe wie Fettemulsionen, Elektrolytlösungen, Spurenelemente oder Vitamine zu Aminomix 4 notwendig, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und vor allem auf Kompatibilität zu achten.

Sofern Aminomix 4 Additive zugesetzt worden sind, ist die durch Zumischen hergestellte gebrauchsfertige Zubereitung sofort zu verwenden.

*Art der Anwendung*

Intravenöse Anwendung, Infusion in eine zentrale Vene

*Anwendungstechnik*

Aminomix 4 ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden.

Ohne Belüftung infundieren.