

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Aminoplasma Hepa-10 % und wofür wird es angewendet?

Aminoplasma Hepa-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 Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist. Es kann dabei helfen, die bei schweren Lebererkrankungen auftretende Beeinträchtigung der Gehirnfunktionen zu verhindern oder umzukehren.

In diesem Zustand können Sie unter Umständen keine komplizierten Aufgaben bewältigen, sind schläfrig, Ihr Bewusstsein ist eingetrübt oder Sie sind bewusstlos.

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 Hepa-10 % beachten?

Aminoplasma Hepa-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 Aminosäurestoffwechsels 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 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 (akutes Lungenödem).
- wenn Ihr Salz- (Elektrolyt-) oder Flüssigkeitshaushalt gestört ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aminoplasma Hepa-10 % anwenden,

- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren. Ihr Arzt wird sehr sorgfältig abwägen, ob diese Lösung für Sie geeignet ist. Ihre tägliche Dosis wird besonders sorgfältig dem Schweregrad Ihrer Nierenfunktionsstörung angepasst.
- wenn Ihre Herzfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie ein ungewöhnlich hochkonzentriertes Blutserum haben (hohe Serumosmolarität).

Falls Ihr Wasser- oder Salzhaushalt gestört ist, sollte dieser Zustand korrigiert werden, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten. Beispiele für solche Störungen sind gleichzeitiger Wasser- und Salzverlust (hypotone Dehydratation) oder ein Mangel an Natrium (Hyponatriämie) bzw. Kalium (Hypokaliämie).

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

Eine bestehende Therapie Ihrer Lebererkrankung wird fortgeführt. Sie wird nicht durch Infusionen von Aminosäuren ersetzt.

Normalerweise erhalten Sie Aminoplasma Hepa-10 % im Rahmen einer intravenösen Ernährung, zu der auch proteinfreie Energieträger (Kohlenhydratlösungen, Fettemulsionen), essenzielle Fettsäuren, Elektrolyte, Vitamine, Flüssigkeit und Spurenelemente gehören.

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren

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

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aminoplasma Hepa-10 % bei Kindern ist bisher noch nicht erwiesen.

Anwendung von Aminoplasma Hepa-10 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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 Hepa-10 % 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 Hepa-10 % sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Bei therapeutischen Dosen sind von Aminoplasma Hepa-10 % keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten. Dennoch wird Frauen 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 (Notfallbehandlung, Akutbehandlung in einem Krankenhaus oder einer Tagesklinik) verabreicht. Dadurch ist eine Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen ausgeschlossen.

Aminoplasma Hepa-10 % enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 6,9 mg-52,9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1000 ml. Dies entspricht 0,3 %-2,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Aminoplasma Hepa-10 % 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

Erwachsene

Ihr Arzt wird die Menge an Lösung, die Sie täglich benötigen, festlegen.

Normalerweise beträgt diese 8 bis 15 ml pro kg Körpergewicht pro Tag. Die Infusions- bzw. Tropfgeschwindigkeit beträgt höchstens 1 ml pro kg Körpergewicht pro Stunde.

Dauer der Anwendung

Dieses Arzneimittel kann so lange angewendet werden, wie Sie eine intravenöse Ernährung benötigen und solange das Risiko besteht, dass sich Ihre Gehirnfunktionen wieder verschlechtern könnten.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird Ihnen durch einen dünnen Schlauch in eine Vene gegeben (intravenöse Infusion).

Wenn Sie eine größere Menge von Aminoplasma Hepa-10 % erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass dies geschieht, da Ihre täglichen Dosen von Ihrem Arzt festgelegt werden.

Falls Sie jedoch eine Überdosis erhalten oder die Lösung zu schnell fließt, kann Ihnen übel sein und Sie müssen eventuell erbrechen. Außerdem können Schüttelfrost oder Kopfschmerzen auftreten.

Möglicherweise kann Ihr Blut auch zu viele saure Substanzen (metabolische Azidose) oder zu viel Ammoniak (Hyperammonämie) enthalten und Sie könnten Aminosäuren im Urin verlieren.

Sie könnten auch unter zu viel Flüssigkeit im Körper (Hyperhydratation) leiden, möglicherweise ist der Salzhaushalt Ihres Körpers gestört (Elektrolytungleichgewicht) und Sie könnten Wasser in der Lunge haben (Lungenödem).

In solchen Fällen wird die Infusion unterbrochen und später mit verringerter Tropfgeschwindigkeit 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.

Derartige Nebenwirkungen stehen nicht ausschließlich mit Aminoplasma Hepa-10 % in Zusammenhang, sondern können allgemein im Rahmen einer intravenösen Ernährung, insbesondere zu Beginn, auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, er wird die Anwendung dieses Arzneimittels beenden:

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

- Allergische Reaktionen

Weitere 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aminoplasma Hepa-10 % 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 Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Nach Infusion verbleibende Reste sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aminoplasma Hepa-10 % enthält

Die Wirkstoffe sind: Aminosäuren.

Dieses Arzneimittel enthält:

	pro 1 ml	pro 500 ml	pro 1000 ml
Isoleucin	8,80 mg	4,40 g	8,80 g
Leucin	13,60 mg	6,80 g	13,60 g
Lysinacetat (\cong Lysin)	10,60 mg (7,51 mg)	5,30 g (3,75 g)	10,60 g (7,51 g)
Methionin	1,20 mg	0,60 g	1,20 g
Phenylalanin	1,60 mg	0,80 g	1,60 g
Threonin	4,60 mg	2,30 g	4,60 g
Tryptophan	1,50 mg	0,75 g	1,50 g
Valin	10,60 mg	5,30 g	10,60 g
Arginin	8,80 mg	4,40 g	8,80 g
Histidin	4,70 mg	2,35 g	4,70 g
Glycin	6,30 mg	3,15 g	6,30 g
Alanin	8,30 mg	4,15 g	8,30 g
Prolin	7,10 mg	3,55 g	7,10 g
Asparaginsäure	2,50 mg	1,25 g	2,50 g
Asparagin-Monohydrat (\cong Asparagin)	0,55 mg (0,48 mg)	0,27 g (0,24 g)	0,55 g (0,48 g)
Acetylcystein (\cong Cystein)	0,80 mg (0,59 mg)	0,40 g (0,29 g)	0,80 g (0,59 g)
Glutaminsäure	5,70 mg	2,85 g	5,70 g
Ornithinhydrochlorid (\cong Ornithin)	1,66 mg (1,30 mg)	0,83 g (0,65 g)	1,66 g (1,30 g)
Serin	3,70 mg	1,85 g	3,70 g
N-Acetyltirosin (Ph.Eur.) (\cong Tyrosin)	0,86 mg (0,70 mg)	0,43 g (0,35 g)	0,86 g (0,70 g)

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Einstellung), Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Elektrolytkonzentrationen

Acetat	51	mmol/l
Chlorid	10	mmol/l

Aminosäuregehalt	100	g/l
Stickstoffgehalt	15,3	g/l

Energie	1675	kJ/l \cong 400 kcal/l
Theoretische Osmolarität	875	mOsm/l
pH	5,5-6,5	

Wie Aminoplasma Hepa-10 % aussieht und Inhalt der Packung

Aminoplasma Hepa-10 % ist eine klare und farblose bis schwach gelbliche wässrige Lösung.

Das Arzneimittel ist in farblosen Glasflaschen zu 500 ml und 1000 ml erhältlich, die durch Elastomerstopfen verschlossen sind.

Die 500-ml-Flaschen sind in Packungen zu 10 Einheiten erhältlich. Die 1000-ml-Flaschen sind in Packungen zu 6 Einheiten erhältlich.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nur zur einmaligen Anwendung. Behältnis und nicht verbrauchte Reste nach der Anwendung verwerfen.

Nur anzuwenden, wenn die Lösung frei von sichtbaren Partikeln, klar und farblos bis schwach gelblich ist und die Flasche und deren Verschluss unbeschädigt sind.

Zur Infusion von Aminoplasma Hepa-10 % ein steriles Infusionssystem verwenden.

Falls im Rahmen einer vollständigen parenteralen Ernährung die Zugabe von anderen Nährstoffen wie Kohlenhydraten, Fetten, Vitaminen, Elektrolyten und Spurenelementen zu diesem Arzneimittel erforderlich ist, muss die Mischung unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen. Nach der Zugabe jeden Zusatzes gut durchmischen. Aminoplasma Hepa-10 % darf nur mit anderen Nährstoffen mit belegter Kompatibilität gemischt werden. Die Mischungen sollten vor direktem Tageslicht (UV-Strahlung) geschützt werden. Kompatibilitätsdaten für verschiedene Zusatzstoffe und die entsprechende Haltbarkeit solcher Zusätze sind auf Anfrage vom Hersteller erhältlich.

Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit im ungeöffneten Behältnis

3 Jahre

Haltbarkeit nach der ersten Öffnung des Behältnisses

Das Arzneimittel ist nach Öffnen des Behältnisses sofort anzuwenden.

Haltbarkeit nach Herstellung von Mischungen mit anderen Zusätzen

Aus mikrobiologischer Sicht sollten Mischungen sofort nach der Zubereitung verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen die Aufbewahrungszeiten und Mischbedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen mit anderen Zusätzen nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C-8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

Für vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel siehe die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.