

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aminoven® infant 10 % Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Isoleucin	8,00 g
Leucin	13,00 g
Lysinacetat	12,00 g
± Lysin	8,51 g
Methionin	3,12 g
Phenylalanin	3,75 g
Threonin	4,40 g
Tryptophan	2,01 g
Valin	9,00 g
Arginin	7,50 g
Histidin	4,76 g
Glycin	4,15 g
Taurin	0,40 g
Serin	7,67 g
Alanin	9,30 g
Prolin	9,71 g
N-Acetyl-L-tyrosin	5,176 g
± Tyrosin	4,20 g
Acetylcystein	0,70 g
± L-Cystein	0,52 g
L-Äpfelsäure	2,62 g

Gesamtaminosäuren	100 g/l
Gesamtstickstoff	14,9 g/l
pH-Wert	5,5–6,0
Titrationssacidität	25–45 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität	885 mosm/l

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Bausteine für die Proteinsynthese im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie bei Frühgeborenen, Säuglingen und Kleinkindern bis zum vollendeten 14. Lebensjahr.

Aminosäurenlösungen sollten im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie grundsätzlich nur in gleicher Kombination mit entsprechenden energiezuführenden Infusionslösungen angewendet werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

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

Am Beginn einer parenteralen Ernährung Aminosäuren, wie auch die anderen Nährstoffe, einschleichend dosieren.

Dauertropf, soweit nicht anders verordnet:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
bis 0,1 g Aminosäuren/kg KG/h ± 1,0 ml/kg KG/h

Maximale Tagesdosis:

Frühgeborene:

2,5 g Aminosäuren/kg KG ± 25 ml/kg KG

1. Lebensjahr:

1,5–2,5 g Aminosäuren/kg KG

± 15–25 ml/kg KG

2.–5. Lebensjahr:

1,5 g Aminosäuren/kg KG ± 15 ml/kg KG

6.–14. Lebensjahr:

1,0 g Aminosäuren/kg KG ± 10 ml/kg KG

Zur intravenösen Anwendung.

Zur zentralvenösen Infusion.

Aminoven infant 10 % stellt nur einen Baustein für die parenterale Ernährung dar. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die Substitution von Energieträgern (unter Berücksichtigung des Bedarfs an essentiellen Fettsäuren), Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

Aminoven infant 10 % wird angewendet, solange eine parenterale Ernährung erforderlich ist.

Aminoven infant 10 % wird angewendet bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 14. Lebensjahr.

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).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe
- Aminosäurenstoffwechselstörungen
- Azidose
- Hyperhydratation
- Hypokaliämie
- instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung (Schock)
- akutes Lungenödem.

Bei Insuffizienz von Leber, Nieren, Nebennieren, Herz oder Lunge ist eine individuelle Dosierung erforderlich.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei Hyponatriämie und bei erhöhter Serumosmolarität.

Vorsicht ist geboten, wenn eine Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr erforderlich ist.

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

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 Aminoven infant 10 % bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden (siehe Abschnitte 4.2, 6.3 und 6.6).

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

- Störungen des Aminosäurenstoffwechsels
- Leberinsuffizienz, aufgrund des Risikos für das Neuauftreten oder die Verschlechterung bestehender neurologischer Störungen im Zusammenhang mit einer Hyperammonämie
- Niereninsuffizienz, insbesondere bei Vorliegen einer Hyperkaliämie, bei Risikofaktoren für das Auftreten oder die Verschlechterung einer metabolischen Azidose und bei Hyperazotämie infolge einer gestörten renalen Clearance.

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

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung in der Pädiatrie:

Die Dosierung dem Alter, dem Ernährungszustand und der jeweiligen Erkrankung anpassen. Bei Kombination mit enteraler Ernährung ist die Dosierung parenteraler Aminosäuren entsprechend der enteral verabreichten Proteinmenge zu reduzieren.

Darüber hinaus ist eine Ergänzung der Therapie durch Zusätze von Energie, Vitaminen und Spurenelementen dringend erforderlich. Dabei sollten pädiatrische Formulierungen verwendet werden.

Bei längerfristiger parenteraler Ernährung kann es im Bereich der angelegten Infusion zu Thrombosen kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Anwendung von Aminoven infant 10 % bei Schwangeren oder in der Stillzeit vor. Der Arzt muss vor der Verschreibung von Aminoven infant 10 % sorgfältig die möglichen Risiken gegen den Nutzen für die jeweilige Patientin abwägen.

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

Aminoven infant 10 % hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Meldung von 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 Medi-

zinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

In Abhängigkeit von bei einigen Patienten bereits bestehenden, pathologisch bedingten Dysregulationen und infolge eingeschränkter Leistungsfähigkeit der Leber kann es bei Überdosierung zu Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost sowie Aminosäurenverlusten über die Niere kommen.

Bei Anzeichen einer Überdosierung ist die Infusion abzubrechen bzw. mit verringerter Dosis fortzusetzen, bis die Symptome der Überdosierung verschwunden sind.

Bei zu rascher Infusion über periphere Venen evtl. Venenreizung (Osmolarität).

Bei Nichtbeachtung der Dosierungsempfehlung kann es vereinzelt zu Überwässerung, metabolischer Azidose, Hyperosmolarität, Elektrolytstörungen und Hyperammonämien kommen.

Bei zu schneller Infusion können Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, als deren Folge mit Aminosäurenimbilanzen durch renale Verluste zu rechnen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Aminosäuren, Bestandteile von Nahrungsproteinen, dienen zur Synthese von Gewebsproteinen, wobei jeder Überschuss an Aminosäuren in eine Reihe von Stoffwechselwegen einmündet. Studien haben einen thermogenen Effekt von aminosäurehaltigen Infusionen aufgezeigt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die prinzipiellen pharmakokinetischen Eigenschaften infundierter Aminosäuren sind im Wesentlichen die gleichen wie diejenigen der durch normale Nahrung aufgenommenen Aminosäuren. Die mit der Nahrung aufgenommenen Aminosäuren gelangen jedoch zunächst in die Vena portae und dann erst in den systemischen Kreislauf, während die durch intravenöse Infusion zugeführten Aminosäuren direkt den systemischen Kreislauf erreichen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In der Literatur sind keine toxischen Effekte über Aminosäurenlösungen zur parenteralen Ernährung beschrieben. Da Aminosäuren physiologische Bausteine sind, sind auch keine toxischen Effekte zu erwarten, wenn die Dosierungsempfehlungen sowie die Gegenanzeigen entsprechend beachtet werden.

Daten zur LD₅₀, zur akuten oder subakuten Toxizität, welche zu Einzelaminosäuren vorliegen, sind auf Lösungen von Aminosäurenmischungen wie Aminoven infant 10 % nicht übertragbar. Die Toxizität von Einzelaminosäuren beruht hauptsächlich auf Imbalanzen im Muster der Aminosäuren. Daher

treten solche toxischen Effekte praktisch nicht auf, wenn eine Mischung aller physiologisch unverzichtbarer Aminosäuren eingesetzt wird, beispielsweise bei Proteinen oder bei Aminosäurenlösungen zur Ernährung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Aminoven infant 10 % darf nur mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, für die die Kompatibilität geprüft wurde.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses

Aminoven infant 10 % ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden. Angebrochene Behältnisse sind zum sofortigen Verbrauch bestimmt. Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Nach dem Mischen mit anderen Komponenten

Im Rahmen einer parenteralen Ernährung kann Aminoven infant 10 % mit anderen Nährstoffen wie Glucose, Elektrolyten, Spurenelementen und Vitaminen gemischt 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

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

Bei kühler Lagerung kann es zur Bildung von Kristallen kommen, die sich durch leichtes Erwärmen wieder lösen!

Nach dem Mischen mit anderen Komponenten

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar nach dem Zusatz von Additiven verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verabreicht wird, übernimmt der Anwender nach Anbruch des Behältnisses die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen bis zur Anwendung.

Normalerweise sollten die Mischungen nicht länger als 24 Stunden bei 4–8 °C gelagert werden, es sei denn, die Mischung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Chemische und physikalische Stabilitätsdaten sind für eine Reihe von Mischungen vom Hersteller auf Anfrage erhältlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflaschen mit 100 ml, 250 ml, 1000 ml
Packungen mit 10 × 100 ml, 10 × 250 ml, 6 × 1000 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist. Nur verwenden, wenn Lösung klar und farblos bis leicht gelblich ist. In der Infusionslösung dürfen keine Partikel sichtbar sein.

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

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung schützen. Die Exposition von Aminoven infant 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).

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

30588.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 09. Dezember 1996
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22. Dezember 2008

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt