

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aminoplasma – 15 % E kohlenhydratfrei Infusionslösung Aminosäuren, Elektrolyte

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Aminoplasma – 15 % E kohlenhydratfrei und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminoplasma – 15 % E kohlenhydratfrei beachten?
3. Wie ist Aminoplasma – 15 % E kohlenhydratfrei anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aminoplasma – 15 % E kohlenhydratfrei aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aminoplasma – 15 % E kohlenhydratfrei und wofür wird es angewendet?

Aminoplasma – 15 % E kohlenhydratfrei ist eine Lösung zur parenteralen Ernährung, d.h., zur künstlichen Ernährung. Sie erhalten die Lösung über einen kleinen Schlauch, der in eine Vene eingeführt wird (Venentropf oder intravenöse Infusion).

Dieses Arzneimittel dient zur Versorgung mit Aminosäuren und einer begrenzten Menge an Salzen (Elektrolyten), wenn Sie nicht normal essen können oder dürfen und wenn eine Ernährung über eine Magensonde ebenfalls nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminoplasma – 15 % E kohlenhydratfrei beachten?

Aminoplasma – 15 % E kohlenhydratfrei darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine angeborene Störung des Eiweißstoffwechsels vorliegt.
- wenn bei Ihnen eine schwere, lebensbedrohliche Beeinträchtigung des Kreislaufs vorliegt (z. B. ein Schockzustand).
- wenn bei Ihnen ein Sauerstoffmangel der Zellen vorliegt (Hypoxie).
- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes vorliegt (Metabolische Azidose).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden (Schwere Leberinsuffizienz).
- wenn Sie an einer hochgradigen Einschränkung der Nierenfunktion leiden, aber keine Behandlung durch Blutwäsche (Dialyse) oder Hämofiltration erhalten.

- wenn Sie einen abnorm hohen Spiegel eines der Salze haben, die in diesem Arzneimittel enthalten sind
- wenn Sie an einer schweren Herzschwäche mit Beeinträchtigung des Blutkreislaufs leiden (De-kompensierte Herzinsuffizienz).
- wenn Sie Wasser in der Lunge haben (Akutes Lungenödem).
- wenn bei Ihnen eine Überwässerung des Körpers vorliegt (Hyperhydratation).

Diese Lösung ist wegen ihrer Zusammensetzung für Kinder unter 2 Jahren nicht geeignet und darf daher bei Patienten dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aminoplasmal – 15 % E kohlenhydratfrei anwenden.

Wenn bei Ihnen eine nicht angeborene Störung des Eiweißstoffwechsels vorliegt, wird Ihr Arzt sehr sorgfältig abwägen, ob Sie dieses Arzneimittel erhalten dürfen oder sogar brauchen.

Wenn Ihre Herzfunktion eingeschränkt ist, wird Ihre tägliche Flüssigkeitszufuhr sehr sorgfältig kontrolliert, damit Ihr Kreislauf nicht überlastet wird.

Wenn in Ihrem Blut die Gesamtkonzentration gelöster Stoffe zu hoch ist, wird Ihr Arzt das Arzneimittel bei Ihnen mit besonderer Vorsicht anwenden, um die Störung nicht zu verstärken.

Wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihre tägliche Dosis besonders sorgfältig entsprechend der Funktion Ihrer Leber bzw. Ihrer Nieren und der Art Ihrer Behandlung eingestellt.

Falls Sie gleichzeitig einen Wasser- und Salzverlust haben, erhalten Sie zunächst ausreichend Flüssigkeit und Salze, um diese Störung zu beheben.

Wenn Ihnen Kalium oder Natrium fehlt, werden Sie ausreichende Mengen dieser Stoffe erhalten.

Während Sie dieses Arzneimittel erhalten, werden Ihre Blutsalz- und Blutzuckerspiegel, Ihr Wasserhaushalt, Ihr Säure-Basen-Gleichgewicht, der Eiweißgehalt Ihres Blutes sowie Ihre Leber- und Nierenfunktion überwacht. Dazu wird Ihnen Blut abgenommen und Ihr Urin gesammelt, und beides wird untersucht.

Damit Sie eine vollwertige intravenöse Ernährung erhalten, werden Sie außerdem Kohlenhydratlösungen und möglicherweise auch Fettemulsionen erhalten. Nach Bedarf werden Ihnen zusätzlich essenzielle Fettsäuren, Vitamine, Flüssigkeit, Spurenelemente und Salze zugeführt.

Anwendung von Aminoplasmal – 15 % E kohlenhydratfrei zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, werden Sie dieses Arzneimittel nur erhalten, wenn Ihr Arzt es für notwendig hält, damit Sie gesund werden.

Stillzeit

Bei therapeutischer Dosierung sind von Aminoplasma – 15 % E kohlenhydratfrei keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten. Dennoch wird nicht empfohlen, dass Frauen ihr Kind stillen, wenn sie gleichzeitig intravenös ernährt werden müssen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Aminoplasma – 15 % E kohlenhydratfrei anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an, Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

Die Menge an Lösung, die Sie täglich erhalten, richtet sich nach Ihrem Bedarf an Aminosäuren, Salzen und Flüssigkeit sowie nach Ihrem Krankheitsbild.

Erwachsene:

Die übliche Dosis beträgt 6,7 ml bis 13,3 ml pro kg Körpergewicht und Tag.
Das entspricht 1,0 – 2,0 g Aminosäuren pro kg Körpergewicht und Tag.

Die Lösung wird Ihnen mit einer Infusionsgeschwindigkeit von höchstens 0,67 ml pro kg Körpergewicht und Stunde zugeführt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Aminoplasma – 15 % E kohlenhydratfrei darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminoplasma – 15 % E kohlenhydratfrei beachten?“)

Die Dosierung für Kinder und Jugendliche muss in jedem Einzelfall entsprechend dem Alter, dem Entwicklungsstand und dem klinischen Zustand des Patienten angepasst werden.

Als Richtwerte für die tägliche Zufuhr können gelten:

- für Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 17 Jahren: 6,7 ml – 13,3 ml pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 1,0 g – 2,0 g Aminosäuren pro kg Körpergewicht und Tag.
- Schwer kranke Kinder und Jugendliche: Bei schwer kranken Kindern und Jugendlichen kann eine größere Menge Aminosäuren erforderlich sein (bis zu 3,0 g Aminosäuren pro kg Körpergewicht und Tag).

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 0,67 ml pro kg Körpergewicht und Stunde nicht übersteigen.

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankung

Bei Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankung werden die Dosen dem individuellen Bedarf angepasst.

Anwendungsdauer

Aminoplasma – 15 % E kohlenhydratfrei kann so lange angewendet werden, wie Sie eine intravenöse Ernährung benötigen.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird Ihnen mittels Tropf in eine große herznahe Vene verabreicht (zentralvenöse Infusion).

Wenn Sie eine größere Menge von Aminoplasma – 15 % E kohlenhydratfrei angewendet haben, als Sie sollten

Unverträglichkeiten sind bei Überdosierung bzw. zu schneller Infusion möglich und können sich in Form von Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost und Kopfschmerzen äußern. Außerdem kann Ihr Blut zu viel saure Substanzen enthalten, und Sie können Aminosäuren im Urin ausscheiden.

In solchen Fällen wird die Infusion unterbrochen und nach einiger Zeit mit verringerter Geschwindigkeit fortgesetzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung dieses Arzneimittels sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Sollten bei Ihnen dennoch Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

5. Wie ist Aminoplasma – 15 % E kohlenhydratfrei aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Klimazonen 1 und 2:

–

Klimazonen 3 und 4:
Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Bei Lagerung unter 15°C können sich in der Lösung Kristalle bilden. Die Lagerung bei solchen Temperaturen sollte daher am besten vermieden werden.

Sie dürfen Aminoplasma – 15 % E kohlenhydratfrei nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos oder schwach gelblich ist und an der Flasche und ihrem Verschluss keine Beschädigungen zu erkennen sind.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach der Infusion müssen verbliebene Reste der Lösung zusammen mit der Flasche verworfen werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aminoplasma – 15 % E kohlenhydratfrei enthält

– Die Wirkstoffe sind: Aminosäuren und Elektrolyte

1000 ml der Lösung enthalten:

Isoleucin	5,85	g
Leucin	11,40	g
Lysin-Monohydrat	3,00	g
Lysin-Hydrochlorid (\cong Lysin)	6,60 (7,95)	g (g)
Methionin	5,70	g
Phenylalanin	5,70	g
Threonin	5,40	g
Tryptophan	2,10	g
Valin	7,20	g
Arginin	16,05	g
Histidin	5,25	g
Glycin	19,20	g
Alanin	22,35	g
Prolin	7,35	g
Asparaginsäure	7,95	g
Acetylcystein (\cong Cystein)	0,50 (0,37)	g (g)
Glutaminsäure	16,20	g
Serin	3,00	g
Tyrosin	0,50	g
Kaliumacetat	2,95	g
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	1,40	g
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	0,56	g

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid, Citronensäure-Monohydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Elektrolyte

Natrium	50 mmol/l
Kalium	30 mmol/l
Magnesium	2,6 mmol/l
Chlorid	36 mmol/l
Phosphat	9,0 mmol/l
Acetat	35 mmol/l

Aminosäuregehalt	150 g/l
Gesamtstickstoffgehalt	24 g/l

Energiegehalt	2505 kJ/l (600 kcal/l)
Theoretische Osmolarität	1480 mOsm/l
Titrationacidität (ad pH 7,4)	\leq 40 mmol/l
pH	5,7 – 6,3

Wie Aminoplasmal – 15 % E kohlenhydratfrei aussieht und Inhalt der Packung

Aminoplasmal – 15 % E kohlenhydratfrei ist eine Infusionslösung, die in Glasflaschen mit Gummistopfen erhältlich ist. Es ist eine klare, farblose oder schwach gelbliche Lösung.

Aminoplasmal – 15 % E kohlenhydratfrei ist in folgenden Behältnissen erhältlich:

Glasflaschen zu 500 oder 1000 ml, lieferbar in den Packungsgrößen

1 \times 500 ml, 10 \times 500 ml

1 \times 1000 ml, 6 \times 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Postanschrift:
34209 Melsungen

Tel.: 05661-71-0
Fax: 05661-71-45 67

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ist im Rahmen einer vollständigen parenteralen Ernährung der Zusatz anderer Nährstoffe wie Kohlenhydrate, Fette, Vitamine, Elektrolyte oder Spurenelemente zu Aminoplasma – 15 % E kohlenhydratfrei erforderlich, muss die Zugabe unter strikt aseptischen Bedingungen erfolgen. Nach Zugabe von Zusätzen gut mischen. Besonders auf die Kompatibilität achten

Aus mikrobiologischen Gründen sollten Mischungen sofort angewendet werden. Falls sie nicht sofort angewendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen nicht länger als 24 Stunden bei 2°C – 8°C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.