

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Intrafusin 10 % E Infusionslösung

Wirkstoffe: Aminosäuren und Elektrolyte

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, 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 das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Intrafusin 10 % E und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Intrafusin 10 % E bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Intrafusin 10 % E angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Intrafusin 10 % E aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Intrafusin 10 % E und wofür wird es angewendet?

Intrafusin 10 % E ist eine Aminosäurenlösung für Erwachsene, die Ihnen über eine Vene injiziert wird, um den Körper mit Nährstoffen zu versorgen.

Dieses Arzneimittel dient zur Versorgung mit Aminosäuren und Elektrolyten wenn Sie nicht normal essen können oder dürfen und wenn eine Ernährung über eine Magensonde ebenfalls unmöglich, unzureichend oder nicht erlaubt ist.

- Aminosäuren sind Bausteine, aus denen der Körper Eiweiße bildet.
- Elektrolyte sind Stoffe, die wichtige Aufgaben im Körper erfüllen.

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Ihr Körper alle für Ihre Gesundheit notwendigen Nährstoffe erhält. Bei Bedarf erhalten Sie zusammen mit Intrafusin 10 % E auch Vitamine (wie z. B. Folsäure), Mineralstoffe, Fettsäuren (Bausteine von Fetten), Elektrolyte (Salze) und Zuckerlösungen (wie z. B. Glucose).

2. Was sollten Sie beachten, bevor Intrafusin 10 % E bei Ihnen angewendet wird?

Intrafusin 10 % E darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn:

- Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten

sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Ihr Körper bestimmte Aminosäuren nicht verwerten kann (Aminosäurestoffwechselstörungen).
- Sie an Störungen des Elektrolyt- (Salz-) und Flüssigkeitshaushalts im Körper leiden (Hyponatriämie, Hyperkaliämie, Hyperhydratationszustände, hypotone Dehydratation)
- Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (schwere Leberinsuffizienz).
- Ihre Nierenfunktion sehr eingeschränkt ist (schwere Niereninsuffizienz, ohne die Möglichkeit einer Behandlung durch eine Nierenersatztherapie).
- Ihr Blut übersäuert ist (Azidose).
- Ihre Kreislaufverhältnisse nicht stabil sind und dies lebensbedrohlich ist (Schock)
- Ihre zelluläre Sauerstoffversorgung unzureichend ist (zelluläre Hypoxie).
- Sie Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge haben (akutes Lungenödem).
- Sie an einer schweren Herzschwäche mit Beeinträchtigung des Blutkreislaufs leiden (dekompensierte Herzinsuffizienz)

Intrafusin 10 % E darf nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern im Alter bis zwei Jahren angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Intrafusin 10 % E bei Ihnen angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn es bei Ihnen zu Anzeichen oder Beschwerden einer Überempfindlichkeitsreaktion (allergischen Reaktion) wie Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlägen oder Atembeschwerden, übermäßigem Schwitzen, Übelkeit oder Kopfschmerzen kommt. Die Infusion wird in diesem Fall sofort abgebrochen.

Bei der Anwendung von Intrafusin 10 % E kann es zur Bildung kleiner Partikel im Blut kommen. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen oder Atemnot haben, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Die Infusion wird in diesem Fall sofort abgebrochen, und Sie müssen unter Umständen behandelt werden.

Bestimmte Arzneimittel und Erkrankungen können das Risiko für eine Infektion oder Blutvergiftung (Sepsis) erhöhen. Das Risiko für eine Infektion oder Blutvergiftung besteht insbesondere dann, wenn Ihnen ein Schlauch (intravenöser Katheter) in eine Vene gelegt wird. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf Anzeichen einer Infektion überwachen. Mithilfe keimfreier (aseptischer) Techniken beim Legen und bei der Pflege des Katheters sowie bei der Zubereitung der Ernährungslösung lässt sich das Infektionsrisiko verringern.

Wenn bei Ihnen eine schwere Mangelernährung vorliegt, die eine Nahrungszufuhr über eine Vene notwendig macht, wird empfohlen, vorsichtig und langsam mit der Nahrungszufuhr zu beginnen.

Intrafusin 10 % E kann an der Stelle, an der es in die Armvene eingebracht wird, einen stechenden Schmerz und Rötung verursachen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in Vergangenheit gelitten haben:

- Lebererkrankung
- Erkrankung der Nieren

- Herzerkrankung
- Lungenerkrankung
- Stoffwechselstörungen

Ihr Arzt wird Ihren Zustand zu Beginn der Infusion kontrollieren, vor allem wenn Sie zurzeit Leber-, Nieren-, Herz- oder Kreislaufbeschwerden haben.

Aminosäurelösungen können den Ammoniak- oder Stickstoffanteil im Blut erhöhen. Ihr Arzt wird bei Blutuntersuchungen auf diese Werte achten.

Ihr Arzt sollte auch auf Störungen achten, die den Umgang Ihres Körpers mit Flüssigkeit, Zuckern, Fetten, Eiweißen und Salzen stark beeinträchtigen (Stoffwechselstörungen). Diese Störungen werden korrigiert, bevor Sie Intrafusin 10 % E erhalten.

Wenn Sie diese Infusion erhalten, werden bei Ihnen Blut- und Urinproben genommen, um folgende Punkte zu überwachen:

- die Flüssigkeitsmenge im Körper,
- die Menge an chemischen Stoffen in Blut und Urin (Plasma- und Harn Elektrolyte),
- den Säure-Basen-Haushalt (der Säuregehalt in Blut und Urin),
- den Blutzuckerspiegel,
- die Leber- und Nierenfunktion,
- großes Blutbild und Gerinnungsfaktoren, wenn Sie über längere Zeit (mehrere Wochen) behandelt werden.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund seiner Zusammensetzung darf Intrafusin 10 % E nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern im Alter bis zwei Jahren angewendet werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern im Alter über zwei Jahren und bei Jugendlichen wurde nicht untersucht und ist nicht etabliert. Es liegen keine Daten vor.

Es wird empfohlen, eine Aminosäurelösung zu verwenden, die in ihrer Zusammensetzung dem besonderen Bedarf dieser Patientengruppen angepasst ist.

Anwendung von Intrafusin 10 % E zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dieses Arzneimittel sollte mit Vorsicht zusammen mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum) angewendet werden.

Intrafusin 10 % E mit Elektrolyten enthält Kalium. Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die Diuretika, ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung) oder Immunsuppressiva einnehmen. Diese Arzneimittel können die Kaliumspiegel im Blut erhöhen.

Das Präparat enthält Ca^{++} -Ionen. Bei Zusatz von anorganischem Phosphat, Hydrogencarbonat/Carbonat oder Oxalat können Ausfällungen entstehen.

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 um Rat.

Schwangerschaft / Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Intrafusin 10 % E bei Schwangeren oder Stillenden vor. Ihr Arzt wird die möglichen Risiken und den Nutzen sorgfältig abwägen bevor er Ihnen Intrafusin 10 % E verschreibt.

Es wird nicht empfohlen, dass Sie ihr Baby stillen, wenn Sie eine parenterale Ernährung bekommen.

Wenn Ihrer Infusionslösung andere Medikamente zugesetzt werden, wird Ihr Arzt die Anwendung von diesen Arzneimitteln während der Schwangerschaft separat berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen über den Einfluss von Intrafusin 10 % E auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. Wie wird Intrafusin 10 % E angewendet?

Intrafusin 10 % E wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal gegeben. Ihr Arzt entscheidet, wie viel Sie benötigen und wann Sie Intrafusin 10 % E erhalten. Dies ist abhängig von Ihrem Alter und Gewicht, Ihrem Zustand, dem Grund für die Behandlung und davon, ob Sie das Arzneimittel vertragen. Die Menge, die Ihnen gegeben wird, hängt auch davon ab, ob Sie andere Behandlungen erhalten.

Ihr Arzt entscheidet auch, wie lange Sie Intrafusin 10 % E erhalten.

Intrafusin 10 % E wird Ihnen als Infusion in eine zentrale Vene gegeben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Intrafusin 10 % E darf nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern im Alter bis zwei Jahren angewendet werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern im Alter über 2 Jahren und Jugendlichen wurde nicht untersucht und ist nicht etabliert. Es liegen keine Daten vor.

Es wird empfohlen, eine Aminosäurenlösung anzuwenden, die in ihrer Zusammensetzung dem besonderen Bedarf von Kindern und Jugendlichen angepasst ist (siehe dazu Abschnitt 2).

Wenn Sie eine größere Menge Intrafusin 10 % E erhalten haben als Sie sollten

Intrafusin 10 % E wird Ihnen von einem Arzt gegeben, so dass es unwahrscheinlich ist, dass Sie eine zu große Menge erhalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie dennoch das Gefühl haben, eine zu große Menge erhalten zu haben.

Wenn Sie eine zu große Menge erhalten oder Intrafusin 10 % E Ihnen zu schnell in die Vene gegeben wird, kann es aufgrund der enthaltenen Aminosäuren zu einem erhöhten Säuregehalt im Blut und Flüssigkeitsgehalt im Blutkreislauf kommen. Eine zu große Menge an Intrafusin 10 % E kann Übelkeit, Erbrechen, Gesichtsrötung und Wärmegefühl sowie renale Verluste von Aminosäuren, Überwässerung des Körpers und Elektrolytstörungen verursachen. Es besteht außerdem das Risiko, dass der Kaliumspiegel steigt.

In diesen Fällen muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Um diese Ereignisse zu vermeiden, wird Ihr Arzt Ihren Zustand regelmäßig überwachen und Ihre Blutwerte kontrollieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei sich während oder nach der Anwendung von Intrafusin 10 % E Veränderungen bemerken.

Die Untersuchungen, die Ihr Arzt während der Behandlung durchführt, dienen dazu, das Auftreten von Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.

Bei den folgenden Nebenwirkungen vermutet man, dass sie in einem Zusammenhang mit der Anwendung von Intrafusin 10 % E stehen. Sie wurden bei der Anwendung ähnlicher Produkte beobachtet. Ihre Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwere allergische Reaktionen, sogenannte anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen. Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sind: Engegefühl im Rachen; instabile Kreislaufverhältnisse mit lebensbedrohlichem Risiko, niedriger Blutdruck; Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Atemgeräusche; schnelle oder tiefe Atmung; unzureichende Sauerstoffversorgung der Zellen; Erbrechen, Übelkeit, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in der Mundregion, Schmerzen im hinteren Mundbereich; schneller Herzschlag; Blaufärbung der Haut; Gesichtsröte, Blässe.

Weitere Beschwerden einer allergischen Reaktion sind: Quaddeln, Kopfschmerzen, hoher Blutdruck, Hautreaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz oder Hautrötung, Muskel- und Gelenkschmerzen.

Weitere Nebenwirkungen sind:

- Fieber
- Schüttelfrost
- Erhöhte Ammoniakspiegel im Blut
- Lebersversagen
- Chronische Lebererkrankung, sogenannte Zirrhose
- Verdickung der Leber (Leberfibrose)
- Fettleber
- Gallenstauung (Galle kann nicht über die Leber in den Zwölffingerdarm ausgeschieden werden)
- Entzündung der Gallenblase. Vorliegen eines oder mehrerer Gallensteine in der Gallenblase.
- Hohe Harnstoffspiegel und hoher Anteil von Stickstoffabfallprodukten im Blut
- Schmerzen oder Reaktion an der Infusionsstelle (Reizung, Schwellung, Wärme, Verhärtung). Reizung, Entzündung oder Bildung eines Blutgerinnsels in der Vene, in die die Lösung über die Infusion gegeben wird.
- Bilirubinwerte im Blut, erhöht
- Leberenzymwerte, erhöht

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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, Webseite: <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 Intrafusin 10 % E aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nicht einfrieren.

Nachdem das Behältnis geöffnet wurde, ist der Inhalt unverzüglich zu verwenden.

Intrafusin 10 % E ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht vollständig aufgebrauchte Beutel dürfen nicht noch einmal verwendet werden. Nicht verwendete Lösung ist von medizinischem Fachpersonal sicher zu entsorgen. Das verwendete Zubehör ist von medizinischem Fachpersonal sicher zu entsorgen.

Das Arzneimittel darf nur verwendet werden, wenn die Infusionslösung klar und das Behältnis unversehrt ist. In der Infusionslösung dürfen keine sichtbaren Partikel erkennbar sein.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Intrafusin 10 % E enthält

Die Wirkstoffe in 1000 ml Infusionslösung sind:

| | |
|---------------|---------|
| Isoleucin | 2,80 g |
| Leucin | 3,80 g |
| Methionin | 3,60 g |
| Phenylalanin | 2,70 g |
| Threonin | 3,60 g |
| Tryptophan | 1,40 g |
| Valin | 3,10 g |
| Arginin | 9,30 g |
| Histidin | 2,30 g |
| Acetylcystein | 0,70 g |
| = Cystein | 0,52 g |
| Glycin | 10,40 g |
| Alanin | 17,30 g |
| Glutaminsäure | 7,26 g |

| | |
|--|---------|
| Glutaminsäure, Lysin-Salz (1:1) 2 H ₂ O | 10,10 g |
| = Glutaminsäure 4,5 g, | |
| = Lysin 4,5 g | |
| Prolin | 9,40 g |
| Serin | 9,40 g |
| Acetyltyrosin | 1,50 g |
| = Tyrosin 1,22 g | |
| Glycerol-1-dihydrogenphosphat- Glycerol-2-dihydrogenphosphat-Gemisch der Dinatriumsalze (30/70 %-G/G) 5 H ₂ O | 6,123 g |
| Kalium-L-hydrogenlglutamat 1 H ₂ O | 4,065 g |
| = Glutaminsäure 2,94 g | |
| Natriumchlorid | 2,338 g |
| Kaliumchlorid | 1,491 g |
| Magnesiumchlorid 6 H ₂ O | 1,017 g |
| Citronensäure | 0,570 g |
| Calciumchlorid 2 H ₂ O | 0,441 g |

Der sonstige Bestandteil ist:

Wasser für Injektionszwecke

Das ergibt:

| | mg/l | mmol/l |
|------------------|------|--------|
| Na ⁺ | 1839 | 80 |
| K ⁺ | 1564 | 40 |
| Ca ⁺⁺ | 120 | 3 |
| Mg ⁺⁺ | 122 | 5 |
| Cl ⁻ | 2694 | 76 |
| P | 619 | 20 |
| Citrat | 567 | 3 |

Zusätzliche Informationen:

| | |
|------------------------------|----------------------|
| Gesamt-Aminosäuren | 100 g/l |
| Gesamt-Stickstoff | 15,2 g/l |
| Energiegehalt | 1700 kJ (400 kcal)/l |
| Theoretische Osmolarität | 1095 mOsm/l |
| Titrationacidität bis pH 7,4 | ca. 19,5 mmol/l |
| pH-Wert | ca. 6,2 |

Wie Intrafusin 10 % E aussieht und Inhalt der Packung

Intrafusin 10 % E ist eine Infusionslösung in Glasflaschen zu 500 ml und 1000 ml. Die Lösung ist klar und farblos bis hellgelb.

Klinikpackungen umfassen 10 x 500 ml oder 6 x 1000 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4

85716 Unterschleißheim
Telefon: 089/31701-0
Fax: 089/31701-177
E-Mail: info_de@baxter.com

Hersteller

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung ist den individuellen Bedürfnissen der Patienten anzupassen.
Unterhalb der Zielinfusionsgeschwindigkeit beginnen und während der ersten Stunde auf Zielwert steigern.

Erwachsene/Tagesdosis:

10 ml/kg KG/Tag

~ 1 g Aminosäuren/kg KG/Tag

~ 70 g Aminosäuren und 700 ml bei 70 kg KG/Tag

Erwachsene/Maximale Tagesdosis:

20 ml/kg KG/Tag

~ 2 g Aminosäuren/kg KG/Tag

~ 140 g Aminosäuren und 1400 ml bei 70 kg KG/Tag

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

1 ml/kg KG und Stunde

~ 0,1 g Aminosäuren und Stunde ~ 23 Tr./min

~ 7 g Aminosäuren und 70 ml/h bei 70 kg KG

Bei Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder bei Risiko eines erhöhten Hirndrucks wird eine maximale Tagesdosis von 1,5 g Aminosäuren/kg KG empfohlen.

Bei Insuffizienz von Niere, Leber, Nebennieren, Herz oder Lunge ist eine individuelle Dosierung erforderlich.

Die Gesamtflüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg KG und Tag sollte bei Erwachsenen im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie in der Regel nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Intrafusin 10 % E ist bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern im Alter bis 2 Jahren kontraindiziert.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern im Alter über 2 Jahren und bei Jugendlichen wurde nicht untersucht und ist nicht etabliert. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Intrafusin 10 % E ist zur intravenösen Anwendung, zur zentralvenösen Infusion.

Die Einleitung und die Dauer der parenteralen Ernährung sowie die Dosierung (Dosis und Infusionsgeschwindigkeit) sind abhängig von

- Alter, Gewicht und klinischem Zustand des Patienten,
- dem Stickstoffbedarf des Patienten
- der Fähigkeit des Patienten, die Bestandteile von Intrafusin 10 % E zu metabolisieren,
- einer möglichen zusätzlichen Ernährung, die der Patient parenteral und/oder enteral erhält.

Die Infusionsrate ist unter Berücksichtigung der gegebenen Dosis, der täglichen Volumenaufnahme und der Infusionsdauer anzupassen.

Die Anwendungsdauer bei gleichzeitiger adäquater Energiezufuhr unbegrenzt im Rahmen eines parenteralen Ernährungsregimes.

Diese Infusionslösung stellt nur einen Baustein für die parenterale Ernährung dar. Bei ausschließlich parenteraler Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit Energieträgern, essentiellen Fettsäuren, Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

Parenterale Arzneimittel müssen vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Lösung von Intrafusin 10 % E ist zu verwerfen und darf anderen Lösungen nicht zugemischt werden.

WARNHINWEISE

Allergische Reaktionen/Überempfindlichkeitsreaktionen

Unter Anwendung von Aminosäurenlösungen als Bestandteil einer parenteralen Ernährung wurden anaphylaktische/ anaphylaktoide Reaktionen und andere Überempfindlichkeitsreaktionen/Reaktionen auf die Infusion beobachtet (siehe Abschnitt 4.8).

Bei Anzeichen oder Symptomen einer Überempfindlichkeitsreaktion muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Präzipitate bei Patienten unter parenteraler Ernährung

Bei Patienten unter parenteraler Ernährung wurden Präzipitate in den Lungengefäßen beobachtet, die zu Lungenembolien und Atemnot führten, in manchen Fällen mit tödlichem Verlauf. Die übermäßige Zugabe von Calcium und Phosphat erhöht das Risiko für die Bildung von Calciumphosphat-Präzipitaten. Präzipitate wurden selbst bei Lösungen beobachtet, die keine Phosphatsalze enthielten. Über die Entstehung von Präzipitaten distal zum integrierten Filter und einer vermuteten Präzipitatbildung im Blutstrom wurde ebenfalls berichtet.

Bei Anzeichen von Atemnot sollte die Infusion abgebrochen und eine ärztliche Untersuchung eingeleitet werden.

Zusätzlich zur visuellen Inspektion der Lösung sollten auch das Infusionsbesteck und der Katheter regelmäßig auf Präzipitate kontrolliert werden.

Infektionen

Unter Anwendung intravenöser Katheter zur Gabe parenteraler Ernährungslösungen kann es durch schlechte Katheterpflege oder durch verunreinigte Lösungen zu Infektionen und Sepsis kommen.

Immunsuppression und andere Faktoren wie Hyperglykämie, Mangelernährung und/oder die zugrunde liegende Erkrankung können den Patienten anfälliger für Infektionen machen.

Mithilfe einer sorgfältigen Überwachung des Patienten auf Symptome und Laborwerte im Hinblick auf Fieber/Schüttelfrost, Leukozytose sowie technische Komplikationen mit dem Zugang und Hyperglykämie lassen sich frühe Infektionen erkennen.

Das Auftreten septischer Komplikationen lässt sich dadurch verringern, dass verstärkt auf aseptische Bedingungen beim Legen des Katheters, bei der Katheterpflege und bei der Zubereitung der Ernährungslösung geachtet wird.

Risiko für Überwässerung und Elektrolytstörungen

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Herzinsuffizienz (nicht dekompensierte) und/oder Nebennierenenerkrankungen. Flüssigkeitsstatus und Elektrolythaushalt sind engmaschig zu überwachen.

Schwere Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts, schwere Überwässerung und schwere Stoffwechselstörungen müssen vor Beginn der Infusion korrigiert werden.

Vorsicht ist geboten bei der Gabe von Intrafusin 10 % E bei erhöhter Serumosmolarität

Refeeding-Syndrom bei Patienten unter parenteraler Ernährung

Die Einleitung der Nährstoffzufuhr kann bei schwer mangelernährten Patienten zum Refeeding-Syndrom führen, das durch eine intrazelluläre Verschiebung von Kalium, Phosphor und Magnesium gekennzeichnet ist, da beim Patienten ein anaboler Effekt eintritt. Thiaminmangel und Flüssigkeitsretention können ebenfalls auftreten. Diese Komplikationen lassen sich durch eine sorgfältige Überwachung und eine langsame Steigerung der Nährstoffaufnahme bei gleichzeitiger Vermeidung einer Überernährung verhindern.

Hypertone Infusionslösungen

Hypertone Infusionslösungen können bei periphervenöser Infusion zu Venenreizungen, Venenschädigungen und Thrombosen führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeine Überwachung

Die Überwachung richtet sich nach der klinischen Situation des Patienten und dessen Befund und umfasst die Bestimmung des Wasser- und Elektrolythaushalts, der Serumosmolarität, des Säure-Basen-Haushalts, des Blutzuckerspiegels, des Ammoniumspiegels im Blut sowie der Leber- und Nierenfunktion.

Bei Langzeitanwendung (mehrere Wochen) sind Blutbild und Gerinnungsfaktoren sorgfältiger zu überwachen.

Metabolische Effekte

Stoffwechselkomplikationen können auftreten, wenn die Nährstoffaufnahme nicht an den Bedarf des Patienten angepasst oder die Stoffwechselkapazität einer Nahrungskomponente nicht genau bestimmt wird. Unerwünschte Wirkungen auf den Stoffwechsel können aufgrund einer inadäquaten oder exzessiven Gabe von Nährstoffen oder aufgrund der Zusammensetzung einer Mischung, die nicht den besonderen Bedürfnissen des Patienten entspricht, auftreten.

Leberfunktion

Patienten unter parenteraler Ernährung können Lebererkrankungen (einschließlich Cholestase, hepatischer Steatose, Fibrose und Zirrhose, die zu Leberversagen führen können, sowie Cholezystitis und Cholelithiasis) entwickeln und sind entsprechend zu überwachen. Man geht davon aus, dass mehrere Faktoren an der Ätiologie dieser Erkrankungen beteiligt sind und diese je nach Patient variieren. Patienten, bei denen auffällige Laborwerte beobachtet werden oder die andere Zeichen von Leber- und Gallenerkrankungen entwickeln, sollten von einem auf Lebererkrankungen spezialisierten Arzt untersucht werden, um mögliche ursächliche oder beitragende Faktoren zu erkennen und mögliche therapeutische und vorbeugende Maßnahmen einzuleiten.

Aminosäurenlösungen sind bei Patienten mit bestehender Lebererkrankung oder Leberinsuffizienz mit Vorsicht anzuwenden.

Die Leberfunktionswerte sind bei diesen Patienten engmaschig zu überwachen und es ist auf mögliche Symptome einer Hyperammonämie zu achten (siehe unten).

Eine Zunahme der Ammoniumspiegel im Blut und Hyperammonämie können bei Patienten, die Aminosäurenlösungen erhalten, auftreten. Bei manchen Patienten kann dies ein Hinweis auf eine angeborene Störung des Aminosäurenstoffwechsels oder auf ein Leberversagen sein.

Abhängig von Ausmaß und Ätiologie ist bei einer Hyperammonämie unter Umständen eine sofortige Intervention erforderlich. Kommt es zu Symptomen einer Hyperammonämie, muss die Behandlung abgebrochen und der klinische Zustand des Patienten neu beurteilt werden.

Auswirkungen auf die Nieren

Unter parenteraler Gabe von Lösungen, die Aminosäuren enthielten, kam es zu Azotämie. Diese kann insbesondere bei Vorliegen einer eingeschränkten Nierenfunktion auftreten.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Niereninsuffizienz (z. B. mit Urämie). Die Stickstofftoleranz kann bei diesen Patienten verändert sein. Der Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt muss bei diesen Patienten engmaschig überwacht werden, insbesondere bei Vorliegen einer Hyperkaliämie.

Die Dosierung muss eventuell angepasst werden.

Insbesondere sind regelmäßige klinische und labortechnische Kontrollen über das normale Maß hinaus erforderlich bei Patienten mit:

- Leberinsuffizienz, aufgrund des Risikos für das Neuauftreten oder die Verschlechterung bestehender neurologischer Störungen im Zusammenhang mit einer Hyperammonämie
- Risikofaktoren für das Auftreten oder die Verschlechterung einer metabolischen Azidose und bei Hyperazotämie infolge einer gestörten renalen Clearance.

Luftembolierisiko

Behältnisse nicht seriell anschließen, um eine Luftembolie infolge möglicher, im ersten Behältnis enthaltener Luftreste zu vermeiden.

Schwere Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts, schwere Überwässerung und schwere Stoffwechselstörungen müssen vor Beginn der Infusion korrigiert werden.

Intrafusin 10 % E darf nicht über dieselben Schläuche wie Blut und Blutbestandteile infundiert werden.

Unter Anwendung parenteraler Ernährungslösungen wurden Reaktionen an der Infusionsstelle beobachtet. Zu diesen Reaktionen zählen Thrombophlebitis und Venenreizung an der Infusionsstelle

sowie schwere Reaktionen (mit z. B. Nekrose und Blasenbildung) bei Extravasation. Die Patienten müssen entsprechend überwacht werden.

Vorsicht bei erhöhter Serumosmolarität!

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Intrafusin 10 % E ist bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern im Alter bis 2 Jahren kontraindiziert.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern im Alter über 2 Jahren und Jugendlichen wurde nicht untersucht und ist nicht etabliert. Es liegen keine Daten vor.

Es wird empfohlen, eine Aminosäurelösung anzuwenden, die in ihrer Zusammensetzung dem besonderen Bedarf dieser Patientengruppen angepasst ist.

Zusätze/Inkompatibilitäten

Zusätze können nicht kompatibel sein. Intrafusin 10 % E darf nur mit Arzneimitteln gemischt werden, für die die Kompatibilität dokumentiert wurde.

Ceftriaxon darf nicht gleichzeitig über denselben venösen Zugang (z. B. ein Y-Stück) mit calciumhaltigen Lösungen, einschließlich Intrafusin 10 % E, gegeben werden.

Wird derselbe Schlauch für eine sequentielle Anwendung verwendet, muss dieser zwischen den Infusionen sorgfältig mit einer kompatiblen Flüssigkeit gespült werden.

Das Präparat enthält Ca^{++} -Ionen. Bei Zusatz von anorganischem Phosphat, Hydrogencarbonat/Carbonat oder Oxalat können Ausfällungen entstehen.

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

Bei Kombination mit anderen Lösungen sind die allgemein geltenden Regeln für das Mischen von Arzneimitteln zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Lösung ist unter hygienisch einwandfreien Bedingungen unmittelbar vor Beginn der Infusion vorzubereiten. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort angewendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich.

Intrafusin 10 % E darf nicht über dieselben Schläuche wie Blut und Blutbestandteile infundiert werden.

Vorbereitung der Anwendung:

- Sicherstellen, dass das Produkt vor Anwendung Raumtemperatur hat.
- Aseptische Bedingungen einhalten.
- Behältnis auf Unversehrtheit prüfen. Das Arzneimittel darf nur verwendet werden, wenn das Behältnis unversehrt und die Infusionslösung klar und farblos bis hellgelb ist.
- Lösung nach dem Zubereiten/Mischen auf Verfärbungen und Partikel prüfen.
- Nach Anbruch des Behältnisses muss die Lösung umgehend verwendet werden.

- Die Lösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Teilweise verbrauchte Behältnisse dürfen nicht erneut angeschlossen werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.