

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei Infusionslösung** Aminosäuren

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

#### **1. Was ist Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei und wofür wird es angewendet?**

Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei ist eine Lösung, die Ihnen durch einen dünnen Schlauch über eine Venenkanüle verabreicht wird (intravenöse Infusion).

Die Lösung enthält Aminosäuren, die für das Wachstum oder die Genesung des Körpers benötigt werden.

Sie erhalten dieses Arzneimittel, wenn Sie auf normalem Wege nicht genügend Nahrung zu sich nehmen und auch nicht über eine in Ihrem Magen platzierte Sonde ernährt werden können. Diese Lösung kann Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren verabreicht werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei beachten?**

**Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und 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 Sie eine angeborene Störung des Eiweiß- und Aminosäurenstoffwechsels haben.
- wenn Sie eine schwere (d. h. lebensbedrohliche) Kreislaufstörung haben (Schock).
- wenn Ihre Sauerstoffversorgung unzureichend ist (Hypoxie).
- wenn sich in Ihrem Blut saure Substanzen ansammeln (metabolische Azidose).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden (schwere Leberinsuffizienz).
- wenn Sie an einer hochgradigen Einschränkung der Nierenfunktion (schwere Niereninsuffizienz) leiden, die nicht ausreichend mit einer künstlichen Niere oder ähnlichen Therapien behandelt wird.
- wenn Sie an einer schlecht kontrollierten Herzschwäche mit ausgeprägter Beeinträchtigung des Blutkreislaufs leiden (dekompensierte Herzinsuffizienz).
- wenn Sie Wasser in der Lunge haben (Lungenödem).
- wenn Sie zu viel Wasser im Körper haben und Ihre Gliedmaßen anschwellen (Hyperhydratation).
- wenn der Flüssigkeitsgehalt, die Salzkonzentrationen und der Säuregehalt Ihres Bluts keine normalen Werte haben (Störungen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts).

Diese Lösung darf bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden, weil die Zusammensetzung der Lösung die besonderen Ernährungsanforderungen dieser Altersgruppe nicht geeignet erfüllt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und 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.

### **Kinder und Jugendliche**

Diese Lösung ist für Kinder unter 2 Jahren aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht geeignet, weswegen sie diese nicht erhalten dürfen.

### **Anwendung von Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und 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*

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei bei Schwangeren vor. Wenn Sie schwanger sind, werden Sie dieses Arzneimittel nur erhalten, wenn der

Arzt es für absolut notwendig für Ihre Genesung hält. Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet werden.

#### *Stillzeit*

Bei therapeutischer Dosierung sind von Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und 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.

#### **Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält 121,9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in 1000 ml.

Dies entspricht 6,095 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei anzuwenden?**

Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei wird durch medizinisches Fachpersonal verabreicht.

Der Arzt wird entscheiden, wie viel Sie von diesem Arzneimittel benötigen und wie lange Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel dauern wird.

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

#### **Dosierung**

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

#### **Erwachsene**

Die übliche Dosis beträgt 6,7 ml bis max. 13,3 ml pro kg Körpergewicht und Tag.

Das entspricht 1,0 - 2,0 g Aminosäuren pro kg Körpergewicht und Tag.

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

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

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

Als Richtwerte für die tägliche Zufuhr können gelten:

- für Kinder im Alter von 2 bis 4 Jahren: 10 ml pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 1,5 g Aminosäuren pro kg Körpergewicht und Tag.
- für Kinder im Alter von 5 bis 13 Jahren: 6,7 ml pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 1,0 g Aminosäuren pro kg Körpergewicht und Tag.

- Schwerkranke Kinder und Jugendliche: Bei schwerkranken 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**

Wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, werden die Dosen Ihrem individuellen Bedarf angepasst.

### **Anwendungsdauer**

Dieses Arzneimittel 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 % elektrolyt- und 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 viele 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 oder Apotheker.

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

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

**Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt; er wird die Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihnen unterbrechen oder beenden:**

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen

### **Andere Nebenwirkungen:**

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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](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 Aminoplasmal – 15 % elektrolyt- und 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.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen Aminoplasmal – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos bis schwach gelblich ist und die Flasche und ihr Verschluss unbeschädigt sind.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach der Infusion müssen nicht verbrauchte Restmengen der Lösung zusammen mit der Flasche verworfen werden.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Aminoplasmal – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei enthält

– Die Wirkstoffe sind: Aminosäuren

Die Lösung enthält:

	pro 1 ml	pro 500 ml	pro 1000 ml
Isoleucin	5,850 mg	2,925 g	5,850 g
Leucin	11,400 mg	5,700 g	11,400 g
Lysin-Monohydrat ( $\cong$ Lysin)	8,930 mg (7,950 mg)	4,465 g (3,975 g)	8,930 g (7,950 g)
Methionin	5,700 mg	2,850 g	5,700 g
Phenylalanin	5,700 mg	2,850 g	5,700 g
Threonin	5,400 mg	2,700 g	5,400 g
Tryptophan	2,100 mg	1,050 g	2,100 g
Valin	7,200 mg	3,600 g	7,200 g
Arginin	16,050 mg	8,025 g	16,050 g
Histidin	5,250 mg	2,625 g	5,250 g
Alanin	22,350 mg	11,175 g	22,350 g
Glycin	19,200 mg	9,600 g	19,200 g
Asparaginsäure	7,950 mg	3,975 g	7,950 g
Glutaminsäure	16,200 mg	8,100 g	16,200 g
Prolin	7,350 mg	3,675 g	7,350 g
Serin	3,000 mg	1,500 g	3,000 g
Tyrosin	0,500 mg	0,250 g	0,500 g
Acetylcystein ( $\cong$ Cystein)	0,500 mg (0,370 mg)	0,250 g (0,185 g)	0,500 g (0,370 g)

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

Aminosäuregehalt	150 g/l
Stickstoffgehalt	24,0 g/l

Natrium	5,3 mmol/l
Energiegehalt [kJ/l (kcal/l)]	2505 (600)
Theoretische Osmolarität [mOsm/l]	1290
Acidität (Titration auf pH 7,4) [mmol NaOH/l]	ca. 31
pH	5,7 - 6,3

### **Wie Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei aussieht und Inhalt der Packung**

Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei ist eine Infusionslösung. Es ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei ist in Glasflaschen mit Gummistopfen erhältlich:

Inhalt:

500 oder 1000 ml

Packungsgrößen:

1 × 500 ml, 10 × 500 ml

1 × 1000 ml, 6 × 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  
 Deutschland

*Postanschrift*

B. Braun Melsungen AG  
 34209 Melsungen  
 Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland	AMINOPLASMAL – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei
Frankreich	AMINOPLASMAL 25, solution pour perfusion
Polen	AMINOPLASMAL 15 %
Spanien	AMINOPLASMAL B.BRAUN 15% solución para perfusión
Vereinigtes Königreich	Aminoplasma 15% solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**

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

Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei sollte nur mit anderen intravenösen Lösungen gemischt werden, wenn die Kompatibilität vorab belegt wurde. Kompatibilitätsdaten für verschiedene

Zusatzstoffe (z. B. Glucose, Lipide, Elektrolyte, Spurenelemente, Vitamine) und die entsprechende Haltbarkeit solcher Zusätze können bei Bedarf vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten Mischungen sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet werden, liegen Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C aufbewahrt werden, wenn sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

Es ist wichtig, dass jegliche Zumischung unter Verwendung strenger aseptischer Techniken durchgeführt wird, da diese Nährstoffmischung ein mikrobielles Wachstum unterstützt.

Bei Lagerung der unverdünnten Lösung unterhalb von 15 °C kann es zur Bildung von Kristallen kommen. Diese können jedoch leicht durch vorsichtiges Erwärmen auf 25 °C vollständig aufgelöst werden. Den Behälter vorsichtig schütteln, um Homogenität zu gewährleisten.