

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aminoplasma® – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Die Infusionslösung enthält:

siehe nebenstehende Tabelle

Elektrolytkonzentrationen

Natrium 5,3 mmol/l

Aminosäuregehalt 150 g/l

Stickstoffgehalt 24,0 g/l

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält 121,9 mg Natrium pro 1000 ml, entsprechend 6,095 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung

Energiegehalt [kJ/l (kcal/l)] 2505 (600)

Theoretische Osmolarität [mOsm/l] 1290

Acidität (Titration auf pH 7,4)

[mmol NaOH/l] ca. 31

pH 5,7–6,3

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zufuhr von Aminosäuren im Rahmen einer parenteralen Ernährung, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist. Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**

Die Dosierung muss entsprechend dem individuellen Aminosäuren- und Flüssigkeitsbedarf in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten (Ernährungszustand und/oder Ausmaß der krankheitsbedingten Stickstoffkatabolie) angepasst werden.

Erwachsene und Jugendliche von 14–17 Jahren

Tagesdosis:

1,0–2,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht

± 6,7–13,3 ml/kg Körpergewicht

± 469–931 ml bei 70 kg Körpergewicht

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

0,1 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Stunde

± 0,67 ml/kg Körpergewicht und Stunde

± 0,78 ml/min bei 70 kg Körpergewicht

Kinder und Jugendliche

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren

Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei darf bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

	pro 1 ml	pro 500 ml	pro 1000 ml
Isoleucin	5,850 mg	2,925 g	5,850 g
Leucin	11,400 mg	5,700 g	11,400 g
Lysin-Monohydrat	8,930 mg	4,465 g	8,930 g
(≙ Lysin)	(7,950 mg)	(3,975 g)	(7,950 g)
Methionin	5,700 mg	2,850 g	5,700 g
Phenylalanin	5,700 mg	2,850 g	5,700 g
Threonin	5,400 mg	2,700 g	5,400 g
Tryptophan	2,100 mg	1,050 g	2,100 g
Valin	7,200 mg	3,600 g	7,200 g
Arginin	16,050 mg	8,025 g	16,050 g
Histidin	5,250 mg	2,625 g	5,250 g
Alanin	22,350 mg	11,175 g	22,350 g
Glycin	19,200 mg	9,600 g	19,200 g
Asparaginsäure	7,950 mg	3,975 g	7,950 g
Glutaminsäure	16,200 mg	8,100 g	16,200 g
Prolin	7,350 mg	3,675 g	7,350 g
Serin	3,000 mg	1,500 g	3,000 g
Tyrosin	0,500 mg	0,250 g	0,500 g
Acetylcystein	0,500 mg	0,250 g	0,500 g
(≙ Cystein)	(0,370 mg)	(0,185 g)	(0,370 g)

Kinder und Jugendliche von 2–13 Jahren

Die Dosierungsangaben für die nachstehenden Altersgruppen stellen orientierende Durchschnittswerte dar und müssen individuell nach Alter, Entwicklungsstand und Krankheit angepasst werden.

Tagesdosis für Kinder von 2–4 Jahren:

1,5 g Aminosäuren/kg Körpergewicht

± 10 ml/kg Körpergewicht

Tagesdosis für Kinder von 5–13 Jahren:

1,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht

± 6,7 ml/kg Körpergewicht

Schwerkranke Kinder und Jugendliche:

Bei schwerkranken Patienten kann es ratsam sein, die Aminosäurezufuhr zu erhöhen (bis zu 3,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Tag)

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

0,1 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Stunde

± 0,67 ml/kg Körpergewicht und Stunde

Bei einem Aminosäurenbedarf von ≥ 1,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Tag ist insbesondere auf die Flüssigkeitsbelastung zu achten und gegebenenfalls auf höher konzentrierte Aminosäurenlösungen/Lösungen mit höherem Aminosäuregehalt zu wechseln.

Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion sind die Dosen individuell anzupassen (siehe auch Abschnitt 4.4). Bei schwerer Leberinsuffizienz und schwerer Niereninsuffizienz ohne Nierenersatztherapie ist Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Dauer der Anwendung

Diese Lösung kann angewendet werden, solange eine parenterale Ernährung indiziert ist.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Nur zur zentralvenösen Infusion.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Angeborene Störungen des Aminosäurestoffwechsels
- Schwere Beeinträchtigung des Kreislaufs mit vitaler Bedrohung (z. B. Schock)
- Hypoxie
- Metabolische Azidose
- Schwere Leberinsuffizienz
- Schwere Niereninsuffizienz ohne Nierenersatztherapie
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Akutes Lungenödem
- Hyperhydratation
- Störungen des Elektrolyt- oder Flüssigkeitshaushalts

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit diesem Arzneimittel behandelt werden, da die Aminosäurezusammensetzung den besonderen Anforderungen dieser Altersgruppe nicht entspricht.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel soll bei Störungen des Aminosäurestoffwechsels anderer Genese als unter Abschnitt 4.3 genannt nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz ist bei Infusion größerer Flüssigkeitsmengen Vorsicht geboten.

Vorsicht ist bei Patienten mit erhöhter Serumosmolarität geboten.

Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts (z.B. hypotone Dehydratation, Hyponatriämie, Hypokaliämie) sind vor der Verabreichung der parenteralen Ernährung zu korrigieren.

Serumelektrolyte, Blutzucker, Flüssigkeitsbilanz, Säure-Basen-Gleichgewicht und Nierenfunktion (Blut-Harnstoff, Kreatinin) sind regelmäßig zu kontrollieren.

Serumproteine und Leberfunktion sind ebenfalls zu überwachen.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz muss die Dosis sorgfältig dem individuellen Bedarf, dem Schweregrad der Organinsuffizienz und der Art der Nierenersatztherapie (Hämodialyse, Hämofiltration etc.) angepasst werden.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz muss die Dosis sorgfältig dem individuellen Bedarf und dem Schweregrad der Organinsuffizienz angepasst werden.

Aminosäurelösungen sind nur ein Bestandteil einer parenteralen Ernährung. Zur vollständigen parenteralen Ernährung müssen zusammen mit Aminosäuren auch proteinfreie Energieträger, essenzielle Fettsäuren, Elektrolyte, Vitamine, Flüssigkeit und Spurenelemente zugeführt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei bei Schwangeren vor. Es wurden keine tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität durchgeführt (siehe Abschnitt 5.3). Falls notwendig kann eine Anwendung von Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei soll während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Aminosäuren/AS-Metabolite werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei sind keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind zu erwarten. Dennoch wird Frauen, die parenteral ernährt werden, das Stillen nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Insbesondere zu Beginn der parenteralen Ernährung können Nebenwirkungen auftreten, die jedoch nicht spezifisch durch das Arzneimittel bedingt sind, sondern generell im Zusammenhang mit einer parenteralen Ernährung zu beobachten sind.

Nebenwirkungen werden anhand folgender Häufigkeiten aufgelistet:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Allergische Reaktionen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen

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

Symptome einer Flüssigkeitsüberdosierung
Überdosierung bzw. zu schnelle Infusion können zu Hyperhydratation, gestörtem Elektrolythaushalt und Lungenödem führen.

Symptome einer Aminosäuren-überdosierung

Überdosierung bzw. zu schnelle Infusion können zu Unverträglichkeitsreaktionen führen, die sich in Form von Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, metabolischer Azidose und renalen Aminosäurenverlusten äußern.

Therapie

Falls Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, muss die Infusion von Aminosäuren unterbrochen und später mit verringerter Geschwindigkeit fortgesetzt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Blutersatzmittel und Perfusionslösungen, i.v.-Lösungen, Lösungen zur parenteralen Ernährung, Aminosäuren
ATC-Code: B05BA01

Wirkmechanismus

Das Ziel einer parenteralen Ernährung ist es, alle notwendigen Nährstoffe für das Wachstum bzw. für die Erhaltung sowie Regeneration von Geweben etc. zuzuführen.

Aminosäuren sind von besonderer Bedeutung, da sie z.T. als essenzielle Bausteine in die Proteinsynthese einfließen. Intravenös zugeführte Aminosäuren werden Teil der intravasalen und intrazellulären Aminosäurepools. Exogene und endogene Ami-

nosäuren dienen als Bausteine zur Synthese funktioneller und struktureller Proteine.

Um eine Fehlverwertung der Aminosäuren als Energielieferanten zu vermeiden und gleichzeitig die weiteren energieverbrauchenden Prozesse abzudecken, ist eine simultane Zufuhr von proteinfreien Energieträgern (als Kohlenhydrate oder Fette) erforderlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Da dieses Arzneimittel intravenös infundiert wird, beträgt die Bioverfügbarkeit der darin enthaltenen Aminosäuren 100 %.

Verteilung

Aminosäuren sind Bausteine für eine Vielzahl von Proteinen in verschiedenen Geweben des Körpers. Darüber hinaus liegen sie alle auch als freie Aminosäuren im Blut und im Zellinneren vor.

Die Zusammensetzung der Aminosäurelösung basiert auf klinischen Untersuchungen zum Stoffwechsel intravenös zugeführter Aminosäuren. Die Mengen der in der Lösung enthaltenen Aminosäuren wurden so gewählt, dass ein gleichmäßiger Anstieg sämtlicher Plasmaamino-säuren erreicht wird.

Das natürliche Verhältnis der Plasmaamino-säuren zueinander, d.h. die Aminosäurehomöostase, bleibt daher während der Zufuhr des Arzneimittels erhalten. Normales fötales Wachstum und die Entwicklung sind von einer kontinuierlichen Versorgung mit Aminosäuren von der Mutter auf den Fötus abhängig. Die Plazenta ist verantwortlich für den Transfer von Aminosäuren zwischen den beiden Kreisläufen.

Biotransformation

Aminosäuren, die nicht in die Proteinsynthese Eingang finden, werden wie folgt verstoffwechselt: Die Aminogruppe wird durch Transaminierung von dem Kohlenstoffgerüst getrennt. Das Kohlenstoffgerüst wird entweder direkt zu CO₂ oxidiert oder in der Leber als Substrat für die Gluconeogenese herangezogen. Die Aminogruppe wird in der Leber zu Harnstoff metabolisiert.

Elimination

Aminosäuren werden nur in geringen Mengen unverändert mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine nichtklinischen Studien mit Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei durchgeführt. Die in Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei enthaltenen Aminosäuren kommen natürlich im Körper vor.

Bei Beachtung der Indikationen, Kontraindikationen und Dosierungsempfehlungen ist daher nicht mit toxischen Wirkungen zu rechnen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid
Citronensäure-Monohydrat
(zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit im ungeöffneten Behältnis
3 Jahre

Haltbarkeit nach der ersten Öffnung des Behältnisses

Das Arzneimittel ist nach Öffnen des Behältnisses sofort anzuwenden.

Haltbarkeit nach Herstellung von Mischungen mit Zusätzen

Aus mikrobiologischer Sicht sollten Mischungen sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet werden, liegen Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen nicht länger als 24 Stunden bei 2°C–8°C aufbewahrt werden, wenn sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Nicht einfrieren.

Bei Lagerung der unverdünnten Lösung unterhalb von 15°C kann es zur Bildung von Kristallen kommen. Diese können jedoch leicht durch vorsichtiges Erwärmen auf 25°C vollständig aufgelöst werden. Den Behälter vorsichtig schütteln, um Homogenität zu gewährleisten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus farblosem Glas (Typ II) mit Halogenbutyl-Gummistopfen und 500 ml oder 1000 ml Lösung als Inhalt

Packungsgrößen:

1 × 500 ml, 10 × 500 ml,
1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nur zur einmaligen Anwendung. Behältnis und nicht verbrauchte Restmengen werfen.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos bis schwach gelblich ist und die Flasche und ihr Verschluss unbeschädigt sind.

Zur Infusion ein steriles Infusionsset verwenden.

Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei sollte nur mit anderen intravenösen Lösungen gemischt werden, wenn die Kompatibilität vorab belegt wurde. Kompatibilitätsdaten für verschiedene Zusatzstoffe (z. B. Glucose, Lipide, Elektrolyte, Spurenelemente, Vitamine) und die

entsprechende Haltbarkeit solcher Zusätze können bei Bedarf vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden.

Es ist wichtig, dass jegliche Zumischung unter Verwendung strenger aseptischer Techniken durchgeführt wird, da diese Nährstoffmischung ein mikrobielles Wachstum unterstützt.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER

13671.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
07. Mai 1992

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09. Oktober 2003

10. STAND DER INFORMATION

September 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt