Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aminopäd 10 %
Infusionslösung

Zur Anwendung bei Frühgeborenen und Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern im Alter von 0 bis elf Jahren.

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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes 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 **Aminopäd 10 %** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Aminopäd 10 %** bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist **Aminopäd 10 %** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Aminopäd 10 %** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aminopäd 10 % und wofür wird es angewendet?

Aminopäd 10 % enthält Aminosäuren, die wichtig für das Wachstum oder die Gesundung des Körpers sind. Die Lösung ist an die besonderen Bedürfnisse von Frühgeborenen und Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern angepasst. Diese erhalten die Lösung im Rahmen einer intravenösen Ernährung, wenn sie nicht normal Nahrung aufnehmen können. Sie erhalten möglicherweise auch andere Nährstoffe wie Glucoselösungen oder Fettemulsionen in Kombination mit Aminopäd 10 %.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminopäd 10 % bei Ihrem Kind beachten?

Aminopäd 10 % darf nicht angewendet werden:

- wenn Ihr Kind allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind angeborene Störungen des Protein- und/oder Aminosäurenstoffwechsels hat.
- wenn Ihr Kind sich in einem lebensbedrohlichen Kreislaufzustand (Schock) befindet.
- wenn Ihr Kind einen ungewöhnlich niedrigen Kaliumspiegel hat.
- wenn sich im Blut Ihres Kindes saure Substanzen angereichert haben (Acidose).
- wenn Ihr Kind eine schwere Herzschwäche mit Durchblutungsstörungen hat (dekompensierte Herzinsuffizienz).
- wenn die Sauerstoffversorgung Ihres Kindes nicht ausreicht.
- wenn Ihr Kind zu viel Wasser im Körper und angeschwollene Gliedmaßen hat (Überwässerung)
- wenn Ihr Kind eine Flüssigkeitsansammlung in der Lunge hat (Lungenödem).

Ihr Arzt wird auch berücksichtigen, dass aminosäurenhaltige Lösungen grundsätzlich nicht verwendet werden dürfen, wenn Ihr Kind an einer schweren Nierenfunktionsstörung (schwere Niereninsuffizienz) leidet, die nicht mit einer Nierenersatztherapie behandelt wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Aminopäd 10 % bei Ihrem Kind angewendet wird.

Allergische Reaktionen:
Beim Auftreten von Anzeichen oder Symptomen einer allergischen Reaktion (wie z. B. Fieber, Schwitzen, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschläge oder Atembeschwerden) muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Infektion und Blutvergiftung (Sepsis):
Gelegentlich können Kinder eine Infektion und Blutvergiftung (Sepsis) entwickeln, wenn sich ein Schlauch in ihrer Vene befindet (intravenöser Katheter). Bei bestimmten Medikamenten und Krankheiten besteht ein erhöhtes Risiko, eine Infektion oder Sepsis zu entwickeln.
Ihr Arzt wird Ihr Kind sorgfältig auf Anzeichen einer Infektion überwachen.

Veränderungen der Blutwerte:
Ihr Arzt wird den Flüssigkeitshaushalt Ihres Kindes überprüfen und überwachen sowie chemische und andere Blutuntersuchungen durchführen. Es kann sich auch Flüssigkeit im Gewebe ansammeln und Schwellungen können entstehen. Es wird empfohlen langsam und vorsichtig mit der parenteralen Ernährung zu beginnen.

Hypertone Lösung (hochkonzentrierte Aminosäurenlösung)
Aminopäd 10 % ist eine hochkonzentrierte Aminosäurenlösung. Sie kann über eine Armvene oder ein große Vene in der Brust verabreicht werden. Wenn sie über eine kleinere Armvene gegeben wird, kann es zu Reizungen dieser Vene kommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal wenn Ihr Kind über Beschwerden an der Einstichstelle klagt.

Überwachung und Dosisanpassung:
Ihr Arzt wird die Anwendung von Aminopäd 10 % sorgfältig überwachen und die Dosierung an die individuellen Bedürfnisse Ihres Kindes anpassen. Ihr Arzt muss von schweren Stoffwechselstörungen Ihres Kindes Kenntnis haben.

Um den Erfolg und die Sicherheit der Ernährungstherapie sicherzustellen wird Ihr Arzt das Blut Ihres Kindes regelmäßig untersuchen, besonders wenn es unter Leber-, Nieren-, Nebennieren-Herz- oder Kreislaufproblemen leidet.

Anwendung von Aminopäd 10 % zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/ anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei Kombination mit anderen Lösungen sind die allgemein geltenden Regeln für das Mischen von Arzneimitteln zu beachten.
Aminosäurenhaltige Lösungen sollten wegen des erhöhten mikrobiellen Kontaminations- und Inkompatibilitätsrisikos nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs- /Gebärfähigkeit
Eine Anwendung von Aminopäd 10 % ist nur bei Kindern (unter zwölf Jahren) bestimmt.

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 Aminopäd 10 % 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.

3. Wie ist Aminopäd 10 % anzuwenden?

Aminopäd 10 % wird durch medizinisches Fachpersonal verabreicht.
Ihr Arzt wird die Dosierung und die Anwendungsdauer festlegen. Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäuren- und Flüssigkeitsbedarf in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten und der Fähigkeit die enthaltenen Proteine zu verwerten. Andere Nahrungsbestandteile können oral oder enteral gegeben werden.

Die Lösung wird über einen kleinen Kunststoffschlauch in eine Vene verabreicht.

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).

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Aminopäd 10% erhalten hat, als es sollte
Wenn dieses Arzneimittel zu schnell verabreicht wird, wird es möglicherweise nicht gut vertragen. Ihr Kind kann sich dann krank fühlen, muss eventuell erbrechen, oder es bekommt einen roten Kopf und ein starkes Wärmegefühl. Ihr Kind kann auch Aminosäuren im Urin verlieren, und als Folge davon können Verschiebungen der Aminosäurenanteile im Blut auftreten.

Im Falle einer Überdosierung gibt Ihr Arzt Ihrem Kind die möglicherweise notwendige Behandlung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Aminopäd 10 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Ihr Kind sich während oder nach der Behandlung anders fühlt als sonst, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Die Untersuchungen, die Ihr Arzt während der Behandlung mit diesem Arzneimittel durchführt, dienen dazu, die Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.

Bei jeglichen ungewöhnlichen Anzeichen oder Symptomen einer allergischen Reaktion wie hoher oder niedriger Blutdruck, blaue oder lila Verfärbung der Haut, Schwellungen im Gesicht, bzw. der Augenlider, Herzrasen, Atembeschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur, starkes Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, oder Frösteln wird die Infusion sofort abgebrochen.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei ähnlichen Produkten berichtet:

- Hohe Spiegel an Ammonium oder anderer Stickstoffverbindungen im Blut
- Anaphylaktischen Reaktionen - schwere allergische Schock-Reaktionen, die plötzlich auftreten und unbehandelt lebensbedrohlich sein können
- Beeinträchtigung der Leberfunktion, unnormale Leberwerte im Blut
- Entzündungen der Gallenblase, Gallensteine
- Anstieg der Säurekonzentration im Blut
- Bildung kleiner Partikel in den Lungengefäßen
- Venenentzündung an der Infusionsstelle, Venenreizung, mit Schmerzen, Erwärmung, Schwellungen, Verhärtungen
- Schwere lokale Reaktionen an der Infusionsstelle können auftreten, wenn die Infusionslösung in das umgebende Gewebe austritt: Absterben von Gewebe, Blasenbildung, Schwellungen, Narbenbildung, Hautverfärbungen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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 Aminopäd 10 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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).

Nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums darf das Arzneimittel nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aminopäd 10 % darf nur verwendet werden, wenn die Infusionslösung klar und das Behältnis unversehrt ist. In der Infusionslösung dürfen keine sichtbaren Partikel erkennbar sein.

Nach Anbruch des Behältnisses muss das Arzneimittel unverzüglich verwendet werden. Eventuell verbleibende Restmengen der Infusionslösung sind zu verwerfen.

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

Nicht einfrieren.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aminopäd 10 % enthält:
1000 ml Infusionslösung enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

Isoleucin	5,1 g
Leucin	7,6 g
Methionin	2,0 g
Phenylalanin	3,1 g
Threonin	5,1 g
Tryptophan	4,0 g
Valin	6,1 g
Arginin	9,1 g
Histidin	4,6 g
Acetylcystein	0,7 g
= Cystein	0,52 g
Glycin	2,0 g
Alanin	15,9 g

Glutaminsäure, Lysin-Salz (1:1) 2 H_2O	19,82 g
= Glutaminsäure	8,85 g
= Lysin	8,80 g
Aspartinsäure	6,6 g
Glutaminsäure	0,45 g
Prolin	6,1 g
Serin	2,0 g
N-Acetyltyrosin (Ph.Eur.)	1,3 g
= Tyrosin	1,06 g
Taurin	0,3 g
Citronensäure	0,576 g

Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke

Das ergibt:
Gesamt-Aminosäuren 100 g/l
Gesamt-Stickstoff 15,2 g/l
Energiegehalt 1700 kJ/l (400 kcal/l)
Theoretische Osmolarität 790 mosm/l
Gemessene Osmolarität 740 mosm/l
Titrationsacidität bis pH 7,4 ca. 23 mmol/l
pH-Wert ca. 6,1

Wie Aminopäd 10 % aussieht und Inhalt der Packung:
Infusionslösung mit Aminosäuren für die Pädiatrie in Flaschen
zu 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml. Die Lösung ist klar und farblos bis hellgelb.
Infusionslösung mit Aminosäuren in Packungsgrößen zu 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml

Pharmazeutischer Unternehmer:
Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Telefon: 089/31701-0
Fax: 089/31701-177
E-Mail: info_de@baxter.com

Hersteller:
Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019

Die folgenden Informationen sind für 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.

Dosierung

Kinder und Jugendliche
Die unten angegebenen Dosierungen für diese Altersgruppen sind Mittelwerte zur Orientierung. Die genaue Dosierung sollte individuell nach Alter, Entwicklungsstand, vorherrschender Erkrankung und Art der Therapie angepasst werden.

Die Dosierung sollte unter dem Zielwert der Infusionsrate begonnen und innerhalb der ersten Stunde auf den Zielwert erhöht werden.

Die parenterale Zufuhr folgender Aminosäurenmengen wird für die meisten pädiatrischen Patienten als angemessen betrachtet:

Frühgeborene: 1,5-4,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht pro Tag = 15-40 ml/kg Körpergewicht pro Tag

Neugeborene (0-27 Tage): 1,5-3,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht pro Tag = 15-30 ml/kg Körpergewicht pro Tag

Säuglinge und Kleinkinder (28 Tage bis 23 Monate**)**: 1,0-2,5 g Aminosäuren/kg Körpergewicht pro Tag = 10-25 ml/kg Körpergewicht pro Tag

Kinder (2 bis 11 Jahre): 1,0-2,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht pro Tag = 10-20 ml/kg Körpergewicht pro Tag
Bei schwerkranken Kinder kann die angebrachte Aminosäurenzufuhr höher liegen (bis zu 3,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht pro Tag).

Maximale Infusionsgeschwindigkeit bis zu 0,1 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Stunde, entsprechend etwa 1 ml/kg Körpergewicht und Stunde.

Die Flussrate muss entsprechend der angewendeten Dosierung, der täglichen Volumenaufnahme und der Dauer der Infusion angepasst 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 Aminopäd 10 % bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwenden, wenn die Umhüllung geöffnet wurde oder beschädigt ist. Ausschließlich Beutel verwenden, die unbeschädigt sind und in denen die Aminosäurenlösung klar und frei von Partikeln ist.

Aminopäd 10 % wird in Einzelbehältnissen geliefert. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Vor der Infusion muss die Lösung immer auf Raumtemperatur gebracht werden.

Es ist wesentlich, dass jegliche Beimischung unter Anwendung strenger aseptischer Techniken erfolgt, da diese Nährstoffmischung ein mikrobielles Wachstum unterstützt. Nach Beimischung von Zusatzstoffen muss die Lösung vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

Nach dem Öffnen des Behältnisses ist Aminopäd 10 % sofort zu verwenden.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung schützen. Die Exposition von Aminopäd 10 % gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.

Nicht mehrere Behältnisse in Serie miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie durch einen Luftrest im ersten Behältnis besteht.
Die Verwendung eines finalen Filterst wird bei der Anwendung aller parenteralen Ernährungslösungen empfohlen.