

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Aminoplasma<sup>®</sup> Paed 10% Infusionslösung**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Die Infusionslösung enthält:

Siehe nebenstehende Tabellen

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Infusionslösung

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung

Energie [kJ/l (kcal/l)]	1700 (406)
Theoretische Osmolarität [mOsm/l]	790
Acidität (Titration auf pH 7,4) [mmol NaOH/l]	23
pH	ca. 6,1

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zufuhr von Aminosäuren im Rahmen einer parenteralen Ernährung in Kombination mit energie- (Glucose und Lipide) und elektrolythaltigen Lösungen, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

Die Lösung wird angewendet bei Neugeborenen und Frühgeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung****Dosierung****Kinder und Jugendliche**

Die Dosierungsangaben für die nachstehenden Altersgruppen sind Mittelwerte zur Orientierung. Die genaue Dosierung sollte individuell nach Alter, Entwicklungsstand und vorherrschender Erkrankung 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:

Tagesdosis für Frühgeborene:

1,5–4,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht  
 $\triangleq$  15–40 ml/kg Körpergewicht

Tagesdosis für Neugeborene (0–27 Tage):

1,5–3,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht  
 $\triangleq$  15–30 ml/kg Körpergewicht

Tagesdosis für Säuglinge und Kleinkinder (28 Tage bis 23 Monate):

1,0–2,5 g Aminosäuren/kg Körpergewicht  
 $\triangleq$  10–25 ml/kg Körpergewicht

Tagesdosis für Kinder (2 bis 11 Jahre):

1,0–2,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht  
 $\triangleq$  10–20 ml/kg Körpergewicht

Schwerkranke Kinder:

Bei schwerkranken Patienten kann die angebrachte Aminosäurezufuhr höher liegen (bis zu 3,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht pro Tag).

	pro 1 ml	pro 100 ml	pro 250 ml
Isoleucin	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Leucin	7,60 mg	0,76 g	1,90 g
Lysin-Monohydrat (entsprechend Lysin)	9,88 mg (8,80 mg)	0,99 g (0,88 g)	2,47 g (2,20 g)
Methionin	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Phenylalanin	3,10 mg	0,31 g	0,78 g
Threonin	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Tryptophan	4,00 mg	0,40 g	1,00 g
Valin	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Arginin	9,10 mg	0,91 g	2,28 g
Histidin	4,60 mg	0,46 g	1,15 g
Alanin	15,90 mg	1,59 g	3,98 g
Glycin	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Asparaginsäure	6,60 mg	0,66 g	1,65 g
Glutaminsäure	9,30 mg	0,93 g	2,33 g
Prolin	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Serin	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
N-Acetyltyrosin (Ph.Eur.) (entsprechend Tyrosin)	1,30 mg (1,06 mg)	0,13 g (0,11 g)	0,33 g (0,27 g)
Acetylcystein (entsprechend Cystein)	0,700 mg (0,520 mg)	0,070 g (0,052 g)	0,175 g (0,13 g)
Taurin	0,300 mg	0,030 g	0,075 g

	pro 1 ml	pro 100 ml	pro 250 ml
Aminosäuregehalt	0,1 g	10 g	25 g
Stickstoffgehalt	0,0152 g	1,52 g	3,8 g

**Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion**

Bei Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz müssen die Dosen individuell angepasst werden (siehe auch Abschnitt 4.4). Aminoplasma Paed 10% darf bei schwerer Leberinsuffizienz und bei schwerer Niereninsuffizienz ohne Nierenersatztherapie nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

**Dauer der Anwendung**

Diese Lösung kann so lange angewendet werden, wie die parenterale Ernährung indiziert ist.

**Art der Anwendung**

Intravenöse Anwendung.  
Nur zur zentralvenösen Infusion.

Bei der Verabreichung an Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 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). Während der Zubereitung der Mischungen kann eine Lichtschutzhülle hinderlich sein. Dennoch ist darauf zu achten, die Lichtexposition während der Zubereitung der Mischungen so gering wie möglich zu halten.

**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
- Störungen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts

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

Das Arzneimittel soll bei Aminosäurestoffwechselstörungen anderer Genese als unter Abschnitt 4.3 genannt nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

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 Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren sollte Aminoplasma Paed 10% bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden (siehe Abschnitte 4.2, 6.3 und 6.6). Während der Zubereitung der Mischungen kann eine Lichtschutzhülle hinderlich sein. Dennoch ist darauf zu achten, die Lichtexposition

während der Zubereitung der Mischungen so gering wie möglich zu halten.

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 einer parenteralen Ernährung zu korrigieren.

Serum-Elektrolyte, Blutzucker, Flüssigkeitsbilanz, Säure-Basen-Gleichgewicht und Nierenfunktion sind regelmäßig zu kontrollieren.

Kontrollen von Serum-Eiweiß und Leberfunktion sind ebenfalls erforderlich.

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

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz muss die Dosis sorgfältig auf den individuellen Bedarf und den Schweregrad der Organinsuffizienz abgestimmt werden.

Aminosäurenlösungen stellen nur einen Baustein für die parenterale Ernährung dar. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit proteinfreien Energieträgern, essenziellen Fettsäuren, Elektrolyten, Vitaminen, Flüssigkeiten und Spurenelementen erforderlich.

Spurenelemente sollten in Form von Zubereitungen für Kinder und Jugendliche verabreicht werden.

Während einer Langzeitanwendung (mehrere Wochen) sollten Blutbild und Gerinnungsfaktoren besonders sorgfältig überwacht werden.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aminoplasma Paed 10% ist ausschließlich für die Anwendung bei Kindern (unter zwölf Jahren) bestimmt.

#### 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 oder zu hohe Infusionsraten können zu Hyperhydratation, gestörtem Elektrolythaushalt und Lungenödem führen.

#### Symptome einer Aminosäurenüberdosierung

Überdosierung oder zu hohe Infusionsraten können zu Unverträglichkeitsreaktionen führen, die sich in Form von Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, metabolischer Azidose, Hyperammonämie und renalen Aminosäureverlusten äußern.

#### Behandlung

Im Falle von Unverträglichkeitsreaktionen sollte die Aminosäureinfusion vorübergehend unterbrochen und später mit einer niedrigeren Infusionsrate wieder aufgenommen 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

Eine parenterale Ernährung hat die Aufgabe, alle notwendigen Nährstoffe für das Wachstum bzw. für die Erhaltung sowie Regeneration von Geweben etc. zuzuführen.

Die Aminosäuren sind von besonderer Bedeutung, da sie z. T. als essenzielle Bausteine in die Proteinsynthese einfließen. Intravenös zugeführte Aminosäuren vermischen sich mit den intravasalen und intrazellulären Aminosäurenpools. Exogene und endogene Aminosäuren dienen als Bausteine zur Synthese von funktionellen und strukturellen Proteinen.

Um eine energetische Fehlverwertung der Aminosäuren zu vermeiden und gleichzeitig die weiteren energieverbrauchenden Prozes-

se abzudecken, ist eine simultane Zufuhr von proteinfreien Energieträgern (Kohlenhydrate/Fette) erforderlich.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Resorption

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

#### Verteilung

Aminosäuren werden in verschiedene Proteine in unterschiedlichen Körpergeweben eingebaut. Darüber hinaus kommen die einzelnen Aminosäuren im Blut und in den Zellen als freie Aminosäure vor.

Die Zusammensetzung der Aminosäurenlösung 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.

Das normale Wachstum und die Entwicklung des Fötus erfordern eine kontinuierliche Aminosäureversorgung des Fötus durch die Mutter. Dabei werden die Aminosäuren über die Plazenta zwischen den beiden Blutkreisläufen übertragen.

#### 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 CO<sub>2</sub> oxidiert oder in der Leber als Substrat für die Gluconeogenese herangezogen. Die Aminogruppe wird ebenfalls in der Leber zu Harnstoff verstoffwechselt.

#### Elimination

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

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Studien mit Aminoplasma Paed 10% durchgeführt. Die in Aminoplasma Paed 10% enthaltenen Aminosäuren sind natürlich im Körper vorkommende Substanzen.

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

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

### 6.2 Inkompatibilitäten

Aminoplasma Paed 10% darf nur mit anderen Nährstoffen wie Kohlenhydraten, Fetten, Vitaminen und Spurenelementen gemischt werden, wenn die Kompatibilität belegt ist.

Daten zur Kompatibilität verschiedener Zusätze (z. B. Elektrolyte, Spurenelemente, Vitamine) und die entsprechende Haltbarkeitsdauer solcher Mischungen sind vom Hersteller auf Anfrage erhältlich. Siehe auch Abschnitt 6.6.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

*Ungeöffnet (Beutel in Umhüllung)*

2 Jahre

*Nach Anbruch*

Das Arzneimittel sollte sofort verwendet werden.

Bei der Verabreichung an Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 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).

*Während der Zubereitung der Mischungen*

Während der Zubereitung der Mischungen kann eine Lichtschutzhülle hinderlich sein. Dennoch ist darauf zu achten, die Lichtexposition während der Zubereitung der Mischungen so gering wie möglich zu halten.

*Nach Beimischung von Zusätzen*

Aus mikrobiologischer Sicht sollten Mischungen sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet werden, liegen die 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**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht einfrieren.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aminoplasma Paed 10% wird in flexiblen Beuteln aus mehrschichtiger Folie (Polypropylen, Styrol-Ethylen-Butylen-Styrol (SEBS) und Copolyesterether) geliefert. Die innere, in Kontakt mit der Lösung stehende Schicht besteht aus Polypropylen. Die Beutel enthalten 100 ml oder 250 ml.

Der Beutel ist in einer schützenden Umhüllung verpackt. Zwischen dem Beutel und der Umhüllung befinden sich ein Sauerstoffabsorber und ein Sauerstoffindikator; der Sauerstoffindikator besteht aus einem thermogeformten Blister, der den sauerstoffempfindlichen Farbstoff Resorufin-Natrium enthält; der Beutel des Sauerstoffabsorbers besteht aus einem inerten Material und enthält Eisenhydroxid.

Packungsgrößen:  
12 x 100 ml und 12 x 250 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. Nach Infusion sind Umhüllung, Sauerstoffindikator, Sauerstoffabsorber, Behältnis und nicht verbrauchte Reste zu verwerfen.

Vor Öffnen der Umhüllung ist die Farbe des Sauerstoffindikators zu kontrollieren (siehe Abbildung A). Nicht verwenden, wenn der Sauerstoffindikator sich rosa verfärbt hat. Nur verwenden, wenn der Sauerstoffindikator gelb ist.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar, farblos bis hellgelb und frei von Partikeln ist sowie Beutel und Verschluss unbeschädigt sind.

Bei der Verabreichung an Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren sollten Aminoplasma Paed 10% enthaltende Lösungen für die parenterale Ernährung bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung geschützt werden. Die Exposition solcher Lösungen gegenüber Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach 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).

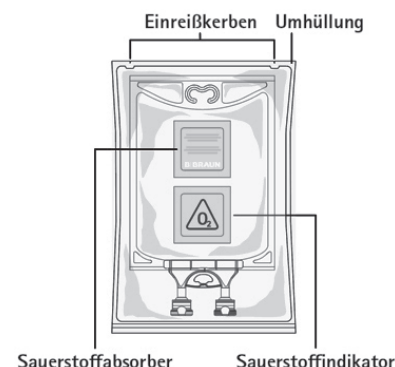
Während der Zubereitung der Mischungen kann eine Lichtschutzhülle hinderlich sein. Dennoch ist darauf zu achten, die Lichtexposition während der Zubereitung der Mischungen so gering wie möglich zu halten.

Zur Infusion ein steriles Infusionssystem verwenden.

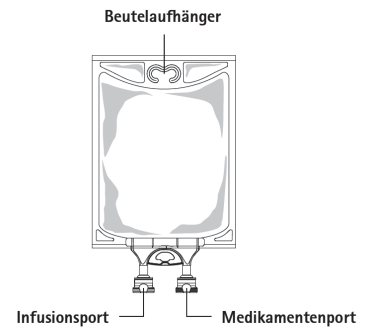
Ist im Rahmen einer vollständigen parenteralen Ernährung der Zusatz anderer Nährstoffe wie Kohlenhydrate, Fette, Vitamine, Elektrolyte oder Spurenelemente zu diesem Arzneimittel erforderlich, so ist auf ein streng aseptisches Zuspritzen, eine gute Durchmischung und vor allem auf die Kompatibilität zu achten.

**Aminoplasma Paed 10%: Handhabung**

**Abbildung A: Beutel und Umhüllung**



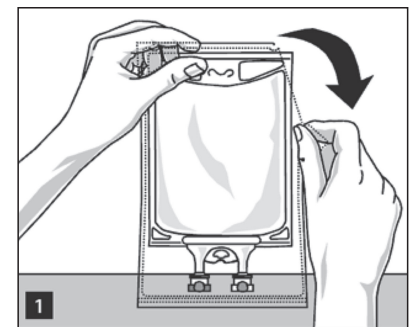
**Abbildung B: Beutel**



**Öffnen:**

Den Beutel aus der schützenden Umhüllung nehmen, indem Sie diese von den Einreißkerben oben her aufreißen und das Lösungsbehältnis entnehmen (Abbildung 1). Umhüllung, Sauerstoffindikator und Sauerstoffabsorber entsorgen.

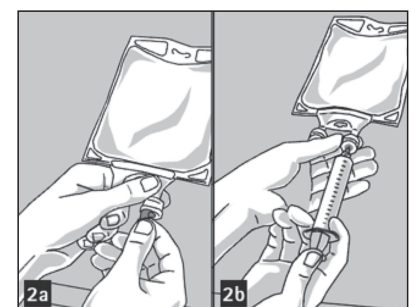
Auf Undichtigkeiten prüfen. Ist der Beutel undicht, das Arzneimittel verwerfen, da die Sterilität nicht gewährleistet ist.

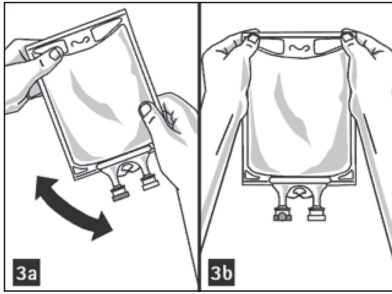


**Beimischung von Medikamenten:**

Mischungen müssen unter Einhaltung streng aseptischer Techniken hergestellt werden. Kompatible Arzneimittelzusätze können über den Medikamentenport (transparent) hinzugefügt werden.

1. Bereiten Sie den Medikamentenport (transparent) durch Entfernen der Aluminiumfolie vor (Abbildung 2a). Bitte beachten Sie: Der Bereich unter der Folie des Medikamentenports ist steril.
2. Durchstechen Sie den wiederverschließbaren Medikamentenport und injizieren Sie den Zusatz/die Zusätze (Abbildung 2b).
3. Mischen Sie die Lösung und das Arzneimittel gründlich (Abbildung 3a).
4. Der Medikamentenport kann vor einer erneuten Punktion mit Desinfektionsmittel (z. B. Isopropanol) abgewischt werden.
5. Prüfen Sie die Mischung visuell auf Partikel (Abbildung 3b).



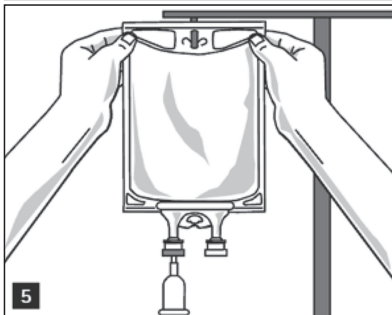
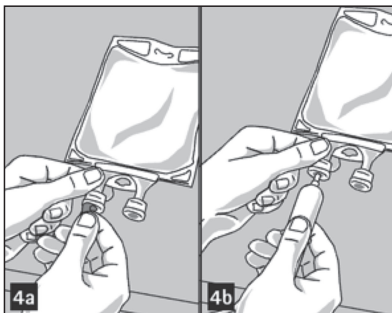


**Während der Zubereitung der Mischungen:**

Während der Zubereitung der Mischungen kann eine Lichtschutzhülle hinderlich sein. Dennoch ist darauf zu achten, die Lichtexposition während der Zubereitung der Mischungen so gering wie möglich zu halten.

**Vorbereitung für die Verabreichung:**

1. Entfernen Sie die Aluminiumfolie des Infusionsports (grün) am unteren Rand des Behältnisses (Abbildung 4a) und befestigen Sie das Verabreichungssystem (Abbildung 4b): Verwenden Sie ein nicht belüftetes Infusionsset oder schließen Sie bei einem belüfteten Set das Belüftungsventil. Befolgen Sie die Anweisungen für die Anwendung des Infusionssets. Bitte beachten Sie: Der Bereich unter der Folie des Infusionsports ist steril.
2. Hängen Sie den Beutel an einen Infusionsständer (Abbildung 5).



**Zusätzliche Informationen:**

Das Behältnis ist frei von PVC, DEHP und Latex.

**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(N)**

85178.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
17. Juli 2013  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28. Februar 2019

**10. STAND DER INFORMATION**

November 2019

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt