Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Infesol® 10

100 g Aminosäuren/l, Infusionslösung

Zur Anwendung bei Kindern ab dem 3. Lebensjahr und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Infesol® 10 und wofür wird es angewendet?
2. Was muss vor der Anwendung von Infesol® 10 beachtet werden?
3. Wie ist Infesol® 10 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Infesol® 10 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Infesol® 10 und wofür wird es angewendet?

Infesol® 10 ist eine **Infusionslösung**, die Aminosäuren (Eiweißbausteine) enthält.

Sie dient der Zufuhr von Aminosäuren als Baustein für die Proteinsynthese (Eiweißherstellung) im Rahmen einer parenteralen Ernährung (Ernährung unter Umgehung des Verdauungstraktes), wenn eine orale oder enterale Ernährung (Ernährung durch Nahrungsaufnahme durch den Mund oder direkte Verabreichung in den Magen) nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

Im Rahmen einer parenteralen Ernährung sollten Aminosäureinfusionen immer zusammen mit angemessener Energiezufuhr, z. B. in Form von Kohlenhydratinfusionen, angewendet werden.

2. Was muss vor der Anwendung von Infesol® 10 beachtet werden?

Infesol® 10 darf nicht angewendet werden

- bei **Überempfindlichkeit gegen** eine der in der Lösung enthaltenen **Aminosäuren**
- bei angeborenen **Aminosäurestoffwechselstörungen**
- bei schwerer; lebensbedrohlicher Beeinträchtigung des Kreislaufs (**Schock**)
- bei Unterversorgung mit Sauerstoff (Hypoxie)
- bei metabolischer Azidose (bestimmte Stoffwechselerkrankung)
- bei **fortgeschrittener Lebererkrankung**
- bei **schwerer Nierenfunktionsbeeinträchtigung**
- bei **Kindern** vor dem 3. Lebensjahr

Generell dürfen Infusionslösungen nicht angewendet werden

- bei **Herzfunktionsstörungen** (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- bei akutem Lungenödem (**Flüssigkeitsansammlung in der Lunge**)
- bei zu **hoher Flüssigkeitsmenge** im Körper (Hyperhydratation)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Infesol® 10 ist erforderlich,

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bei

- Störungen des Aminosäurestoffwechsels, die nicht angeboren sind
- erniedrigtem Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- Beeinträchtigung der Leber-, Nieren-, Nebennieren-, Herz- oder Lungenfunktion

In Abhängigkeit vom Grad der Beeinträchtigung wird Ihr Arzt eine für Sie geeignete Dosierung wählen. Beachten Sie, dass Infesol® 10 bei fortgeschrittenen Leber-, Nieren- und Herzerkrankungen nicht angewendet werden darf.

- erhöhten Mengen von im Blut gelösten Stoffen, wie Elektrolyten, aber auch Zuckern und Eiweißen (erhöhte Serumosmolarität)

Ihr Arzt wird Folgendes regelmäßig kontrollieren:

- Elektrolytmengen im Blut
- Blutzucker
- Flüssigkeitsbilanz
- Säure-Basen-Gleichgewicht
- Nierenfunktion
- Leberfunktion
- Konzentration von löslichen Inhaltsstoffen (Osmolarität)
- Blutbild und Gerinnungsfaktoren (bei der Anwendung über mehreren Wochen)

Es ist zu beachten, dass Infesol® 10 nur einen Baustein für die parenterale Ernährung darstellt. Für eine vollständige parenterale Ernährung wird Infesol® 10 zusammen mit Energieträgern (Kohlenhydratlösungen, Fettemulsionen) unter Berücksichtigung des Bedarfs an essentiellen Fettsäuren, Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen angewendet.

Kinder

Infesol® 10 darf erst ab dem 3. Lebensjahr angewendet werden.

Bei Anwendung von Infesol® 10 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen unzureichender Erfahrungen darf Infesol® 10 bei Schwangeren und Stillenden nur angewendet werden, wenn der Arzt es für absolut notwendig hält.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Infesol® 10

Dieses Arzneimittel enthält Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben. Letzteres ist ein vererbter Mangel des Enzyms zum Abbau der Aminosäure Phenylalanin.

3. Wie ist Infesol® 10 anzuwenden?

Das Arzneimittel wird vom Arzt bei Ihnen mittels Infusion (Verabreichung direkt in die Vene) angewendet. Er wird eine für Sie geeignete Dosierung bestimmen.

Um eine vollständige Ernährung zu gewährleisten, sind entsprechend Ihrem Bedarf **folgende Zusätze** zu geben:

- Energieträger, wie Zucker und Fette
- Elektrolyte (Salze)
- Vitamine
- Spurenelemente

Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäurenbedarf.

Zu Beginn der Infusion werden niedrige Infusionsraten benutzt.

Bei der Berechnung der Dosierung wird die Flüssigkeitsmenge im Körper, insbesondere bei Kindern, berücksichtigt werden.

Richtwerte für die Dosierung

- ▶ Erwachsene und Jugendliche ab dem 14. Lebensjahr

- **Tagesdosis:**

- 10 – 20 ml pro kg Körpergewicht

- **Maximale Tagesdosis:**

- 20 ml pro kg Körpergewicht

- ▶ Kinder vom 3. bis zum 14. Lebensjahr

Die folgenden Angaben müssen individuell nach Alter, Entwicklungsstand und Krankheit angepasst werden.

- **Tagesdosis für das 3. – 5. Lebensjahr:**

- 15 ml pro kg Körpergewicht

- **Tagesdosis für das 6. – 14. Lebensjahr:**

- 10 ml pro kg Körpergewicht

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

für Erwachsene und Kinder ab dem 3. Lebensjahr:

- 1 ml pro kg Körpergewicht und Stunde

Dauer der Anwendung

Diese bestimmt Ihr Arzt und richtet sich nach Ihrem Bedarf an Aminosäuren.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Infesol® 10 angewendet wurde, als es sollte

Bei Überdosierung oder zu schneller Infusion wird Ihr Arzt die Infusion unterbrechen oder mit verringerter Tropfgeschwindigkeit fortsetzen.

Anzeichen einer Überdosierung oder zu schnellen Infusion sind:

- Übelkeit
- Schüttelfrost
- Erbrechen
- Aminosäureverluste über die Nieren

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Infesol® 10 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Allgemein können im Rahmen der parenteralen Ernährung folgende Nebenwirkungen, insbesondere zu Beginn der Behandlung auftreten:

Gelegentlich:

- Erbrechen
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Schüttelfrost
- Übelkeit

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind produktspezifische Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Infesol® 10 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Infesol® 10 darf nur verwendet werden, wenn:

- die Lösung klar und
- der Behälter unbeschädigt ist

Infesol® 10 ist zur einmaligen Anwendung und zum unmittelbaren Verbrauch nach Anbruch bestimmt.

Lösungen mit Zusatz von Medikamenten dürfen nicht gelagert werden.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen und dürfen unter keinen Umständen für eine spätere Infusion gelagert werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.
Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Infesol® 10 enthält

1000 ml Infusionslösung enthalten

Wirkstoffe

Aminosäuren:

Alanin	14,300 g
Arginin	9,200 g
Acetylcystein (entsprechend Cystein 0,7 g)	0,943 g
Glutaminsäure	9,900 g
Glycin	7,700 g
Histidin	4,400 g
Isoleucin	3,800 g
Leucin	6,600 g
Lysinacetat (entsprechend Lysin 6,6 g)	9,310 g
Methionin	2,800 g
Ornithinaspartat (entsprechend Ornithin 1,79 g und Asparaginsäure 1,80 g)	3,590 g
Ornithinhydrochlorid (entsprechend Ornithin 0,71 g)	0,905 g
Phenylalanin	4,100 g
Prolin	9,200 g
Serin	5,900 g
Threonin	4,600 g
Tryptophan	1,200 g
N-Acetyltirosin (entsprechend Tyrosin 0,6 g)	0,739 g
Valin	4,100 g
Gesamt-Aminosäuren	100 g
Gesamt-Stickstoff	15,71 g

Sonstige Bestandteile:

Stickstoff (als Schutzgas)
Wasser für Injektionszwecke

Spezielle Angaben für die Anwendung

pH-Wert	5,8 - 6,4
Theoretische Osmolarität	887,09 mosm/l
Titrierbare Azidität	max. 33,5 mmol NaOH/l
Brennwert	1726,72 kJ/l $\triangleq$ 412,55 kcal/l

Wie Infesol® 10 aussieht und Inhalt der Packung

Klare, höchstens schwach gelblich gefärbte Lösung in Infusionsflaschen aus farblosem Glas, verschlossen mit einem Butylkautschuk-Stopfen.

Inhalt: 10 x 500 ml (N3)

6 x 1000 ml (N2)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Deutschland
Telefon: (030) 6707-0 (Zentrale)
Telefax: (030) 6707-2120

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im { MM/JJJJ }

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

Infesol® 10 wird direkt über ein größeres Blutgefäß (zentralvenös) infundiert.
Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäurenbedarf.

Für die Dosierung gelten folgende Richtwerte

► Erwachsene und Jugendliche ab dem 14. Lebensjahr

- Tagesdosis:

10 – 20 ml pro kg Körpergewicht (KG):
entspricht ~ 1,0 – 2,0 g Aminosäuren/kg KG
entspricht ~ 700 – 1400 ml bei 70 kg KG

- Maximale Tagesdosis:

20 ml pro kg KG:
entspricht ~ 2,0 g Aminosäuren/kg KG
entspricht ~ 140 g Aminosäuren bei 70 kg KG
entspricht ~ 1400 ml bei 70 kg KG

Eine Gesamtflüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpergewicht und Tag sollte im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie beim Erwachsenen nicht überschritten werden.

► Kinder vom 3. bis zum 14. Lebensjahr

Die folgenden Angaben sind orientierende Durchschnittswerte. Sie müssen individuell nach Alter, Entwicklungsstand und Krankheit angepasst werden.

- Tagesdosis für das 3. – 5. Lebensjahr:

15 ml pro kg Körpergewicht (KG):
entspricht ~ 1,5 g Aminosäuren/kg KG

- Tagesdosis für das 6. – 14. Lebensjahr:

10 ml pro kg KG:
entspricht ~ 1,0 g Aminosäuren/kg KG

Maximale Infusionsgeschwindigkeit für Erwachsene und Kinder ab dem 3. Lebensjahr

1 ml pro kg Körpergewicht und Stunde:
entspricht ~ 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde

Hinweise zur Handhabung

Aminosäurehaltige Lösungen sollten wegen des erhöhten mikrobiellen Kontaminations- und Inkompatibilitätsrisikos nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wird die Entscheidung zu einem medikamentösen Zusatz dennoch erforderlich, so ist auf

- ▶ hygienisch einwandfreies Zumischen
- ▶ gute Durchmischung und
- ▶ auf die Kompatibilität zu achten.

Weitere Informationen siehe Fachinformation.