

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Infesol® 15 E

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Infesol 15 E und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Infesol 15 E beachten?
3. Wie ist Infesol 15 E anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Infesol 15 E aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Infesol 15 E und wofür wird es angewendet?

Infesol 15 E ist eine Infusionslösung, die Aminosäuren (Eiweißbausteine) und Elektrolyte (Salze) enthält. Sie wird angewendet als Baustein für die Proteinsynthese (Eiweißherstellung) im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie (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.

Aminosäurelösungen sollten im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie grundsätzlich nur in gleichzeitiger Kombination mit entsprechenden energiezuführenden Infusionslösungen, z. B. in Form von Kohlenhydratinfusionen angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Infesol 15 E beachten?

Infesol 15 E 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
- bei krankhaft hohem Plasmaspiegel eines der in der Lösung 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 15 E bei Ihnen angewendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn

- Sie an bestimmten Aminosäuren-Stoffwechselerkrankungen leiden
- Sie einen erniedrigten Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie) haben
- Sie einen erhöhten Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie) haben
- Sie eine erhöhte Serumosmolarität (erhöhter Gehalt an gelösten Stoffen im Blut) haben

Bei einer unzureichenden Leistung von Leber, Nieren, Nebennieren, Herz oder Lunge ist eine individuelle Dosierung erforderlich.

Während der Dauer der parenteralen Therapie werden der Wasser- und Elektrolythaushalt, die Serumosmolarität, der Säuren-Basen-Haushalt, der Blutzuckerspiegel und die Leberwerte überwacht. Die Frequenz der Untersuchung richtet sich dabei nach dem Schweregrad der Erkrankung und dem klinischen Befund des Patienten.

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

Insbesondere sind regelmäßige klinische und labortechnische Kontrollen über das normale Maß hinaus erforderlich, wenn

- Sie unter Störungen des Aminosäurestoffwechsels leiden
- Sie an einer Leberfunktionsbeeinträchtigung leiden. Dann können neurologische Störungen durch Erhöhung des Ammoniakgehaltes im Blut auftreten oder bestehende Störungen sich verschlechtern
- Sie an einer Nierenfunktionsbeeinträchtigung leiden, insbesondere bei erhöhtem Kalium-Gehalt im Blut (Hyperkaliämie), bei Risikofaktoren für das Auftreten oder die Verschlechterung einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes und des Körpers (metabolisches Azidose) und bei Stickstoffüberschuss im Blut (Hyperazotämie) infolge einer gestörten Ausscheidung über die Niere

Kontrollen des Harnstoffes bzw. der Harnstoffproduktionsrate, der Leberenzyme und des Serumammoniaks werden empfohlen.

Bei Langzeitanwendung (mehrere Wochen) ist eine sorgfältige Überwachung des Blutbildes und der Gerinnungsfaktoren erforderlich.

Es ist zu beachten, dass die vorgegebene Lösung nur einen Baustein für die parenterale Ernährung darstellt. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit Energieträgern (unter Berücksichtigung des Bedarfs an essentiellen Fettsäuren), Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

Kinder

Aufgrund der Nährstoff- und Aminosäurenrelationen darf Infesol 15 E erst bei Kindern ab 2 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Infesol 15 E zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Zu Inkompatibilitäten siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Infesol 15 E 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 15 E anzuwenden?

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

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

Zu Beginn der Infusion sollten niedrige Infusionsraten benutzt werden.

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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Infesol 15 E nicht anders verordnet hat.

Richtwerte für die Dosierung

► Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

- Tagesdosis:

6,65 – 13,3 ml pro kg Körpergewicht

- Maximale Tagesdosis:

13,3 ml pro kg Körpergewicht

► Kinder von 2 bis 13 Jahren

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

- Tagesdosis für Kinder von 2 bis 4 Jahren:

10 ml pro kg Körpergewicht

- Tagesdosis für Kinder von 5 bis 13 Jahren:

6,7 ml pro kg Körpergewicht

Maximale Infusionsgeschwindigkeit für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren:

0,67 ml pro kg Körpergewicht und Stunde

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung

Infesol 15 E wird direkt über ein größeres Blutgefäß (zentralvenös) infundiert.

Dauer der Anwendung:

Diese bestimmt Ihr Arzt. Die Anwendungsdauer richtet sich nach Ihrem Bedarf. Infesol 15 E kann so lange angewendet werden wie benötigt.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Infesol 15 E erhalten haben, als Sie sollten

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

Anzeichen einer Überdosierung sind:

- Aminosäurenvergiftungen
- Überwässerung
- einem erhöhten Gehalt an gelösten Stoffen im Blut (Hyperosmolarität)
- Störungen im Säure-Basen-Haushalt
- Elektrolytstörungen

Anzeichen zu schneller Infusion sind:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Schüttelfrost
- Aminosäurenverluste über die Nieren (Urintest)

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 auftreten müssen.

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Fieber

Produktspezifische Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

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 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 Infesol 15 E aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Die Infusionsflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Infesol 15 E darf nur verwendet werden, wenn:

- das Behältnis unbeschädigt und
- die Lösung klar ist

Infesol 15 E ist zur einmaligen Anwendung und zum unmittelbaren Verbrauch nach Anbruch bestimmt.

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

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 Infesol 15 E enthält

1000 ml Infusionslösung enthalten

Die Wirkstoffe sind:

Aminosäuren:

Alanin	21,450 g
Arginin	13,800 g
Acetylcystein (entsprechend Cystein 1,05 g)	1,414 g
Glutaminsäure	14,850 g
Glycin	11,550 g
Histidin	6,600 g
Isoleucin	5,700 g
Leucin	9,900 g
Lysinacetat (entsprechend Lysin 4,5 g)	6,350 g
Lysinhydrochlorid (entsprechend Lysin 5,4 g)	6,740 g
Methionin	4,200 g
Ornithinaspartat (entsprechend Asparaginsäure 2,68 g, entsprechend Ornithin 2,66 g)	5,342 g
Ornithinhydrochlorid (entsprechend Ornithin 1,09 g)	1,390 g
Phenylalanin	6,150 g
Prolin	13,800 g
Serin	8,850 g
Threonin	6,900 g
Tryptophan	1,800 g
N-Acetyl-L-tyrosin (entsprechend Tyrosin 0,9 g)	1,109 g
Valin	6,150 g
Gesamt-Aminosäuren	150 g
Gesamt-Stickstoff	23,570 g
<i>Elektrolyte:</i>	
Natriumhydroxid	0,360 g
Kaliumacetat	2,450 g
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	0,536 g
Calciumglycerophosphat (Ph. Eur.)	0,420 g
Natriumglycerophosphat (Ph. Eur.)	3,780 g*
* bezogen auf die wasserfreie Substanz	
L-Äpfelsäure	1,210 g
Die sonstigen Bestandteile sind:	
Wasser für Injektionszwecke	
Stickstoff (als Schutzgas)	
Spezielle Angaben für die Anwendung	
pH-Wert	5,8 - 6,4
Theoretische Osmolarität	1471,62 mosm/l
Titrierbare Azidität	max. 60 mmol NaOH/l
Brennwert	2635,70 kJ/l \pm 629,72 kcal/l
<u>Elektrolytkonzentrationen:</u>	mmol/l
Natrium	44

Kalium	25
Calcium	2
Magnesium	2,5
Chlorid	45
Acetat	61
Phosphat	19,5
Malat	9

Wie Infesol 15 E aussieht und Inhalt der Packung

Infesol 15 E ist eine klare, höchstens schwach gelblich gefärbte Lösung in Infusionsflaschen aus farblosem Glas, verschlossen mit einem Butylkautschuk-Stopfen, lieferbar in folgenden Packungen:

Packungen mit 10 Infusionsflaschen à 500 ml (N3)

Packungen mit 6 Infusionsflaschen à 1000 ml (N2)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
 Glienicker Weg 125
 12489 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im (Monat JJJJ).

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäuren-, Elektrolyt- und Flüssigkeitsbedarf in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten (Ernährungszustand und Ausmaß der krankheitsbedingten Stickstoffkatabolie).

Zu Beginn der Infusion sollten niedrige Infusionsraten benutzt werden.

► Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

- Tagesdosis:

6,65 – 13,3 ml pro kg Körpergewicht (KG):
 entspricht ~ 1,0 – 2,0 g Aminosäuren/kg KG
 entspricht ~ 465,5 – 931 ml bei 70 kg KG

- Maximale Tagesdosis:

13,3 ml pro kg KG:
 entspricht ~ 2 g Aminosäuren/kg KG
 entspricht ~ 140 g Aminosäuren bei 70 kg KG
 entspricht ~ 931 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 von 2 bis 13 Jahren

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

Bei der Berechnung der Dosierung muss der Hydratationszustand des pädiatrischen Patienten berücksichtigt werden.

- Tagesdosis für Kinder von 2 bis 4 Jahren:

10 ml pro kg KG
entspricht ~ 1,5 g Aminosäuren/kg KG

- Tagesdosis für Kinder von 5 bis 13 Jahren:

6,7 ml pro kg KG
entspricht ~ 1,0 g Aminosäuren/kg KG

Maximale Infusionsgeschwindigkeit für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren:

0,67 ml pro kg KG und Stunde
entspricht ~ 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde

Behandlung einer Überdosierung

Reduktion bzw. Unterbrechung der Zufuhr, beschleunigte Ausscheidung durch die Niere und einen entsprechenden Ausgleich des Wasser- und Elektrolyt-Haushaltes.

Inkompatibilitäten

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 Keimfreiheit, vollständige Mischung, Lösungsveränderungen und generelle Verträglichkeit (Kompatibilität) zu achten. Lösungen mit Zusatz von Medikamenten dürfen nicht gelagert werden.

Weitere Informationen siehe Fachinformation.