

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nephroprotect Infusionslösung Aminosäurenlösung

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Nephroprotect und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nephroprotect beachten?
3. Wie ist Nephroprotect anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nephroprotect aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nephroprotect und wofür wird es angewendet?

Nephroprotect ist eine Lösung, die Aminosäuren zur Nährstoffversorgung enthält. Sie dient der Zufuhr von Aminosäuren bei Patienten mit Nierenversagen, wenn andere Formen der Ernährung nicht geeignet sind. Nephroprotect kann auch bei Dialysepatienten angewendet werden.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Nephroprotect beachten?

Nephroprotect darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch (überempfindlich)** gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie sich in einem Zustand befinden, in dem Ihr **Körper Probleme hat, Aminosäuren zu verwerten**
- wenn Sie eine schwere **Nierenerkrankung** haben und Sie keine Dialyse erhalten
- wenn Sie sich in einem **Schockzustand** befinden
- wenn Sie **zu viel Körperflüssigkeit** haben (Hyperhydratation)
- wenn Sie **Flüssigkeit in der Lunge** haben (Lungenödem)
- wenn Sie ein unbehandeltes **Herzleiden** haben
- wenn Sie **nicht genügend Körperflüssigkeit haben** (hypotone Dehydratation)
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Nephroprotect anwenden,

- wenn Sie eine ungewöhnlich niedrige Natriumkonzentration im Blut haben (Hyponatrinämie).
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Substanzen in Ihrem Blut, wie Natrium, Chlorid, Bicarbonat, Proteine und Zucker (Glukose), erhöht sind. Ihr Arzt muss dies während der Behandlung mit Nephroprotect überwachen. Zur Überprüfung wird normalerweise eine Blut- oder Urinuntersuchung durchgeführt.

Kinder

Nephrotect wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Anwendung von Nephrotect zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt nicht genügend Erfahrungen zur Anwendung von Nephrotect bei schwangeren oder stillenden Frauen. Ihr Arzt wird die möglichen Risiken und den Nutzen sorgfältig prüfen, bevor Sie Nephrotect erhalten. 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.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Nephrotect erhalten sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht von Bedeutung, da das Arzneimittel im Krankenhaus verabreicht wird.

3. Wie ist Nephrotect anzuwenden?

Ihr Arzt legt die richtige Dosierung für Sie in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht und Ihrer Körperfunktion fest. Nephrotect wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal gegeben.

Wenn Sie eine größere Menge von Nephrotect erhalten haben, als Sie sollten

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge des Arzneimittels erhalten, da Ihnen Nephrotect von medizinischem Fachpersonal gegeben wird.

Symptome einer Überdosierung oder einer zu schnellen Infusion können sein:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Fieber
- Schüttelfrost
- Erröten

Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten oder wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Nephrotect erhalten haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Pflegepersonal.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der 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 Nephrotect aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Verwenden Sie Nephroprotect nicht nach dem Verfallsdatum, das auf dem Etikett aufgedruckt ist.

Nur verwenden, wenn Lösung klar und der Behältnis unbeschädigt ist.

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 Nephroprotect enthält

Die Wirkstoffe sind:	g / 1000 ml	
Isoleucin	5,80	g
Leucin	12,8	g
Lysinmonoacetat	16,9	g
$\hat{=}$ Lysin 12 g		
Methionin	2,00	g
Phenylalanin	3,50	g
Threonin	8,20	g
Tryptophan	3,00	g
Valin	8,70	g
Arginin	8,20	g
Histidin	9,80	g
Alanin	6,20	g
Acetylcystein	0,54	g
$\hat{=}$ Cystein 0,40 g		
Glycin	5,31	g
Prolin	3,00	g
Serin	7,60	g
Tyrosin	0,60	g
N-Glycyl-L-Tyrosin	3,16	g
$\hat{=}$ Glycin 0,994 g		
$\hat{=}$ Tyrosin 2,40 g		

Die sonstigen Bestandteile sind:

Essigsäure

L-Äpfelsäure

Wasser für Injektionszwecke

Gesamtaminosäuren	100 g/l
Gesamtstickstoff	16,3 g/l
Gesamtenergie	1600 kJ/l = 400 kcal/l
pH-Wert	5,5 – 6,5
Titrationacidität	ca. 60 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität	960 mOsm/l

Wie Nephroprotect aussieht und Inhalt der Packung

Nephroprotect ist eine klare und farblose bis leicht gelbliche Lösung. Es ist erhältlich in Glasflaschen mit Gummistopfen/Aluminiumkappe in 250 ml oder 500 ml.

Packungsgrößen:

1 x 250 ml, 10 x 250 ml

1 x 500 ml, 10 x 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und HerstellerPharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg

Tel.: +49 6172 686 8200

Fax: +49 6172 686 8239

E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A - 8055 Graz

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gegenanzeigen

Angeborene Aminosäurenstoffwechselstörungen

Schwere Niereninsuffizienz ohne Möglichkeit zur Hämodialyse oder Dialyse

Akuter Schock

Allgemeine Gegenanzeigen einer Infusionstherapie sind: akutes Lungenödem, Hyperhydratation, dekompensierte Herzinsuffizienz und hypotone Dehydratation

Schwere Leberinsuffizienz

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei Patienten mit Hyponatriämie oder erhöhter Serumosmolarität.

Kontrollen der Wasserbilanz, der Serumelektrolyte, des Säuren-Basen-Haushaltes, von Serumharnstoff und Blutammoniak sind während der Therapie erforderlich. Laborkontrollen sollen auch Blutzucker, Serum-Protein, Kreatinin und Leberfunktionstests beinhalten.

Zurzeit liegen noch keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Nephroprotect bei Kindern vor.

Dosierung und Art der Anwendung

Zur Verabreichung als kontinuierliche Infusion.

Die Dosierung muss an den individuellen Bedarf des Patienten angepasst werden.

Soweit nicht anders verordnet, bei akutem und chronischen Nierenversagen

- bei nicht dialysepflichtigen Patienten

0,6 - 0,8 g AS / kg KG und Tag

= 6 - 8 ml / kg KG und Tag

- bei dialysepflichtigen Patienten

0,8 - 1,2 g AS / kg KG und Tag

= 8 - 12 ml / kg KG und Tag

- bei intradialytischer Ernährung bei chronischer Hämodialyse
0,5 - 0,8 g AS / kg KG und Dialysesitzung
= 5 - 8 ml / kg KG und Dialysesitzung

Maximale Tagesdosis:
0,8 - 1,2 g AS/kg KG
= 8 - 12 ml/kg KG
= 560 - 840 ml bei 70 kg KG.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
Parenterale Ernährung:
Max. 0,1 g AS/kg KG und Stunde.

Intradialytische Ernährung:
Max. 0,2 g AS/kg KG und Stunde.

Generell sollten während einer parenteralen Ernährung Aminosäurelösungen immer in Kombination mit Infusionslösungen gegeben werden, die den Energiebedarf des Patienten decken.

Nephroprotect kann zur totalen parenteralen Ernährung angewendet werden, wenn es mit Energieträgern, Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen kombiniert wird.

Zur zentralvenösen Infusion oder, nach dem Zumischen geeigneter anderer Nährstofflösungen, zur periphervenösen Infusion.

Nephroprotect kann entweder über getrennte Infusionslinien mit anderen Nährsubstraten verabreicht (Mehrbeutel-/Mehrflaschen-System) oder in einem Behälter, mit anderen Komponenten (Aminosäuren, Kohlenhydrate, Fett, Elektrolyte, Vitamine, Spurenelemente) gemischt und als Gesamtnährlösung verwendet werden.

Zur intradialytischen Ernährung kann Nephroprotect direkt in die venöse Tropfkammer des Dialysegerätes infundiert werden.

Aminosäurelösungen und damit auch Nephroprotect werden im Allgemeinen zusammen mit Kohlenhydraten und Fetten verabreicht, um eine anabole Verwertung der Aminosäuren sicherzustellen. Eine Ausnahme ist der Aminosäurezusatz bei der intradialytischen Ernährung, wenn ein Dialysat möglicherweise Glucose enthält.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten.

Bei einem Abfall des Serum-Kreatininwertes unter 300 µmol/l kann eine konventionelle Aminosäurelösung verwendet werden.

Zur Zeit liegen noch keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Nephroprotect bei Kindern vor.

Kompatibilität

Es dürfen nur Arzneimittel zugesetzt werden, die zur parenteralen Ernährung notwendig sind, wie Energieträger, Elektrolyte, Spurenelemente und Vitamine, und für die Kompatibilitätsdaten vorliegen.

Auf gute Durchmischung der Mischung muss geachtet werden.

Stabilität

Haltbarkeit des Arzneimittels in der Originalverpackung

24 Monate. Behältnis im Umkarton aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses

Die Lösung ist sofort zu verwenden. Nach Infusion nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Zusatz andere Nährstoffe

Nephroprotect kann mit anderen Lösungen zur parenteralen Ernährung wie Fettemulsionen, Kohlenhydraten, Elektrolytlösungen, Spurenelementen und Vitaminen gemischt werden. Kompatibilitätsdaten sind auf Anfrage erhältlich.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar verwendet werden, wenn Additive zugesetzt wurden. Falls die Mischlösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungsbedingungen und Dauer bis zur Anwendung verantwortlich. Normalerweise soll die Mischlösung nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden, außer sie wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt. Falls eine Lagerung unvermeidlich ist, kann die Mischung für einen längeren Zeitraum bei 2-8 °C gelagert werden unter den Voraussetzungen, dass sie unter validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurde und ihre Kompatibilität belegt ist. Sobald die Lagerung bei 2-8 °C beendet wird, sollte die fertig gemischte Lösung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden. Nach Infusion nicht verbrauchte Mischungen sind zu verwerfen.

Handhabung und Entsorgung

Nephroprotect sollte unmittelbar nach dem Öffnen mit einem sterilen Überleitsystem verwendet werden. Nach Infusion nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Im Allgemeinen wird Nephroprotect, gemäß den therapeutischen Anforderungen, zusammen mit Energieträgern, Elektrolyten, Vitaminen und falls erforderlich mit Spurenelementen, über eine zentrale Vene verabreicht (vorzugsweise als kontinuierliche Infusion über 24 Stunden pro Tag).

Wenn Nephroprotect zur intradialytischen Ernährung angewendet wird, kann es über einen venösen Anschluss des Dialysegerätes infundiert werden, so dass es nicht notwendig ist, einen venösen Zugang zu legen.

Für eine Reihe von Mischungen können chemische und physikalische Kompatibilitätsdaten beim Hersteller erfragt werden.

Zusätze sollten unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und der Behälter unbeschädigt ist.

Nur zur einmaligen Anwendung.