Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aminoplasmal B. Braun 10 % 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 Aminoplasmal B. Braun 10 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminoplasmal B. Braun 10 % beachten?
3. Wie ist Aminoplasmal B. Braun 10 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aminoplasmal B. Braun 10 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aminoplasmal B. Braun 10 % und wofür wird es angewendet?

Aminoplasmal B. Braun 10 % 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 Aminoplasmal B. Braun 10 % beachten?

Aminoplasmal B. Braun 10 % 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 schlecht kontrollierten Herzschwäche mit ausgeprägter Beeinträchtigung des Blutkreislaufs leiden (dekompensierte Herzinsuffizienz).
- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung in der Lunge haben (akutes Lungenödem).
- wenn Sie zu viel Wasser im Körper haben und Ihre Gliedmaßen anschwellen (Hyperhydratation).

Ihr Arzt wird außerdem berücksichtigen, dass Aminosäuren enthaltende Lösungen generell nicht angewendet werden dürfen,
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben (schwere Leberinsuffizienz).
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben (schwere Niereninsuffizienz), die nicht ausreichend mit einer künstlichen Niere oder ähnlichen Therapien behandelt wird.

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren
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, bevor Aminoplasmal B. Braun 10 % angewendet wird,
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung des Eiweiß- und Aminosäurenstoffwechsels leiden, die durch einen anderen Zustand als die oben genannten hervorgerufen wurde (siehe Abschnitt „Aminoplasmal B. Braun 10 % darf nicht angewendet werden ...“).
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion beeinträchtigt ist.
- wenn Ihre Herzfunktion beeinträchtigt ist.
- wenn Ihre Blutserumkonzentration ungewöhnlich hoch ist (hohe Serumosmolarität).

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen des Arztes
Wenn der Wasser- oder Salzhaushalt Ihres Körpers gestört ist, sollte dieser Zustand behoben werden, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten. Beispiele für diesen Zustand sind ein gleichzeitiger Mangel an Wasser und Salzen (hypotone Dehydratation), ein Mangel an Natrium (Hyponatriämie) oder ein Mangel an Kalium (Hypokaliämie).

Bevor und während Sie dieses Arzneimittel erhalten, werden Ihr Salz- und Zuckerspiegel im Blut, der Wasserhaushalt, das Säure-Basen-Gleichgewicht, der Eiweißspiegel im Blut und die Nieren- und Leberfunktion kontrolliert. Zu diesem Zweck werden Ihnen Blutproben abgenommen und Ihr Urin gesammelt. Diese Proben werden dann untersucht.

Normalerweise erhalten Sie Aminoplasmal B. Braun 10 % im Rahmen einer intravenösen Ernährung, zu der auch proteinfreie Energieträger (Kohlenhydratlösungen, Fettemulsionen), essenzielle Fettsäuren, Elektrolyte, Vitamine, Flüssigkeiten und Spurenelemente gehören.

Anwendung von Aminoplasmal B. Braun 10 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, 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, erhalten Sie dieses Arzneimittel nur, wenn der Arzt es für Ihre Genesung für erforderlich hält. Es liegen keine Daten über die Anwendung dieses Arzneimittels bei Schwangeren vor.

Stillzeit
Bei therapeutischen Dosen von Aminoplasmal B. Braun 10 % sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten. Dennoch wird Müttern das Stillen nicht empfohlen, wenn sie gleichzeitig eine intravenöse Ernährung benötigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel wird normalerweise an bettlägerige Patienten unter kontrollierten Bedingungen verabreicht (Notfallbehandlung, Akutbehandlung in einem Krankenhaus oder einer Tagesklinik). Dadurch ist ausgeschlossen, dass Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Aminoplasmal B. Braun 10 % anzuwenden?

Aminoplasmal B. Braun 10 % 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.

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankung
Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben, werden die Dosen auf Ihren individuellen Bedarf abgestimmt.

Dauer der Anwendung
Dieses Arzneimittel kann so lange angewendet werden, wie Sie eine intravenöse Ernährung benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aminoplasmal B. Braun 10 % erhalten haben, als Sie sollten
Es ist unwahrscheinlich, dass dies eintritt, da Ihre Tagesdosen vom Arzt festgelegt werden. Wenn Sie jedoch eine Überdosis erhalten oder die Lösung zu schnell fließt, kann es sein, dass Ihnen übel wird, Sie sich erbrechen müssen und Kopfschmerzen bekommen. Außerdem kann Ihr Blut zu viel Ammoniak enthalten (Hyperammonämie) und ein Teil der Aminosäuren mit dem Urin ausgeschieden werden. Es ist ebenfalls möglich, dass Sie zu viel Flüssigkeit im Körper (Hyperhydratation), einen gestörten Salzhaushalt (gestörter Elektrolythaushalt) oder Wasser in der Lunge (Lungenödem) haben. In solchen Fällen wird die Infusion unterbrochen und später mit einer niedrigeren Infusionsgeschwindigkeit wieder aufgenommen.

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.

Solche Nebenwirkungen stehen nicht spezifisch mit Aminoplasmal B. Braun 10 % in Zusammenhang, sondern können bei jeder Art der intravenösen Ernährung, insbesondere zu Beginn, auftreten.

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)
- Erbrechen, Übelkeit

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 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 B. Braun 10 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett auf der Flasche und dem Etikett auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Bei kühler Lagerung unterhalb von 15 °C kann es zur Bildung von Kristallen kommen, die sich jedoch durch leichtes Erwärmen auf 25 °C leicht und vollständig wieder lösen. Dabei das Behältnis zur Homogenisierung leicht schütteln.

Nicht einfrieren.

Nach Infusion dürfen nicht verbrauchte Reste der Lösung nie zur späteren Verwendung aufbewahrt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aminoplasmal B. Braun 10 % enthält

Die Wirkstoffe sind Aminosäuren.

Dieses Arzneimittel enthält:

	pro 1 ml	pro 250 ml	pro 500 ml	pro 1000 ml
Isoleucin	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucin	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lysin-Monohydrat	3,12 mg	0,78 g	1,56 g	3,12 g
(entsprechend Lysin)	(2,78 mg)	(0,70 g)	(1,39 g)	(2,78 g)
Lysinacetat	5,74 mg	1,44 g	2,87 g	5,74 g
(entsprechend Lysin)	(4,07 mg)	(1,02 g)	(2,04 g)	(4,07 g)
Methionin	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Phenylalanin	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Threonin	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Tryptophan	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valin	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginin	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidin	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alanin	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glycin	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Asparaginsäure	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Glutaminsäure	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolin	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Serin	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tyrosin	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

Die sonstigen Bestandteile sind: Acetylcystein, Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Elektrolytkonzentrationen

Acetat	28	mmol/l
Citrat	1,0 - 2,0	mmol/l
Aminosäurengehalt	100	g/l
Stickstoffgehalt	15,8	g/l
Energie [kJ/l (kcal/l)]	1675	(400)
Theoretische Osmolarität [mOsm/l]	864	
Acidität (Titration bis pH 7,4) [mmol NaOH/l]	ca. 20	
pH	5,7 - 6,3	

Wie Aminoplasmal B. Braun 10 % aussieht und Inhalt der Packung

Nur verwenden, wenn der Verschluss des Behältnisses unbeschädigt und die Lösung klar, farblos bis schwach gelblich und frei von Partikeln ist.

Das Arzneimittel ist erhältlich in farblosen Glasflaschen mit 250 ml, 500 ml und 1000 ml Inhalt, die mit Gummistopfen verschlossen sind.
Die 250-ml- und 500-ml-Flaschen sind erhältlich in Packungen zu 10 Flaschen. Die 1000-ml-Flaschen sind erhältlich in Packungen zu 6 Flaschen.

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:

Dänemark	Aminoplasmal
Deutschland	Aminoplasmal B. Braun 10 %
Finnland	Aminoplasmal 16 N/l
Italien	Amixal
Lettland	Aminoplasmal B. Braun 10 % šķīdums infūzijām
Litauen	Aminoplasmal B. Braun 10 % infuzinis tirpalas
Niederlande	Aminoplasmal B. Braun 10 % E-vrij, oplossing voor infusie
Österreich	Aminoplasmal B. Braun 10 % Infusionslösung
Polen	Aminoplasmal B. Braun 10 %
Portugal	Aminoplasmal B. Braun 10 %
Slowakei	Aminoplasmal B. Braun 10 %
Slowenien	Amixal 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Spanien	Aminoplasmal B. Braun 10 % solución para perfusión
Tschechische Republik	Aminoplasmal B. Braun 10 %
Vereinigtes Königreich	B. Braun Aminoplasmal 10 % solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.
Nur zur zentralvenösen Infusion.

Dosierung

Die Dosierung muss entsprechend dem Aminosäuren- und Flüssigkeitsbedarf in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten (Ernährungszustand und Ausmaß der krankheitsbedingten Stickstoffkatabolie) erfolgen.

Erwachsene und Jugendliche von 14 – 17 Jahren

Tagesdosis:

1,0 - 2,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht	≙ 10 - 20 ml/kg Körpergewicht
	≙ 700 - 1400 ml bei 70 kg

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

0,1 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Stunde	≙ 1,0 ml/kg Körpergewicht und Stunde
	≙ 1,17 ml/min bei 70 kg

Kinder und Jugendliche

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren

Aminoplasmal B. Braun 10 % darf bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche von 2 – 13 Jahren

Die Dosierungsangaben für die jeweiligen Altersgruppen stellen orientierende Durchschnittswerte dar und müssen individuell nach Alter, Entwicklungsstand und Krankheit angepasst werden.

Tagesdosis für Kinder von 2 – 4 Jahren:

1,5 g Aminosäuren/kg Körpergewicht	≙ 15 ml/kg Körpergewicht

Tagesdosis für Kinder von 5 – 13 Jahren:

1,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht	≙ 10 ml/kg Körpergewicht

Schwerkranke Kinder:
Bei schwerkranken Patienten kann die angezeigte Aminosäurenzufuhr erhöht sein (bis zu 3,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Tag).

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

0,1 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Stunde	≙ 1,0 ml/kg Körpergewicht und Stunde

Bei einem Aminosäurenbedarf von ≥ 1,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Tag ist insbesondere auf die Flüssigkeitsbelastung zu achten und gegebenenfalls auf höher konzentrierte Aminosäurenlösungen/Lösungen mit höherem Aminosäurengehalt zu wechseln.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Bei Patienten mit Niereninsuffizienz muss die Dosis sorgfältig auf den individuellen Bedarf, den Schweregrad der Organinsuffizienz und die Art der eingeleiteten Nierenersatztherapie (Hämodialyse, Hämofiltration etc.) abgestimmt werden.

Eingeschränkte Leberfunktion
Bei Patienten mit Leberinsuffizienz muss die Dosis sorgfältig auf den individuellen Bedarf und den Schweregrad der Organinsuffizienz abgestimmt werden.

Hinweise zur Handhabung

Zur Infusion von Aminoplasmal B. Braun 10 % ein steriles Infusionssystem verwenden.
Ist im Rahmen einer vollständigen parenteralen Ernährung der Zusatz anderer Nährstoffe wie Kohlenhydrate, Fette, Vitamine, Elektrolyte oder Spurenelemente zu diesem Arzneimittel erforderlich, so ist auf ein streng aseptisches Zuspritzen und eine gute Durchmischung zu achten. Aminoplasmal B. Braun 10 % darf nur mit anderen Nährstoffen gemischt werden, wenn die Kompatibilität belegt ist. Daten zur Kompatibilität verschiedener Zusätze und die entsprechende Haltbarkeitsdauer solcher Mischungen sind vom Hersteller auf Anfrage erhältlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nicht klar und farblos bis schwach gelblich ist oder die Flasche oder deren Verschluss beschädigt ist.

Bei kühler Lagerung unterhalb von 15 °C kann es zur Bildung von Kristallen kommen, die sich jedoch durch leichtes Erwärmen auf 25 °C leicht und vollständig wieder lösen. Dabei das Behältnis zur Homogenisierung leicht schütteln.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach Infusion sind Behältnis und nicht verbrauchte Reste zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Beimischung von Zusätzen

Nicht im Kühlschrank lagern.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Art und Weise des Öffnens und Mischens schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).