Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Infesol® 10E Berlin-Chemie

100 g/l Aminosäuren, Elektrolyte, Infusionslösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Infesol® 10E Berlin-Chemie und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Infesol® 10E Berlin-Chemie beachten?
3. Wie ist Infesol® 10E Berlin-Chemie anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Infesol® 10E Berlin-Chemie aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Infesol® 10E Berlin-Chemie und wofür wird es angewendet?

Infesol® 10E Berlin-Chemie ist eine Infusionslösung, die Aminosäuren (Eiweißbausteine) und Elektrolyte (Salze) enthält. Sie dient der Zufuhr von Aminosäuren als Bausteine 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 Aminosäureninfusionen immer zusammen mit angemessener Energiezufuhr, z. B. in Form von Kohlenhydratinfusionen, angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Infesol® 10E Berlin-Chemie beachten?

Infesol® 10E Berlin-Chemie darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen die in der Lösung enthaltenen Aminosäuren oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei angeborenen Aminosäurenstoffwechselstörungen
- bei schwerer, lebensbedrohlicher Beeinträchtigung des Kreislaufs (z. B. Schock)
- bei Unterversorgung mit Sauerstoff (Hypoxie)
- bei metabolischer Azidose (bestimmte Stoffwechselerkrankung)
- bei fortgeschrittener Lebererkrankung
- bei schwerer Nierenfunktionsbeeinträchtigung ohne Behandlung durch Hämodialyse oder Hämofiltration (maschinelle Entfernung bestimmter Stoffe aus dem Blut)
- bei krankhaft hohem Plasmaspiegel eines der in dem Arzneimittel enthaltenen Elektrolyte (Salze)
- bei Kindern unter 2 Jahren

Generell dürfen Infusionslösungen nicht angewendet werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Infesol® 10E Berlin-Chemie bei Ihnen angewendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bei

- vorbestehenden Störungen des Aminosäurenstoffwechsels, die nicht angeboren sind.
  Ihr Arzt wird diese Erkrankungen bei der Anwendung in Betracht ziehen.
- verringerter Herzleistung
  Der Arzt muss bei Infusion großer Flüssigkeitsmengen vorsichtig sein. Beachten Sie, dass Infesol® 10E Berlin-Chemie bei schwerer Minderleistung des Herzens (dekompensierte Herzinsuffizienz) nicht angewendet werden darf.
- Beeinträchtigung der Leber- und Nierenfunktion:
  In Abhängigkeit vom Grad der Beeinträchtigung wird Ihr Arzt eine für Sie geeignete Dosierung wählen. Beachten Sie, dass Infesol® 10E Berlin-Chemie bei fortgeschrittener Lebererkrankung nicht angewendet werden darf.
- erhöhten Mengen von im Blut gelösten Stoffen, wie Elektrolyten, aber auch Zucker und Eiweißen (erhöhter Serumosmolarität)
- bei Flüssigkeitsmangel kombiniert mit zu niedrigem Blutdruck (hypotoner Dehydratation).
  Ihr Arzt korrigiert dies durch Zufuhr von Flüssigkeit und Elektrolyten vor Beginn der Ernährung mit Infesol® 10E Berlin-Chemie.

Ihr Arzt wird Folgendes regelmäßig kontrollieren:

- Elektrolytmengen im Blut
- Blutzucker
- Flüssigkeitsbilanz
- Säure-Basen-Gleichgewicht
- Nierenfunktion
- Eiweißmengen im Blut
- Leberfunktion

Im Rahmen einer parenteralen Ernährung wird Infesol® 10E Berlin-Chemie zusammen mit einer für Sie ausreichenden Menge an Energieträgern (Kohlenhydratlösungen, Fettemulsionen), Vitaminen und Spurenelementen angewendet.

Die Infusionsstelle wird täglich auf Zeichen einer Entzündung oder Infektion kontrolliert.

Kinder

Infesol® 10E Berlin-Chemie darf erst ab 2 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Infesol® 10E Berlin-Chemie zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Infesol® 10E Berlin-Chemie sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Jedoch sind im Rahmen einer vollständigen flüssigen Ernährung die im Kapitel 3 aufgeführten Zusätze bei Verträglichkeit mit Infesol® 10E Berlin-Chemie möglich.

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.

Es sind mit diesem Arzneimittel keine Studien an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt worden.
Infesol® 10E Berlin-Chemie sollte daher bei Schwangeren und Stillenden nur bei eindeutig bestehender Notwendigkeit und nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

Infesol® 10E Berlin-Chemie enthält Phenylalanin

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® 10E Berlin-Chemie anzuwenden?

Das Arzneimittel wird vom Arzt bei Ihnen mittels Infusion (Verabreichung direkt in die Vene) angewendet. Er wird eine für Sie geeignete Dosierung bestimmen und zusätzlich, um eine für Sie geeignete, vollständige parenterale Ernährung (Ernährung unter Umgehung des Verdauungstraktes) zu gewährleisten, Energieträger, Vitamine und Spurenelemente und geeignete Flüssigkeitsmengen verabreichen.

Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäuren-, Elektrolyt- und Flüssigkeitsbedarf in Abhängigkeit von Ihrem Krankheitszustand (Ernährungszustand und Ausmaß des krankheitsbedingten Stickstoffabbaus).

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

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

Richtwerte für die Dosierung:

- Erwachsene und Jugendliche von 15 – 17 Jahren:
  - Tagesdosis:
  10 - 20 ml pro kg Körpergewicht

  - Maximale Tagesdosis:
  20 ml pro kg Körpergewicht

- Kinder und Jugendliche ab 2 bis 14 Jahren:
  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 2 Jahren:
- 1 ml pro kg Körpergewicht und Stunde

Dauer der Anwendung

Infesol® 10E Berlin-Chemie kann so lange angewendet werden, wie die Notwendigkeit zur parenteralen Ernährung gegeben ist.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Infesol® 10E Berlin-Chemie 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 einer zu schnellen Infusion sind:
- Übelkeit
- Schüttelfrost
- Erbrechen
- Aminosäurenverluste über die Nieren (Urintest)

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Auftretende Nebenwirkungen sind nicht abhängig vom angewendeten Arzneimittel, können jedoch allgemein im Rahmen der parenteralen Ernährung, besonders zu Beginn der Behandlung, auftreten:

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich können auftreten:

Erkrankungen des Magen-/Darmtrakts:	Übelkeit, Erbrechen
Allgemeine Erkrankungen:	Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Fieber

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://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 Infesol® 10E Berlin-Chemie aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.

Bei kühler Lagerung, unterhalb von 15 °C, kann es zur Bildung von Kristallen kommen, die sich durch leichtes Erwärmen auf 25 °C wieder lösen. Dabei das Behältnis zur Homogenisierung leicht schütteln.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Infesol® 10E Berlin-Chemie darf nur verwendet werden, wenn:
- die Lösung klar und
- der Verschluss unbeschädigt ist

Infesol® 10E Berlin-Chemie ist zur einmaligen Anwendung und zum unmittelbaren Verbrauch nach Anbruch bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Infesol® 10E Berlin-Chemie enthält

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

Aminosäuren:	
Alanin	10,50 g
Arginin	11,50 g
Asparaginsäure	5,60 g

Glutaminsäure	7,20 g
Glycin	12,00 g
Histidin	3,00 g
Isoleucin	5,00 g
Leucin	8,90 g
Lysinhydrochlorid (entsprechend Lysin 6,85 g)	8,56 g
Methionin	4,40 g
Phenylalanin	4,70 g
Prolin	5,50 g
Serin	2,30 g
Threonin	4,20 g
Tryptophan	1,60 g
Tyrosin	0,40 g
Valin	6,20 g
Gesamt-Aminosäuren	100 g
Gesamt-Stickstoff	15,8 g
Elektrolyte:	
Natriummonohydrogenphosphat- 12 H_2O	3,581 g
Kaliumacetat	2,453 g
Magnesiumchlorid- 6 H_2O	0,508 g
Natriumacetat- 3 H_2O	2,858 g
Natriumhydroxid	0,360 g

<u>Die sonstigen Bestandteile sind:</u>
Acetylcystein
Citronensäure- H_2O
Stickstoff (als Schutzgas)
Wasser für Injektionszwecke

<u>Spezielle Angaben für die Anwendung</u>

pH-Wert	5,7 - 6,3
Theoretische Osmolarität:	1021 mosm/l
Reale Osmolalität	1050 mosm/kg H_2O
Titrierbare Azidität (auf pH 7,4):	ca. 26 mmol/l
Potentieller Base Excess	-77 mmol/l
Brennwert:	1675 kJ/l ≙ 400 kcal/l

Elektrolytkonzentrationen	mmol/l
Natrium	50,0
Kalium	25,0
Magnesium	2,5
Acetat	46,0
Chlorid	52,0
Phosphat	10,0
Citrat	2,0

Wie Infesol® 10E Berlin-Chemie aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose oder schwach gelbliche Lösung in Infusionsflaschen aus farblosem Glas, verschlossen mit einem Butylkautschuk-Stopfen.

Inhalt: 10 x 250 ml (N3)
10 x 500 ml (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: März 2016

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

Für die Dosierung gelten folgende Richtwerte:

- Erwachsene und Jugendliche von 15 – 17 Jahren
  - 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

  Maximale Infusions- bzw. Tropfgeschwindigkeit für Erwachsene und Jugendliche von 15 – 17 Jahren:
  - 1 ml pro kg Körpergewicht und Stunde
  - entspricht ~ 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde
  - entspricht ~ 25 Tropfen/min bei 70 kg KG
  - entspricht ~ 1,17 ml/min bei 70 kg KG

- Kinder und Jugendliche ab 2 bis 14 Jahren:
  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 Kinder ab 2 bis 14 Jahren:
- 1 ml pro kg Körpergewicht und Stunde

Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung (zentralvenöse Infusion)

Infesol® 10E Berlin-Chemie kann so lange angewendet werden, wie die Indikation zur parenteralen Ernährung gegeben ist.

Infesol® 10E Berlin-Chemie stellt nur einen Baustein für die parenterale Ernährung dar. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit Energieträgern, essentiellen Fettsäuren, Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

Hinweise zur Handhabung

Zur einmaligen Anwendung.
Nur zu verwenden, wenn der Verschluss unverletzt und die Lösung klar ist.
Zur Infusion ein steriles Überleitungsgerät verwenden.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Ist im Rahmen einer vollständigen parenteralen Ernährung der Zusatz anderer Nährstoffe wie Kohlenhydrate, Fette, Vitamine oder Spurenelemente zu Infesol® 10E Berlin-Chemie erforderlich, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, eine gute Durchmischung und besonders auf die Kompatibilität zu achten.

Das Arzneimittel ist nach Öffnen des Behältnisses sofort anzuwenden.

Von mikrobiologischen Standpunkten aus, sollten Mischungen sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen Lagerungszeiten und –bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen mit anderen Komponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

Weitere Informationen siehe Fachinformation.