

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANDWENDER

Nephrosteril Infusionslösung Aminosäurenlösung.

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

1. WAS IST NEPHROSTERIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nephrosteril ist eine Aminosäurenlösung zur parenteralen Ernährung (Ernährung unter Umgehung des Magen-Darm-Traktes; Nährstoffe werden direkt ins Blut gegeben) bei Nierenerkrankungen.

Nephrosteril dient der bilanzierten intravenösen Zufuhr von Proteinbausteinen (Aminosäuren) und wird angewendet bei

- akuter und chronischer Niereninsuffizienz (Funktionseinschränkung der Nieren)
- Peritoneal- und Hämodialysebehandlung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NEPHROSTERIL BEACHTEN?

Nephrosteril darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen einen der Bestandteile von Nephrosteril sind (siehe Abschnitt 6)
- Sie **Störungen des Aminosäurenstoffwechsels** haben
- Sie eine fortgeschrittene **Funktionseinschränkung der Leber** (Leberinsuffizienz) haben
- Sie unter einer schweren Minderleistung des Herzens (**dekompensierte Herzinsuffizienz**) leiden
- Sie **zu viel Körperflüssigkeit** haben (Hyperhydratation)
- Ihre Zellen unzureichend mit **Sauerstoff** versorgt sind
- Sie in einem Zustand lebensbedrohlicher instabiler Kreislaufverhältnisse sind (**Schock**) (Schock)
- Sie zu viel **Flüssigkeit in der Lunge** haben (akutes Lungenödem)

Ihr Arzt wird diese Zustände kennen.

Hinweise:

Nephrosteril hat eine spezielle Zusammensetzung zur Korrektur pathologischer Stoffwechsellustände. Die Lösung sollte daher außerhalb der angegebenen Anwendungsgebiete nicht verwendet werden.

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung in der Pädiatrie:

Für die Anwendung von krankheitsspezifischen Aminosäurenlösungen wie Nephrosteril liegen keine Erfahrungen bei pädiatrischen Patienten vor.

Besondere Vorsicht bei Anwendung von Nephrosteril ist erforderlich

Je nach Schwere und Therapie der Niereninsuffizienz ist eine individuelle Dosierung erforderlich.

Vorsicht ist geboten bei erhöhter Serumosmolarität.

Die Lösung enthält keine Elektrolyte; die Blutspiegel der Elektrolyte sind daher zu beachten.

Elektrolyte und Kohlenhydrate sollten bilanziert, eventuell im Bypass mitinfundiert oder gemischt in einem Beutel verabreicht werden.

Bei Vorliegen einer verminderten Kaliumkonzentration im Blut (Hypokaliämie) und/oder verminderten Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie) ist auf eine ausreichende Kalium- und/oder Natriumzufuhr zu achten.

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

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

- Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut)
- Risikofaktoren für das Auftreten oder die Verschlechterung einer metabolischen Azidose
- hochgradiger Vermehrung stickstoffhaltiger Endprodukte des Eiweißstoffwechsels im Blut (Hyperazotämie) infolge einer gestörten Ausscheidung über die Nieren (renale Clearance).

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

Um eine anabole Verwertung der Aminosäuren sicherzustellen, sollen Energieträger (Kohlenhydrate, Fett) zusätzlich verabreicht werden.

Bei Anwendung von Nephrosteril 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 der Anwendung von Nephrosteril mit anderen Arzneimitteln sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

Nephrosteril dürfen nur Arzneimittellösungen oder Lösungen zur parenteralen Ernährung zugesetzt werden, deren Kompatibilität sichergestellt wurde.

Inkompatibilitäten

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

Ist im Rahmen der parenteralen Ernährung ein Zusatz anderer Nährstoffe wie Fettemulsionen, Elektrolytlösungen, Spurenelemente oder Vitamine zu Nephrosteril notwendig, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und vor allem auf Kompatibilität zu achten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder wenn Sie stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen Nephrosteril verabreicht werden kann. Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abschätzung erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Hinweis auf die Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und des Bedienen von Maschinen durch die Verabreichung von Nephrosteril.

3. WIE IST NEPHORSTERIL ANZUWENDEN?

Nephrosteril wird Ihnen als Infusion von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal über einen Tropf ins Blut gegeben.

Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäurenbedarf in Abhängigkeit vom klinischen Zustand und der Behandlung des Patienten (Nierenersatztherapie, Ernährungszustand und Ausmaß der krankheitsbedingten Katabolie).

Zu Beginn einer parenteralen Ernährung Aminosäuren, wie auch die anderen Nährstoffe, einschleichend dosieren. Dauertropf, soweit nicht anders verordnet.

Erwachsene:

Tagesdosis

Bis zu maximal 0,5 g Aminosäuren/kg KG $\hat{=}$ 7,1 ml/kg KG
bei akuter und chronischer Niereninsuffizienz **ohne** Dialysebehandlung.

Bis zu maximal 1,5 g Aminosäuren/kg KG $\hat{=}$ 21 ml/kg KG
bei akuter und chronischer Niereninsuffizienz **mit** Hämodialyse-, Hämofiltrations- bzw. Peritonealdialysebehandlung.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Parenterale Ernährung:

Max. 0,1 g AS/kg KG und Stunde $\hat{=}$ 1,5 ml/kg KG und Stunde.

Intradialytische Ernährung:

Max. 0,2 g AS/kg KG und Stunde $\hat{=}$ 3 ml/kg KG und Stunde.

Kinder:

Für die Anwendung von krankheitsspezifischen Aminosäurenlösungen wie Nephrosteril liegen keine Erfahrungen bei pädiatrischen Patienten vor.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung, zur Infusion in eine periphere Vene.

Dauer der Anwendung

Bei akuter Niereninsuffizienz beträgt die Anwendungsdauer einige Tage bis maximal zwei Wochen.

Bei chronischer Niereninsuffizienz **ohne** Dialysebehandlung sowie bei akuter und chronischer Niereninsuffizienz **mit** Hämodialyse-, Hämofiltrations- bzw. Peritonealdialysebehandlung kann Nephrosteril verwendet werden, bis eine ausreichende **orale** Zufuhr von Eiweiß wieder möglich ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nephrosteril angewendet haben, als Sie sollten

Bei zu hoher Einlaufgeschwindigkeit kann es zu Unverträglichkeitserscheinungen wie Schüttelfrost, Übelkeit und Erbrechen kommen.

Bei zu rascher Infusion in periphere Venen eventuelle Venenreizung (Osmolarität beachten!).

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Wie alle Arzneimittel kann Nephrosteril Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

5. WIE IST NEPHROSTERIL AUZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Sofern Nephrosteril Additive zugesetzt worden sind, ist die durch Zumischen hergestellte gebrauchsfertige Zubereitung sofort zu verwenden.

Nephrosteril ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden. Angebrochene Behältnisse sind zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist. Nur verwenden, wenn Infusionslösung klar und farblos bis leicht gelblich ist.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nephrosteril enthält:

Die Wirkstoffe sind: Aminosäuren

1000 ml Nephrosteril enthalten:

Isoleucin	5,10	g
Leucin	10,30	g
Lysinacetat	10,01	g
^ Lysin 7,1 g		
Methionin	2,80	g
Acetylcystein	0,50	g
^ Cystein 0,37 g		
Phenylalanin	3,80	g
Threonin	4,80	g
Tryptophan	1,90	g
Valin	6,20	g
Arginin	4,90	g
Histidin	4,30	g
Glycin	3,20	g
Alanin	6,30	g
Prolin	4,30	g
Serin	4,50	g
L-Äpfelsäure	1,50	g
Essigsäure 99 %	1,38	g

Gesamtaminosäuren	70 g/l
Gesamtstickstoff	10,8 g/l
Gesamtenergie	1210 kJ/l = 280 kcal/l
pH-Wert	5,5 - 6,5
Titrationssacidität	12 - 34 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität	645 mosm/l

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke

Wie Nephrosteril aussieht und Inhalt der Packung

Nephrosteril ist eine klare Infusionslösung:

Durchstechflasche (aus Glas)

Packungsgrößen:

250 ml, 10 x 250 ml (Klinikpackung)

500 ml, 10 x 500 ml (Klinikpackung)

1000 ml, 6 x 1000 ml (Klinikpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmers und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D- 61346 Bad Homburg v.d.H.
Tel.: 06172/686 - 0

Hersteller
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2011.