

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Aminoven 3,5 % GE und wofür wird es angewendet?

Aminoven 3,5 % GE versorgt Sie mit Nährstoffen, die Ihnen direkt in Ihre Blutbahn verabreicht werden, wenn Sie nicht normal essen können. Aminoven 3,5 % GE liefert Aminosäuren, die Ihr Körper zur Bildung von Proteinen verwendet (zum Aufbau und zur Regeneration von Muskeln, Organen und anderen Körperstrukturen), zusammen mit Energie (Glucose) und Salzen. Aminoven 3,5 % GE wird üblicherweise mit Vitaminen, Fetten und Kohlenhydraten gemischt, welches zusammen Ihren kompletten Bedarf an Nährstoffen bereitstellt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminoven 3,5 % GE beachten?

Aminoven 3,5 % GE darf nicht angewendet werden, wenn Sie an folgendem leiden bzw. gelitten haben:

- einem Zustand, in dem Ihr Körper Probleme hat, **Proteine oder Aminosäuren** zu verwerten
- einer **metabolischen Azidose** (der Säurespiegel in Ihren Körperflüssigkeiten und Geweben wird zu hoch)
- einer verminderten **Nierenfunktion**
- einer stark eingeschränkten **Leberfunktion**
- einer Einlagerung von **Wasser** (Hyperhydratation)
- **Flüssigkeit in Ihren Lunge** (Lungenödem)
- einem **Schock**
- einem **Koma**
- einer **insulinrefraktären Hyperglykämie** (einem Zustand, in dem Sie zu viel Zucker in Ihrem Blut haben), die eine Verabreichung von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht
- einer **Hypoxie** (zu niedriger Sauerstoffgehalt)
- Herzprobleme
- einem **Flüssigkeitsmangel** (Dehydratation) mit niedrigen Blutspiegeln der Salze (Elektrolyte)
- einem **niedrigen Natriumspiegel** (Hyponatriämie)
- einem **hohen Kaliumspiegel** (Hyperkaliämie)
- einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- einer **schweren Sepsis** (ein Zustand, in dem Ihr Körper eine schwere Infektion bekämpft)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aminoven® 3,5 % GE ist erforderlich
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- einen **niedrigen Kaliumspiegel** haben (Hypokaliämie)
- einen **niedrigen Natriumspiegel** haben (Hyponatriämie)
- an einem **Folatmangel** leiden
- eine **Herzschwäche** haben (Herzinsuffizienz)

Ihr Arzt wird regelmäßig Untersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob die Serum Ionogramme, der Flüssigkeitshaushalt, die Nierenfunktion und der Blutzuckerspiegel im Normbereich liegen.

Vor der Anwendung wird der Arzt oder das medizinische Fachpersonal sicherstellen, dass die Lösung keine Partikel enthält.

Kinder

Aminoven 3,5 % GE wird nicht empfohlen für Neugeborene, Kleinkinder und Kinder unter 12 Jahren oder einem Körpergewicht unter 40 kg.

Anwendung von Aminoven 3,5 % GE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von Aminoven 3,5 % GE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine negativen Effekte bei gleichzeitiger Anwendung von Aminoven 3,5 % GE mit Nahrungsmitteln oder Getränken bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs- und Gebärfähigkeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Infusion von Aminoven 3,5 % GE hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Aminoven 3,5 % GE anzuwenden?

Das Arzneimittel wird Ihnen als Infusion verabreicht (intravenöser Tropf).

Die Menge und die Infusionsgeschwindigkeit, mit der Ihnen die Infusion verabreicht wird, ist abhängig von Ihrem Bedarf.

Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie festlegen.

Es könnte sein, dass Sie während der Behandlung überwacht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Aminoven 3,5 % GE erhalten haben als Sie sollten

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine größere Menge der Infusion erhalten haben als Sie sollten, da Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Sie während der Behandlung überwacht. Anzeichen einer Überdosierung könnten Übelkeit, Erbrechen und Schüttelfrost sein. Von Hyperglykämien (zu viel Zucker in Ihrem Blut) und Elektrolytstörungen wurde ebenfalls berichtet. Sollten diese Beschwerden bei Ihnen auftreten oder sollten Sie glauben, zu viel Aminoven 3,5 % GE erhalten zu haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Die Infusion wird in diesem Fall sofort unterbrochen oder gegebenenfalls mit reduzierter Dosis fortgesetzt. Im Allgemeinen

verschwinden diese Beschwerden, wenn die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Aminoven 3,5 % GE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es kann zu Unverträglichkeiten (allergische Reaktionen) gegen einen der Inhaltsstoffe kommen.

Folgende Nebenwirkungen sind beobachtet worden, wenn die Infusion zu schnell verabreicht wurde:

- Folatmangel

An der Injektionsstelle können folgende Nebenwirkungen auftreten

- Schmerz- und Druckempfindlichkeit der Vene
- eine Thrombose (Bildung eines Gerinnsels) in der Vene, in die die Infusion verabreicht wurde.

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 Aminoven 3,5 % GE aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Ihr Arzt und der Krankenhausapotheker sind für die korrekte Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Aminoven 3,5 % GE verantwortlich.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. Behältnis immer im Umkarton aufbewahren.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über 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 Aminoven 3,5 % GE Infusionslösung enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1000 ml Aminoven 3,5 % GE enthalten die folgenden Wirkstoffe:

Wirkstoffe	Menge (g)
Tyrosin	0,14
Isoleucin	1,75
Leucin	2,59
Lysinhydrochlorid	2,885

≅ 2,31 g Lysin	
Methionin	1,505
Phenylalanin	1,785
Threonin	1,54
Tryptophan	0,70
Valin	2,17
Arginin	4,20
Histidin	1,05
Alanin	4,90
Glycin	3,85
Prolin	3,92
Serin	2,275
Taurin	0,35
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)	55,0
≅ 50,0 g wasserfreie Glucose	
Natriumchlorid	1,169
Calciumchlorid-Dihydrat	0,294
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,61
Zinkchlorid	0,00545
wasserhaltiges Natriumglycerophosphat (Ph.Eur.)	4,592
Kaliumhydroxid	1,98

Die sonstigen Bestandteile sind:

Acetylcystein
 Äpfelsäure
 Wasser für Injektionszwecke.

Wie Aminoven 3,5 % GE aussieht und Inhalt der Packung

Aminoven 3,5 % GE ist in versiegelten Glasflaschen mit 500 ml bzw. 1000 ml Lösung erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischen Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur kontinuierlichen intravenösen Anwendung, Infusion in eine periphere Vene.
 Die Tagesdosis richtet sich nach dem individuellen Flüssigkeitsbedarf des Patienten.

Die maximale Tagesdosis von Aminoven 3,5 % GE beträgt 40 ml/kg Körpergewicht (KG) (entsprechend 1,4 g Aminosäuren/kg KG und 2,0 g Glucose/kg KG). Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 1,7 ml Aminoven 3,5 % GE kg KG/Stunde (entsprechend 0,06 g Aminosäuren/kg KG und Stunde sowie 0,085 g Glucose/kg KG/Stunde). Falls dieses Arzneimittel ohne zusätzliche Nahrungszufuhr verabreicht wird, kann Aminoven 3,5 % GE bei Patienten in befriedigendem bis gutem Ernährungszustand und leichter bis mittelschwerer Katabolie bis zu einer Woche angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Antidote):

Bei Überdosierung oder zu schneller Infusion von Aminoven 3,5 % GE kann es, wie bei allen Aminosäurenlösungen, zu Schüttelfrost, Übelkeit und Erbrechen sowie zu erhöhten renalen Aminosäurenverlusten kommen. Falls Aminoven 3,5 % GE überdosiert wird, kann es zu Überwässerungszuständen, Hyperglykämie und Elektrolytstörungen kommen. Die Infusion ist in diesem Fall sofort abzusetzen oder gegebenenfalls mit reduzierter Dosis fortzusetzen. Es gibt kein spezifisches Antidot bei einer Überdosierung. Die Infusion ist in diesem Fall sofort abzusetzen. Notfallmaßnahmen sollten generell als unterstützende Behandlung dienen, unter besonderer Berücksichtigung des Atmungs- und Herz-Kreislauf-Systems. Eine engmaschige Kontrolle biochemischer Parameter ist notwendig und Abweichungen sind entsprechend zu behandeln.

Lagerung

Nicht über 25 °C lagern. Behältnis im Umkarton aufbewahren. Nicht einfrieren.

Lagerungshinweise nach Mischen mit anderen Komponenten:

Aminoven 3,5 % GE kann mit anderen Nährlösungen wie z. B. Fettemulsionen, Kohlenhydrat- oder Elektrolytlösungen unter aseptischen Bedingungen gemischt werden. Chemische und physikalische Stabilitätsdaten sind für eine Reihe von Mischlösungen, die bis zu 7 Tage bei 4 - 8 °C gelagert wurden, beim Hersteller auf Anfrage erhältlich.

Aus mikrobiologischer Sicht sind Mischlösungen zur vollständigen parenteralen Ernährung, die unter nicht kontrollierten oder nicht validierten Bedingungen zubereitet worden sind, sofort zu verwenden. Falls diese nicht sofort verabreicht werden, übernimmt der Anwender nach Anbruch des Behältnisses die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen des Arzneimittels 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.