

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Aminoven und wofür wird es angewendet?

Aminoven versorgt Sie mit Nährstoffen, die Ihnen direkt in Ihre Blutbahn verabreicht werden, wenn Sie nicht normal essen können. Aminoven liefert Aminosäuren, die Ihr Körper zur Bildung von Proteinen verwendet (zum Aufbau und zur Regeneration von Muskeln, Organen und anderen Körperstrukturen).

Aminoven wird üblicherweise in der Apotheke mit Fett, Kohlenhydraten, Salzen und Vitaminen gemischt, welche zusammen Ihren kompletten Bedarf an Nährstoffen bereitstellt.

Diese Packungsbeilage betrifft zwei Produkte:

- Aminoven 5 %
- Aminoven 10 %

In dieser Packungsbeilage werden die zwei Lösungen allgemein als Aminoven bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminoven beachten?

Aminoven 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** und Sie keine Dialyse oder eine andere Behandlung zur Blutfiltration erhalten
- einer stark eingeschränkten **Leberfunktion**
- einer **Wasseransammlung**
- einem **Schock**
- einer **Hypoxie** (zu niedriger Sauerstoffgehalt)
- einer **schweren Minderleistung des Herzens**

Aminoven 5 % und 10 % sollte nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden. Für Kinder unter 2 Jahren sollten pädiatrische Aminosäurezubereitungen verwendet werden, die den speziellen Stoffwechsellanforderungen gerecht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

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

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

Anwendung von Aminoven zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Aminoven hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Aminoven 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 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. Sollten diese Beschwerden bei Ihnen auftreten oder sollten Sie glauben, zu viel Aminoven erhalten zu haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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.

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

- Abfall der Kalium- oder Natriumwerte im Blut
- 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, 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 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht einfrieren. Das Behältnis immer im Umkarton aufbewahren.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach der Infusion verbleibende Lösung ist entsprechend der Krankenhausvorschriften zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aminoven Infusionslösung enthält:

1000 ml Aminoven enthalten die folgenden Wirkstoffe:

Wirkstoffe	Menge (g)	
	Aminoven 5 %	Aminoven 10 %
Isoleucin	2,50	5,00
Leucin	3,70	7,40
Lysinacetat	4,655	9,31
Methionin	2,15	4,30
Phenylalanin	2,55	5,10
Threonin	2,20	4,40
Tryptophan	1,00	2,00
Valin	3,10	6,20
Arginin	6,00	12,00
Histidin	1,50	3,00
Alanin	7,00	14,00
Glycin	5,50	11,00
Prolin	5,60	11,20
Serin	3,25	6,50
Tyrosin	0,20	0,40
Taurin	0,50	1,00

Die sonstigen Bestandteile von Aminoven 5 % und Aminoven 10 % sind: Eisessig und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Aminoven aussieht und Inhalt der Packung

Aminoven 5 % und Aminoven 10 % sind in farblosen Glasflaschen mit Gummistopfen/Aluminiumkappe zu 500 ml oder 1000 ml Lösung erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer 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

Aminoven in Glasflaschen wird hergestellt von:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Der tägliche Aminosäurenbedarf hängt vom Körpergewicht und dem Stoffwechsellzustand des Patienten ab.
Die maximale Tagesdosis variiert mit dem klinischen Zustand des Patienten und kann sich sogar täglich ändern.
Es wird empfohlen, die Infusion als kontinuierliche Infusion zumindest über 14 Stunden bis zu 24 Stunden, abhängig von der klinischen Situation, zu verabreichen. Eine Bolusinfusion wird nicht empfohlen.
Die Lösung kann angewendet werden, solange eine parenterale Ernährung erforderlich ist.

Aminoven 5 %:

Zur Anwendung über eine periphere oder zentrale Vene als Dauerinfusion.
Die übliche Tagesdosis von Aminoven 5 % beträgt 16 – 20 ml/kg KG (entsprechend 0,8 – 1,0 g Aminosäuren/kg KG), entsprechend 1120 – 1400 ml Aminoven 5 % bei 70 kg KG.
Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 2,0 ml Aminoven 5 %/kg KG/Stunde (entsprechend 0,1 g Aminosäuren/kg KG/Stunde).

Maximale Tagesdosis für Erwachsene:

Die maximale Tagesdosis für Erwachsene von Aminoven 5 % beträgt 20 ml/kg KG/Tag (entsprechend 1,0 g Aminosäuren/kg KG), z. B. entsprechend 70 g Aminosäuren bei 70 kg KG. Für eine höhere Aminosäurendosierung sind entsprechende Präparate erhältlich.

Maximale Dosierung für Kinder und Jugendliche (2 - 18 Jahren):

40 ml Aminoven 5 %/kg KG/Tag (entsprechend 2,0 g Aminosäuren/kg KG/Tag) wobei die gesamte Flüssigkeitsaufnahme berücksichtigt werden sollte.

Aminoven 10 %:

Zur Anwendung über eine zentrale Vene als Dauerinfusion.

Die übliche Tagesdosis von Aminoven 10 % beträgt 10 – 20 ml/kg KG (entsprechend 1,0 – 2,0 g Aminosäuren/kg KG), entsprechend 700 – 1400 ml Aminoven 10 % bei 70 kg KG.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 1,0 ml Aminoven 10 %/kg KG/Stunde (entsprechend 0,1 g Aminosäuren/kg KG/Stunde).

Maximale Tagesdosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder (ab 2 Jahren):

20 ml/kg KG/Tag Aminoven 10 % (entsprechend 2,0 g Aminosäuren/kg KG), z. B. entsprechend 1400 ml Aminoven 10 % oder 140 g Aminosäuren bei 70 kg KG.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Antidote):

Bei Überdosierung oder zu schneller Infusion von Aminoven kann es, wie bei allen Aminosäurenlösungen, zu Schüttelfrost, Übelkeit und Erbrechen sowie zu erhöhten renalen Aminosäurenverlusten kommen. Die Infusion ist in diesem Fall sofort abzusetzen oder gegebenenfalls mit reduzierter Dosis fortzusetzen.

Bei zu schneller Infusion kann es auch zu Überwässerungszuständen und Elektrolytstörungen kommen.

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.

Es gibt kein spezifisches Antidot bei einer Überdosierung.

Lagerung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nur klare, partikelfreie Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Aminoven nach Ablauf des Verfalldatums, welches auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegeben ist, nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aminoven sollte nach Anbruch des Behältnisses mit Hilfe von sterilen Infusionsbestecken sofort verwendet werden. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Aminoven 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 9 Tage bei 4 °C gelagert wurden, beim Hersteller auf Anfrage erhältlich.

Aus mikrobiologischer Sicht sind Mischlösungen zur vollständigen parenteralen Ernährung, die unter nicht kontrollierten und 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 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.