

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aminosteril® N-Hepa 8 %, Infusionslösung

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Aminosteril N-Hepa 8 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminosteril N-Hepa 8% beachten?
3. Wie ist Aminosteril N-Hepa 8 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aminosteril N-Hepa 8 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aminosteril N-Hepa 8 % und wofür wird es angewendet ?

Aminosteril N-Hepa 8 % ist:

eine Infusionslösung zur intravenösen Anwendung und gehört zur Arzneimittelgruppe der Aminosäurenlösungen zur parenteralen Ernährung.

Aminosteril N-Hepa 8 % wird angewendet als:

Zufuhr von Aminosäuren im Rahmen einer parenteralen Ernährung bei schweren Formen von Lebererkrankungen (Leberinsuffizienz mit und ohne hepatischer Enzephalopathie), wenn eine orale oder enterale Ernährung unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminosteril N-Hepa 8 % beachten?

Aminosteril N-Hepa 8 % darf nicht angewendet werden,:

- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie Aminosäurenstoffwechselstörungen haben
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine metabolische Azidose haben
- wenn Sie zu viel Körperflüssigkeit haben und Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie sich in einem Zustand einer Flüssigkeitsüberladung befinden (Hyperhydratation)
- wenn Sie einen erniedrigten Blutspiegel von Natrium haben (Hyponatriämie)
- wenn Sie einen erniedrigten Blutspiegel von Kalium haben (Hypokaliämie)
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben (Niereninsuffizienz)
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine Herzerkrankung haben (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie unter einem Zustand leiden, der als Schock beschrieben wird
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie zu wenig Sauerstoff im Körper haben (Hypoxie)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt sollte vor der Anwendung von Aminosteril N-Hepa 8% besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie:

- sicherzustellen, dass Serumelektrolyte, Flüssigkeitsbilanz und Säure-Basen-Haushalt überwacht werden und dass Laborkontrollen auch Blutzucker, Serumproteine, Kreatinin und Leberfunktionstests beinhalten.
- darauf hinzuweisen, dass Elektrolyte und Kohlenhydrate in bilanzierten Dosen verabreicht und, sofern notwendig, im Bypass oder gemischt in einem Beutel infundiert werden.
- sicherzustellen, dass Aminosteril N-Hepa 8% aufgrund der besonderen Zusammensetzung nicht in einer anderen als in der empfohlenen Indikation angewendet wird, die zu einer Aminosäureimbilanz und schweren metabolischen Störungen führen kann.
- zu beachten, dass die Entscheidung, ob die Infusionslösung zentral oder peripher angewendet wird, von der Osmolarität der zu infundierenden Mischlösung abhängt. Die allgemein anerkannte Obergrenze für periphere Infusionen liegt bei etwa 800 mosm/l, hängt jedoch wesentlich vom Alter und dem allgemeinen Zustand des Patienten sowie von der Beschaffenheit der peripheren Venen ab.
- die regelmäßige Kontrolle der Injektionsstelle, um das Risiko einer Thrombophlebitis während der periphervenösen Anwendung zu minimieren.

Kinder

Es gibt keine Erfahrungen mit Kindern.

Anwendung von Aminosteril N-Hepa 8 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei Anwendung von Aminosteril N-Hepa 8 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine negativen Effekte bei gleichzeitiger Anwendung von Aminosteril N-Hepa 8 % mit Nahrungsmitteln oder Getränken bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind keine spezifischen Studien zur Beurteilung der Sicherheit von Aminosteril N-Hepa 8 % in der Schwangerschaft oder Stillzeit durchgeführt worden. Klinische Erfahrungen mit vergleichbaren parenteralen Aminosäurelösungen haben jedoch keine Hinweise auf ein Risiko für schwangere und stillende Frauen ergeben.

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. Eine Nutzen/Risiko-Abwägung sollte vom behandelnden Arzt vor der Anwendung von Aminosteril N-Hepa 8 % bei schwangeren und stillenden Frauen erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nach der Anwendung von Aminosteril N-Hepa 8 % zu erwarten.

3. Wie ist Aminosteril N-Hepa 8 % anzuwenden?

Aminosteril N-Hepa 8 % wird Ihnen von einem Arzt oder unter dessen direkter Aufsicht verabreicht. Er wird die Menge an Aminosteril N-Hepa 8 %, die Ihnen verabreicht wird, genau überwachen.

Art der Anwendung

Das Arzneimittel wird Ihnen durch Infusion in eine Vene verabreicht (intravenöser Tropf). Die Infusionsgeschwindigkeit sowie die Menge der zu infundierenden Lösung ist abhängig von Ihrem speziellen Bedarf, der Erkrankung, für die das Arzneimittel angewendet wird, sowie von der empfohlenen maximalen Tagesdosis.

Dosierung

Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis festlegen.

Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt bis zu 18,75 ml Aminosteril N-Hepa 8 % pro kg Körpergewicht (KG) entsprechend 1,5 g Aminosäuren pro kg KG und entsprechend 1300 ml bei einem Körpergewicht von 70 kg.

Wenn Sie mehr Aminosteril N-Hepa 8 % erhalten haben als Sie sollten

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die richtige Menge von Aminosteril N-Hepa 8 % erhalten.

Unterschiedliche Patienten benötigen jedoch unterschiedliche Dosierungen, und falls sich herausstellt, dass die verabreichte Dosis für Sie zu hoch ist, wird Ihr Arzt die Dosis von Aminosteril N-Hepa 8 % verringern oder die Infusion sofort abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produktes haben, fragen Sie bitte 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.

Wie bei allen hypertonen Lösungen zur Infusion, kann eine Infusion in periphere Venen eine Thrombophlebitis hervorrufen. Es sind keine weiteren Nebenwirkungen bekannt, wenn die Lösung ordnungsgemäß verabreicht wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der 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 Aminosteril N-Hepa 8% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Ihr Arzt oder das Pflegepersonal wird vor der Anwendung sicherstellen, dass die Lösung klar, frei von Partikeln und das Behältnis unbeschädigt ist.

Die Lösung sollte unmittelbar nach dem Öffnen angewendet und nicht verbrauchte Lösung nach der Behandlung entsorgt werden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls die Anwendung nicht sofort erfolgt, übernimmt der Anwender die Verantwortung für

die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen bis zur Anwendung. Normalerweise sollte die Mischlösung nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8 °C aufbewahrt werden, es sei denn die Zubereitung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.
Nur zum einmaligen Gebrauch.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aminosteril N-Hepa 8 % enthält

Die Wirkstoffe sind:

1000 ml Infusionslösung enthalten:

| | | |
|---------------------------|------------------------|-------------|
| Isoleucin | 10,40 | g |
| Leucin | 13,09 | g |
| Lysinacetat | 9,71 | g |
| = entsprechend Lysin | 6,88 | g |
| Methionin | 1,10 | g |
| Acetylcystein | 0,70 | g |
| = entsprechend Cystein | 0,52 | g |
| Phenylalanin | 0,88 | g |
| Threonin | 4,40 | g |
| Tryptophan | 0,70 | g |
| Valin | 10,08 | g |
| Arginin | 10,72 | g |
| Histidin | 2,80 | g |
| Glycin | 5,82 | g |
| Alanin | 4,64 | g |
| Prolin | 5,73 | g |
| Serin | 2,24 | g |
| Eisessig | 4,42 | g |
| | | |
| Gesamtaminosäuren: | 80 | g/l |
| Gesamtstickstoff: | 12,9 | g/l |
| Gesamtenergie: | 1340 kJ/l = 320 kcal/l | |
| Theoretische Osmolarität: | 770 | mosm/l |
| Titrationssazidität: | 12 – 25 | mmol NaOH/l |
| pH: | 5,7 – 6,3 | |

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke

Wie Aminosteril N-Hepa 8% aussieht und Inhalt der Packung

Aminosteril N-Hepa 8 % ist eine sterile, klare und farblose Lösung in 500 ml Glasflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutische Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg

Tel.: +49 6172 686 8200**Fax: +49 6172 686 8239****e-mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de****Hersteller**

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A-8055 Graz

Österreich

Tel.: +43 316 1470

e-mail: info-atgr@fresenius-kabi.com

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

| | |
|-----------------------|---|
| Österreich | Aminosteril Hepa 8 % - Infusionslösung |
| Belgien | Proteinsteryl Hepa 8 %, oplossing voor intraveneuze infusie |
| Belgien | Proteïnsteril Hepa 8%, solution pour perfusion |
| Bulgarien | АМИНОСТЕРИЛ-Н-ХЕПА 8% |
| Kroatien | Aminosteril N Hepa 8% otopina za infuziju |
| Tschechische Republik | Aminosteril N-Hepa 8% Infusionsfl. |
| Estland | Aminosteril N-Hepa 8%, infusioonilahus |
| Deutschland | Aminosteril N-Hepa 8% |
| Griechenland | Aminosteril N-Hepa 8%, διάλυμα για έγχυση, 8% |
| Ungarn | Aminosteril N-Hepa 8% oldatos infúzió |
| Lettland | Aminosteril N-Hepa 8% šķīdums infūzijām |
| Litauen | Aminosteril N-Hepa 8 % infuzinis tirpalas |
| Luxembourg | Aminosteril-N Hepa 8 % |
| Niederlande | Aminosteril N-Hepa 8% |
| Polen | AMINOSTERIL N-HEPA 8%, roztwór do infuzji |
| Portugal | Aminosteril Hepa 8%, solução para perfusão |
| Rumänien | AMINOSTERIL N-HEPA 8%, soluție perfuzabilă |
| Slovakai | Aminosteril N-Hepa 8% |
| Slovenien | Aminosteril N-Hepa 80 mg/ml raztopina za infundiranje |
| Spanien | Aminosteril N Hepa 8% |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Aufgrund des erhöhten Risikos einer mikrobiellen Kontamination sowie aufgrund von Inkompatibilitäten, sollten aminosäurehaltige Lösungen keinen anderen, außer zur parenteralen Ernährung bestimmten Arzneimitteln zugesetzt werden.

Ein Mischen mit anderen Produkten zur parenteralen Ernährung kann nur erfolgen, sofern die Kompatibilität geprüft wurde. Siehe auch „Hinweise zur Anwendung und Handhabung“

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur intravenösen Anwendung.

Zur Anwendung in eine periphere oder zentrale Vene.

Soweit nicht anders verordnet, wird folgende Dosierung empfohlen:

1,0 - 1,25 ml/kg KG und Stunde entsprechend 0,08 - 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

1,25 ml/kg KG und Stunde entsprechend 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde.

Maximale Tagesdosis

1,5 g Aminosäuren/kg KG

entsprechend 18,75 ml/kg KG

entsprechend 1300 ml bei 70 kg KG

Aminosteril N-Hepa 8 % wird angewendet als Teil einer vollständigen parenteralen Ernährung in Kombination mit entsprechenden Mengen energiezuführender Ergänzungen (Kohlenhydratlösungen, Fetteemulsionen), Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen.

Die Verabreichung erfolgt am besten gleichzeitig mit Kohlenhydratlösungen und/oder Fetteemulsionen.

Die Anwendung kann solange erfolgen, wie es der klinische Zustand des Patienten erfordert oder bis sich der Aminosäurestoffwechsel des Patienten normalisiert hat.

Überdosierung

Aminosteril N-Hepa 8 % ist eine Aminosäurelösung zur parenteralen Ernährung. Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, wenn die Infusionslösung wie empfohlen verabreicht wird.

Eine zu schnelle peripherenöse Infusion kann Thrombophlebitis (Osmolarität der Lösung) verursachen.

In Abhängigkeit von der Schwere vorbestehender, pathologisch verursachter Dysfunktionen und einer Beeinträchtigung der Leberkapazität können bei einigen Patienten durch eine Überdosierung Übelkeit und Erbrechen, Schüttelfrost sowie erhöhte renale Aminosäureverluste auftreten.

Falls Symptome einer Überdosierung auftreten, sollte die Infusion mit reduzierter Dosis fortgesetzt oder abgesetzt werden.

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

Nur zum intravenösen Gebrauch bestimmt.

Nach Anbruch der Flasche ist die Lösung sofort zu verwenden.

Aminosteril N-Hepa 8 % nur mit sterilem Infusionssystem verwenden.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Aminosteril N-Hepa 8 % nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwenden.
Nur klare, partikelfreie Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.
Nicht verwendete Lösungen sowie nach der Infusion verbleibende Restmengen sind zu verwerfen.

Aufgrund des Risikos einer mikrobiellen Kontamination sowie aufgrund von Inkompatibilitäten, sollten aminosäurehaltigen Lösungen keinen anderen, außer zur parenteralen Ernährung bestimmten Arzneimitteln zugesetzt werden.

Ist im Rahmen einer vollständigen parenteralen Ernährung der Zusatz anderer Nährstoffe wie Kohlenhydrate, Fettemulsionen, Elektrolyte, Vitamine oder Spurenelemente zu Aminosteril N - Hepa 8 % notwendig, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, eine gute Durchmischung und vor allem auf die Kompatibilität zu achten.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Produkten bekannt.

Kompatibilitätsdaten für eine Reihe von Mischlösungen sind beim Hersteller auf Anfrage erhältlich.