

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Intrafusin® 15 %, Infusionslösung

Wirkstoffe: Aminosäuren

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Intrafusin 15 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Intrafusin 15 % beachten?
3. Wie ist Intrafusin 15 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Intrafusin 15 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Intrafusin 15 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Intrafusin 15 % ist eine Infusionslösung mit Aminosäuren.

Anwendungsgebiet:

Zufuhr von Aminosäuren (Bausteine für die Proteinsynthese) im Rahmen einer kompletten parenteralen Ernährung.

Aminosäurenlösungen sollten im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie grundsätzlich nur in gleichzeitiger Kombination mit entsprechenden energiezuführenden (Kohlenhydrate, Fett) und elektrolythaltigen Infusionslösungen angewandt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Intrafusin 15 % BEACHTEN?

Intrafusin 15 % darf nicht angewendet werden bei:

- Aminosäurenstoffwechselstörungen
- Azidosen,
- Schwere Leberinsuffizienz,

- Schwere Niereninsuffizienz ohne die Möglichkeit einer Hämofiltration oder einer Dialyse,
- Hyperhydratationszustände (u.a. Wasservergiftung),
- Hypotone Dehydratation,
- Hypokaliämie und Hyponatriämie,
- Instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung (Schock),
- Akutem Lungenödem.

Hinweise:

Es wird empfohlen, in den ersten beiden Lebensjahren eine Aminosäurenlösung zu verwenden, die in ihrer Zusammensetzung dem besonderen Bedarf dieser Patientengruppe angepasst ist.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Intrafusin 15 % ist erforderlich:

- Bei Insuffizienz von Leber, Nebennieren, Herz oder Lunge. Eine individuelle Dosierung ist erforderlich.
- Bei erhöhter Serumosmolarität.

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

- Störungen des Aminosäurenstoffwechsels
- Leberinsuffizienz, aufgrund des Risikos für das Neuauftreten oder die Verschlechterung bestehender neurologischer Störungen im Zusammenhang mit einer Hyperammonämie

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

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

Bei Anwendung von Intrafusin 15 % 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.

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

Intrafusin 15 % ist nicht geeignet als Trägerlösung für Medikamente.

Schwangerschaft und Stillzeit

Mit Intrafusin 15 % wurden keine Studien an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt. Klinische Erfahrungen mit vergleichbaren parenteralen Aminosäurenlösungen haben jedoch keine Hinweise auf ein Risiko für Schwangere und Stillende ergeben. Vor einer Verabreichung von Intrafusin 15 % während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte eine Nutzen-/Risiko-Abwägung erfolgen.

3. WIE IST Intrafusin 15 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie Intrafusin 15 % immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierungsanleitung, falls vom Arzt nicht anders verordnet:

Unterhalb der Zielinfusionsgeschwindigkeit beginnen und während der ersten Stunde auf Zielwert steigern.

Tagesdosis:

6,5-13 ml/kg KG ~ 1-2 g Aminosäuren/kg KG
 ~ 70-140 g Aminosäuren und 450-910 ml bei 70 kg KG

Maximale Tagesdosis:

13 ml/kg KG ~ 2 g Aminosäuren/kg KG
 ~ 140 g Aminosäuren und 910 ml bei 70 kg KG

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

0,67 ml/kg KG und Stunde ~ 0,1 g Aminosäuren und Stunde ~ 16 Tr./min
 ~ 7 g Aminosäuren und 47 ml/h bei 70 kg KG

Es wird empfohlen, für Kinder unter 2 Jahren spezielle pädiatrische Aminosäurenlösungen zu verwenden (siehe dazu Abschnitt 2.).

Hinweise:

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

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

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung, zur zentralvenösen Infusion.

Dauer der Anwendung

Bei gleichzeitiger adäquater Energie- und Elektrolytzufuhr unbegrenzt im Rahmen eines parenteralen Ernährungsregimes.

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 (Glucose, Fett, unter Berücksichtigung des Bedarfs an essentiellen Fettsäuren), Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben als Sie sollten

Bei ordnungsgemäßer Anwendung entsprechend den hier gegebenen Informationen sind Intoxikationen nicht zu erwarten.

Bei zu schneller Infusion von Aminosäuren kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen wie Übelkeit, Erbrechen, Kopfrötung und Wärmegefühl, zu renalen Verlusten und in deren Folge zu Verschiebungen im Aminosäurenstoffwechsel kommen.

Bei klinischen Anzeichen einer Überinfusion soll die Infusion gedrosselt, nötigenfalls abgesetzt werden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Intrafusin 15 % AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

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

Nachdem das Behältnis geöffnet wurde, ist der Inhalt unverzüglich zu verwenden. Angebrochene Behältnisse dürfen unter keinen Umständen für eine spätere Infusion gelagert werden. Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Intrafusin 15 % enthält

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

Isoleucin	4,20 g
Leucin	5,70 g
Methionin	5,50 g
Phenylalanin	4,10 g
Threonin	5,40 g
Tryptophan	2,10 g
Valin	4,70 g
Arginin	14,0 g
Histidin	3,50 g
Acetylcystein	0,70 g
= Cystein 0,52 g	
Glycin	15,60 g
Alanin	26,0 g
Glutaminsäure	15,30 g
Glutaminsäure,	
Lysin-Salz (1:1) 2 H ₂ O	15,15 g
= Glutaminsäure 6,77 g	
= Lysin 6,73 g	
Prolin	14,10 g
Serin	14,10 g
N-Acetyl-L-tyrosin	2,25 g
= Tyrosin 1,83 g	

Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke

Gesamt-Aminosäuren 150 g/l
Gesamt-Stickstoff 22,8 g/l
Energiegehalt 2550 kJ (600 kcal)/l
Theoretische Osmolarität 1300 mOsm/l
Titrationsacidität bis pH 7,4 ca. 45,5 mmol/l
pH-Wert ca. 5,2

Wie Intrafusin 15 % aussieht und Inhalt der Packung:

Intrafusin 15 % ist eine Infusionslösung mit Aminosäuren in Glasflaschen zu 500 ml und 1000 ml
Klinikpackungen mit 6 x 500 ml, 10 x 500 ml und 6 x 1000 ml

Pharmazeutischer Unternehmer:

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Deutschland

Hersteller:

Baxter Deutschland GmbH
Bieffe medical S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2010.