

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**Aminopäd® 10 %**  
Infusionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Isoleucin	5,1 g
Leucin	7,6 g
Methionin	2,0 g
Phenylalanin	3,1 g
Threonin	5,1 g
Tryptophan	4,0 g
Valin	6,1 g
Arginin	9,1 g
Histidin	4,6 g
Acetylcystein	0,7 g
( $\Delta$ Cystein)	(0,52 g)
Glycin	2,0 g
Alanin	15,9 g
Glutaminsäure,	
Lysin-Salz (1 : 1) 2 H <sub>2</sub> O	19,82 g
( $\Delta$ Glutaminsäure)	(8,85 g)
( $\Delta$ Lysin)	(8,80 g)
Aspartinsäure	6,6 g
Glutaminsäure	0,45 g
Prolin	6,1 g
Serin	2,0 g
N-Acetyltyrosin (Ph.Eur.)	1,3 g
( $\Delta$ Tyrosin)	(1,06 g)
Taurin	0,3 g
Citronensäure	0,576 g

Das ergibt:

Gesamt-Aminosäuren	100 g/l
Gesamt-Stickstoff	15,2 g/l
Energiegehalt	1700 kJ/l
	(400 kcal/l)
Theoretische Osmolarität	790 mosm/l
Gemessene Osmolarität	740 mosm/l
Titrationssacidität	
bis pH 7,4 ca.	23 mmol/l
pH-Wert ca.	6,1

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Infusionslösung  
Die Lösung ist klar und farblos bis hellgelb.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Aminopäd 10 % Infusionslösung ist eine Kohlenhydrat- und elektrolytfreie Aminosäurenlösung adaptiert an den Bedarf von Frühgeborenen und Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern im Alter von 0 bis elf Jahren.

Zur Aminosäurezufuhr im Rahmen einer parenteralen Ernährung in Kombination mit entsprechenden kalorischen (Glucose und Fett) und elektrolythaltigen Lösungen, wenn eine orale oder enterale Ernährung unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

*Kinder und Jugendliche*

Die unten angegebenen Dosierungen für diese Altersgruppen sind Mittelwerte zur Orientierung. Die genaue Dosierung sollte

individuell nach Alter, Entwicklungsstand, vorherrschender Erkrankung und Art der Therapie angepasst werden.

Die Dosierung sollte unter dem Zielwert der Infusionsrate begonnen und innerhalb der ersten Stunde auf den Zielwert erhöht werden.

Die parenterale Zufuhr folgender Aminosäuremengen wird für die meisten pädiatrischen Patienten als angemessen betrachtet:

**Frühgeborene:** 1,5–4,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht pro Tag = 15–40 ml/kg Körpergewicht pro Tag

**Neugeborene** (0–27 Tage): 1,5–3,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht pro Tag = 15–30 ml/kg Körpergewicht pro Tag

**Säuglinge und Kleinkinder** (28 Tage bis 23 Monate): 1,0–2,5 g Aminosäuren/kg Körpergewicht pro Tag = 10–25 ml/kg Körpergewicht pro Tag

**Kinder** (2 bis 11 Jahre): 1,0–2,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht pro Tag = 10–20 ml/kg Körpergewicht pro Tag  
Bei schwerkranken Kindern kann die angebrachte Aminosäurezufuhr höher liegen (bis zu 3,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht pro Tag).

Maximale Infusionsgeschwindigkeit bis zu 0,1 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Stunde, entsprechend etwa 1 ml/kg Körpergewicht und Stunde.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Aminopäd 10 % ist nicht für den Flüssigkeits- oder Volumenersatz angezeigt.

Aminopäd 10 % stellt, wenn es zusammen mit Kohlenhydraten und Fettsäuren kombiniert wird, die Grundlage einer parenteralen Ernährung sicher. Werden diese Makronährstoffe mit Mikronährstoffen (Vitamine, Elektrolyte, Spurenelemente) individuell zugesetzt, kann Mangelerscheinungen und deren Folgen vorgebeugt werden.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitte 4.4, 6.3 und 6.6).

Die Osmolarität der spezifischen Infusionslösung muss berücksichtigt werden, wenn die periphere Verabreichung in Betracht gezogen wird.

Stark hypertone parenterale Ernährungslösungen (> 900 mOsm/l) sollten über einen zentralen Venenkatheter verabreicht werden.

Nach Ermessen des Arztes kann die parenterale Ernährungslösung bei Patienten aller Altersgruppen, peripher verabreicht werden, wenn die Osmolarität der Mischlösung  $\leq$  900 mOsm/l ist.

Die Flussrate muss entsprechend der angewendeten Dosierung, der täglichen Volumenaufnahme und der Dauer der Infusion angepasst werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe

Hyperhydratationszustände, Hypokaliämie, angeborene Störungen des Aminosäurestoffwechsels sowie akute Störungen des Stoffwechsels durch Hypoxie und Azidose. Instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung.

Akutes Lungenödem.

Dekompensierte Herzinsuffizienz.

Wie bei allen aminosäurehaltigen Lösungen sind schwere Leberinsuffizienz, Leberkoma und schwere Niereninsuffizienz ohne Nierenersatztherapie Kontraindikationen für Aminopäd 10 %.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Warnhinweise

Vorsicht ist geboten, wenn die Serumosmolarität erhöht ist.

Vorsicht ist geboten, wenn die Flüssigkeitszufuhr eingeschränkt werden muss, wie z. B. bei Hyponatriämie

Allergische Reaktionen/Überempfindlichkeitsreaktionen

Über anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen und andere Überempfindlichkeits-/Infusionsreaktionen wurden im Zusammenhang mit Aminosäurenlösungen als Bestandteil einer parenteralen Ernährung berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Bei jeglichen ungewöhnlichen Anzeichen oder Symptomen ist die Infusion sofort zu unterbrechen.

Präzipitatbildung bei Patienten, die eine parenterale Ernährung erhalten

Es gibt Berichte über das Auftreten von Präzipitaten in den Lungengefäßen bei Patienten, die eine parenterale Ernährung erhalten. In einigen Fällen hatte dies einen tödlichen Verlauf. Eine übermäßige Zugabe von Calcium und Phosphat erhöht das Risiko der Bildung von Calciumphosphat Präzipitaten. Auch in Abwesenheit von Phosphatsalzen in der Lösung wurden Präzipitatbildungen beobachtet. Es gibt auch Berichte über die Entstehung von Präzipitaten vor einem integrierten Filter und Vermutungen über die Bildung von Präzipitaten im Körper.

Wenn Anzeichen von Atemnot auftreten, sollte die Infusion gestoppt und eine medizinische Bewertung eingeleitet werden. Zusätzlich zur Kontrolle der Lösung sollte das Infusionsset und Katheter auch regelmäßig auf Präzipitate untersucht werden

Infektionen

Infektionen und Sepsis können bei Verwendung intravenöser Katheter zur Verabreichung parenteraler Nährlösungen, schlecht gepflegten Kathetern oder kontaminierten Lösungen auftreten. Immunsuppression und andere Faktoren, wie Hyperglykämie, Mangelernährung und/oder der Grunderkrankung können den Patienten zu infektiösen Komplikationen prädisponieren.

Durch sorgfältige Überwachung der Laborwerte und Symptome des Patienten auf Fieber/Schüttelfrost, Leukozytose, technische Komplikationen mit dem Gefäßzugang und Hyperglykämie können Infektionen frühzeitig erkannt werden.

Durch eine streng aseptische Arbeitsweise beim Legen und bei der Handhabung des Katheters sowie bei der Zubereitung der Ernährungslösung kann das Risiko septischer Komplikationen reduziert werden.

Refeeding Syndrom

Bei schwer mangelernährten Patienten kann das Einleiten einer parenteralen Ernährung ein Refeeding-Syndrom auslösen, das durch ein Verschieben von Kalium, Phosphor und Magnesium in den Intrazellulärraum gekennzeichnet ist, da der Patient anabolisch wird. Thiaminmangel und Flüssigkeitsretention können ebenfalls auftreten. Solchen Komplikationen kann durch engmaschige Überwachung und langsame Steigerung der Ernährungszufuhr bei gleichzeitiger Vermeidung einer Überdosierung vorgebeugt werden.

Hypertone Lösungen

Hypertone Lösungen können zu einer Venenreizung führen, wenn sie über eine periphere Vene verabreicht werden. (siehe Abschnitt 4.8).

Vorsichtsmaßnahmen

Überwachung

Eine klinische und labormedizinische Überwachung entsprechend der klinischen Situation des Patienten ist erforderlich. Dazu gehören Kontrollen der Wasser- und Elektrolytbalance, der Serumosmolarität, Säuren/Base-Balance, des Blutglucosespiegels, der Ammoniumspiegel im Blut sowie der Parameter für die Leber- und Nierenfunktion.

Metabolische Effekte

Stoffwechselkomplikationen können auftreten, wenn die Nährstoffzufuhr nicht an den Bedarf des Patienten angepasst wird oder die Stoffwechselkapazität eines bestimmten Nahrungsbestandteils nicht exakt ermittelt wurde. Durch inadäquate oder übermäßige Nährstoffzufuhr oder Verabreichung einer Mischlösung, die nur unzureichend auf die Bedürfnisse des betreffenden Patienten abgestimmt wurde, kann es zu negativen Auswirkungen auf den Stoffwechsel kommen.

Leberfunktion

Es ist bekannt, dass manche Patienten, die parenteral ernährt werden, hepatobiliäre Störungen einschließlich Cholestase, hepatischer Steatose, Fibrose und Zirrhose, die möglicherweise zu einer Leberinsuffizienz führen können und ebenso Cholezystitis und Cholelithiasis entwickeln. Die Ursache dieser Störungen ist von vielen Faktoren abhängig und kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein. Patienten mit abnormen Laborparametern oder anderen Zeichen einer hepatobiliären Störung sollen frühzeitig von einem auf Lebererkrankungen spezialisierten Arzt untersucht werden, um mögliche ursächliche und beitragende Faktoren zu identifizieren und mögliche therapeutische und vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen

Aminosäurenlösungen sollten bei Patienten mit bestehenden Lebererkrankungen oder Leberinsuffizienz mit Vorsicht angewendet werden. Bei diesen Patienten sollte die Leberfunktion engmaschig überwacht werden

und zusätzlich auf Symptome einer Hyperammonämie geachtet werden.

Bei Patienten, die Aminosäurenlösungen erhalten, können erhöhte Ammoniumspiegel im Blut und eine Hyperammonämie auftreten. Bei einigen Patienten kann das auf eine kongenitale Störung des Aminosäurenstoffwechsels (siehe Abschnitt 4.3) oder eine Leberinsuffizienz hinweisen.

Zum Erkennen einer Hyperammonämie soll bei Neugeborenen und Kindern bis 2 Jahren der Ammoniumspiegel im Blut häufig gemessen werden. Mögliche Symptome (wie Lethargie, Verwirrtheit, Mangelernährung, beschleunigte Atmung und Anfälle), die zu Komplikationen bis hin zur Entwicklungsverzögerung und Beeinträchtigung der geistigen Fähigkeiten führen können, werden in dieser Altersgruppe eventuell nur schwer erkannt. Abhängig von Ausmaß und Ursache bedarf eine Hyperammonämie einer sofortigen Intervention.

Nierenfunktion

Es gibt Bericht über Azidosen bei Patienten, die Aminosäuren Lösungen erhalten besonders bei bestehender Niereninsuffizienz. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz (z.B. Urämie) nur mit Vorsicht anwenden. Die Stickstoff-Toleranz kann verändert sein und die Dosierung muss entsprechend angepasst werden. Der Flüssigkeits- und Elektrolytstatus muss bei diesen Patienten engmaschig überwacht werden.

Nicht mehrere Behältnisse in Serie miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie durch einen Luftrest im ersten Behältnis besteht.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Die Lichtexposition von Lösungen für die intravenöse parenterale Ernährung kann insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten negative Auswirkungen auf den Behandlungserfolg bei Neugeborenen haben. Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte Aminopäd 10% bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden (siehe Abschnitte 4.2, 6.3 und 6.6).

Reaktionen an der Einstichstelle traten bei der parenteralen Ernährung auf. Diese waren Thrombophlebitis und Venenreizung aber auch schwere Reaktionen (wie Nekrosen und Blasenbildung) wenn sie mit einer Paravasat-Bildung in Zusammenhang stehen. Die Patienten müssen entsprechend überwacht werden.

Vor Beginn einer Infusion sollten schwere Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt, schwere Flüssigkeitsüberladung sowie schwere metabolische Störungen ausgeglichen werden.

Bei Patienten mit Lungenödem oder Herzfehler mit Vorsicht anwenden. Der Flüssigkeitshaushalt ist engmaschig zu kontrollieren

Zur Überprüfung der Dosierung können  $\alpha$ -Aminostickstoff-Bestimmungen im Plasma herangezogen werden.

Gelegentliche Kontrollen der Serumharnstoff- und Serumammoniakkonzentration sollten durchgeführt werden.

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

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Eine Anwendung von Aminopäd 10% ist nur bei Kindern (bis einschließlich 11 Jahren) vorgesehen.

Es liegen keine adäquaten klinischen Daten für die Anwendung von Aminopäd 10% bei Schwangeren und in der Stillzeit vor. Bei schwangeren oder stillenden Frauen ist vor der Verschreibung von Aminopäd 10% eine Nutzen-Risiko-Abschätzung vorzunehmen.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Eine Anwendung ist nur bei Kindern vorgesehen. Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Aminopäd 10% auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt

**4.8 Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden für ein ähnliches Produkt als Bestandteil einer parenteralen Ernährung im Rahmen der Post-Marketing-Überwachung berichtet und sind nach MedDRA Systemorganklassen (SOC) und bevorzugtem Begriff gelistet. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

Siehe unten stehenden Tabelle

Andere Nebenwirkungen, die bei parenteral verabreichten Aminosäurenlösungen berichtet wurden sind: Hyperammonämie, Azotämie

Andere Nebenwirkungen, die bei parenteralen Nährlösungen, bei denen die Aminosäurekomponente die Ursache für die Nebenwirkung gewesen sein kann:

Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen mit Auswirkungen auf die Haut und Verdau-

Systemorganklasse (SOC)	Bevorzugter Begriff	Häufigkeit
Erkrankendes Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen manifestiert durch: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesichtsoedem,</li> <li>• Augenlidoedem,</li> <li>• Hautausschlag</li> </ul>	Nicht bekannt

ung und schweren Auswirkungen auf den Kreislauf (Schock) und die Atmung ebenso wie andere Überempfindlichkeits-/Infusionsreaktionen wie Fieber, Schüttelfrost, Hypotonie, Hypertonie, Gelenkschmerzen, Myalgie, Nesselsucht, Juckreiz, Erytheme und Kopfschmerzen.

Leberinsuffizienz, Leberzirrhose, Leberfibrose, Cholestase, hepatische Steatose, erhöhtes Bilirubin im Blut, erhöhte Leberenzyme im Blut, Cholezystitis, Cholelithiasis

Metabolische Azidose

Präzipitate in den Lungengefäßen

Nekrosen, Blasenbildung, Schwellungen, Narbenbildung, Hautverfärbungen an der Einstichstelle im Zusammenhang mit einer Paravasat-Bildung (siehe auch Abschnitt 4.4)

Thrombophlebitis an der Infusionsstelle, Venenreizungen (Phlebitis, Schmerzen, Rötung, Erwärmung, Schwellung, Verhärtung).

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Im Falle einer falschen Anwendung (Überdosierung oder höhere Infusionsgeschwindigkeit als empfohlen) kann es zu Hypervolämie, Elektrolytstörungen und Azidose kommen und schwere oder tödliche Folgen haben. In diesen Fällen ist die Infusion unverzüglich abzubrechen. Im Bedarfsfall können weitere Maßnahmen erforderlich werden.

Es gibt kein spezifisches Antidot bei Überdosierung. Notfallmaßnahmen sollten geeignete Korrekturmaßnahmen beinhalten

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Aminosäurenlösung zur parenteralen Ernährung  
ATC-Code: B05BA01

Die Infusionslösungen enthalten 19 Aminosäuren zur Deckung des qualitativen Proteinbedarfs des Kindes:

- alle für Kinder essentiellen und halbessentiellen Aminosäuren,
- einen verhältnismäßig hohen Anteil an Lysin,
- Taurin,
- einen verhältnismäßig geringen Anteil an Methionin,
- einen verminderten Anteil an Phenylalanin und Prolin.

Die Lösungen enthalten keine zusätzlichen Elektrolyte, um eine Beeinflussung der Elektrolyttherapie bei Kindern im Rahmen der Reanimation auszuschließen.

Aminosäuren stellen die Bausteine für die Proteinsynthese dar. Reine Aminosäurenlösungen werden im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie zusammen mit Energieträgern, Elektrolyten und Flüssigkeit verabreicht, um den Ernährungszustand des Organismus aufrechtzuerhalten, zu verbessern oder ggf. Substanzverluste zu minimieren.

Aminosäuren in ihrer Gesamtheit sind ein komplexes System sich gegenseitig beeinflussender Substanzen. Zum einen besteht zwischen einzelnen Aminosäuren eine direkte metabolische Abhängigkeit (Beispiel: Bildung von Tyrosin durch Hydroxylierung von Phenylalanin). Zum anderen können weitere Stoffwechselmechanismen im Organismus auf eine Verschiebung im Aminosäuremuster durch Konzentrationsänderung einzelner oder Gruppen von Aminosäuren empfindlich reagieren (Beispiel: Veränderungen im Verhältnis der aromatischen zu den verzweigt-kettigen Aminosäuren). Auch Veränderungen in den Relationen innerhalb einer Gruppe von Aminosäuren ähnlicher chemischer Konfiguration und ähnlichen Stoffwechselverhaltens können Auswirkungen auf den Gesamtstoffwechsel des Organismus haben.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aminopäd 10% wird intravenös verabreicht. Daher sind alle Bestandteile für den Stoffwechsel unmittelbar verfügbar.

Die Konzentrationen der freien Aminosäuren im Plasma sind erheblichen Schwankungen unterworfen, wobei dies sowohl für die einzelnen Aminosäuren als auch für die Summe der Aminosäurenkonzentrationen gilt. Im Gegensatz dazu bleiben die Relationen der Aminosäuren untereinander – unabhängig von der Gesamtaminosäurenkonzentration bzw. Höhe der Absolutkonzentration der einzelnen Aminosäuren – verhältnismäßig konstant. Der Organismus ist offensichtlich bestrebt, das Substrat „Aminosäuren“ innerhalb eines physiologischen Referenzbereiches konstant zu halten und Imbalancen im Muster der Aminosäuren möglichst zu vermeiden. Bei erhaltenen Kompensationsmöglichkeiten des Organismus führen meist nur drastische Änderungen in der Substratzufuhr zu einer Störung der Aminosäurehomöostase im Blut. Nur bei deutlich eingeschränkter Regulationsbreite wesentlicher Stoffwechselorgane, wie z.B. Leber oder Niere, sind typische krankheitsbedingte Änderungen des Aminosäurenprofils im Plasma zu erwarten, die dann ggf. durch speziell zusammengesetzte Aminosäurenlösungen im Sinne der Wiederherstellung der Homöostase therapiert werden können.

Unter pathologischen Verhältnissen ohne exogene Zufuhr von Aminosäuren kommt es zu erheblichen typischen Veränderungen des Plasmaaminosäurenmusters, wobei in der Regel sowohl die Absolutkonzentration der Einzelaminosäuren als auch deren prozentuale Zusammensetzung im Plasma betroffen sind.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Toxizitätsstudien mit Aminopäd 10% durchgeführt.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Zusätze können inkompatibel sein. Wenn Zusätze notwendig sind, die Kompatibilität prüfen und die Stabilität der Mischung kontrollieren.

Übermäßige Zugabe von Calcium und Phosphat, insbesondere in Form von Mineralsalzen, kann zur Bildung von Calcium-Phosphat-Präzipitaten führen.

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

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet: 24 Monate

Nach Anbruch des Behältnisses muss das Arzneimittel unverzüglich verwendet werden.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 6.6).

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Nicht über 25 °C lagern.  
Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Infusionslösung in Glasflaschen zu 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml.

Infusionslösung in Packungsgrößen zu 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml und 6 x 1000 ml.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Kontrollieren Sie die Flasche auf Beschädigungen

Kontrollieren Sie die Lösung auf Verfärbungen und sichtbare Partikel

Verwenden Sie die Lösung nur wenn das Behältnis unbeschädigt und die Lösung klar ist.

Aseptische Bedingungen müssen eingehalten werden.

Die Verwendung eines finalen Filters wird bei der Anwendung aller parenteralen Ernährungslösungen empfohlen.

Nach Anbruch des Behältnisses muss das Arzneimittel unverzüglich verwendet werden.

Restmengen müssen verworfen werden und dürfen nicht für eine weitere Anwendung aufbewahrt werden.

Wenn Zusätze erforderlich sind:  
Stabilität und Kompatibilität sicherstellen

Aseptischen Bedingungen müssen eingehalten werden: Den Stopfen vorbereiten und mit einer Nadel oder einem Mischadapter punktieren.

Mischen Sie die Lösung sorgfältig.

Kontrollieren Sie die Lösung auf Verfärbungen und Partikel.

Für die Lagerungsbedingungen von Mischungen ist der Anwender verantwortlich.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung schützen. Die Exposition von Aminopäd 10 % gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 6.3).

Nicht gleichzeitig mit Blut oder Blutprodukten durch dasselbe Infusionsbesteck verabreichen.

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

#### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim  
Telefon: 089/31701-0  
Fax: 089/31701-177  
E-Mail: info\_de@baxter.com

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

9283.01.00

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

**Datum der Erteilung der Zulassung:**

20.05.1998

**Datum der Verlängerung der Zulassung:**

23.11.2009

#### **10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2019

#### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt