

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aminoven® infant 10 % Infusionslösung

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 14. Lebensjahr.

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- 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 Aminoven infant 10 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminoven infant 10 % beachten?
3. Wie ist Aminoven infant 10 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aminoven infant 10 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aminoven infant 10 % und wofür wird es angewendet?

Aminoven infant 10 % ist eine Infusionslösung zur parenteralen Ernährung, die Bausteine für den Eiweißaufbau im Körper enthält.

Aminoven infant 10 % wird angewendet

- im Rahmen einer parenteralen Ernährung bei Frühgeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 14. Lebensjahr.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminoven infant 10 % beachten?

Aminoven infant 10 % darf nicht angewendet werden

- wenn Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Aminosäuren, L-Äpfelsäure oder Acetat ist
- wenn Ihr Kind unter Störungen des Aminosäurenstoffwechsels leidet
- wenn das Blut Ihres Kindes übersäuert ist (Acidose)
- wenn Ihr Kind an Überwässerung leidet (Hyperhydratation)
- wenn das Blut Ihres Kindes zu wenig Kalium enthält (Hypokaliämie)
- wenn Ihr Kind eine lebensbedrohliche Kreislaufinstabilität hat (Schock)
- wenn Ihr Kind eine akute Wasseransammlung in der Lunge hat (akutes Lungenödem)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aminoven infant 10 % ist erforderlich,

- wenn das Blut Ihres Kindes zu wenig Natrium enthält (Hyponatriämie)
- wenn die Serumosmolarität Ihres Kindes erhöht ist
- wenn bei Ihrem Kind eine Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr erforderlich ist

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der Dauer der parenteralen Therapie müssen der Wasser- und Salzhshaushalt, die Serumosmolarität, der Säure-Basen-Haushalt, der Blutzuckerspiegel, Harnstoff-N, Serumammoniak, die Leberwerte und gegebenenfalls die Serumamminosäurespiegel überwacht werden. Die Häufigkeit der Untersuchung richtet sich dabei nach dem Schweregrad der Erkrankung und dem klinischen Befund des Patienten.

Wenn bei Ihrem Kind eine Einschränkung der Funktion von Leber, Nieren, Nebennieren, Herz oder Lunge besteht, ist eine speziell an den Zustand Ihres Kindes angepasste Dosierung erforderlich.

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

- Störungen des Aminosäurestoffwechsels
- eingeschränkter Leberfunktion, aufgrund des Risikos für das Neuauftreten oder die Verschlechterung bestehender neurologischer Störungen im Zusammenhang mit einem Ammoniaküberschuss im Blut (Hyperammonämie)
- eingeschränkter Nierenfunktion, insbesondere bei Kaliumüberschuss im Blut (Hyperkaliämie), bei Risikofaktoren für das Auftreten oder die Verschlechterung einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose) und bei Stickstoffüberschuss im Blut (Hyperazotämie) infolge einer gestörten Ausscheidung über die Niere (gestörte renale Clearance)

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

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung in der Pädiatrie:

Die Dosierung ist dem Alter, dem Ernährungszustand und der jeweiligen Erkrankung anzupassen. Bei Kombination mit enteraler Ernährung ist die Dosierung parenteraler Aminosäuren entsprechend der enteral verabreichten Eiweißmenge 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 Bildung von Blutgerinnseln im Gefäß (Thrombosen) kommen.

(siehe auch „*Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt*“).

Anwendung von Aminoven infant 10 % zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

(Zu Inkompatibilitäten siehe „*Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt*“.)

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Aminoven infant 10 % anzuwenden?

Der Arzt Ihres Kindes wird dieses Arzneimittel entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen verabreichen.

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

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

Dauertropf, soweit vom Arzt nicht anders verordnet:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

bis 0,1 g Aminosäuren/kg KG/h $\hat{=}$ 1,0 ml/kg KG/h

Maximale Tagesdosis:

Frühgeborene:	2,5 g	Aminosäuren/kg KG $\hat{=}$	25 ml/kg KG
1. Lebensjahr:	1,5 – 2,5 g	Aminosäuren/kg KG $\hat{=}$ 15 -	25 ml/kg KG
2. - 5. Lebensjahr:	1,5 g	Aminosäuren/kg KG $\hat{=}$	15 ml/kg KG
6.- 14. Lebensjahr:	1,0 g	Aminosäuren/kg KG $\hat{=}$	10 ml/kg KG

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.

Art der Anwendung von Aminoven infant 10 %

Zur intravenösen Anwendung (Anwendung über die Venen).

Zur zentralvenösen Infusion (Anwendung über große Venen).

Dauer der Anwendung von Aminoven infant 10 %

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

Wenn Sie eine größere Menge Aminoven infant 10 % angewendet haben, als Sie sollten

Abhängig von bei einigen Patienten bereits bestehenden, krankheitsbedingten Fehlregulationen und bei eingeschränkter Leistungsfähigkeit der Leber kann es bei Überdosierung zu Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost sowie Aminosäurenverlusten über die Niere kommen.

Bei zu schneller Infusion können Unverträglichkeitsreaktionen auftreten. Als Folge ist mit Störungen des Aminosäuren-Gleichgewichtes im Körper durch Verluste über die Niere zu rechnen.

Bei zu rascher Infusion über kleine Venen (periphervenöse Anwendung) kann es eventuell zu Venenreizungen kommen (aufgrund der Osmolarität).

Bei Nichtbeachtung der Dosierungsempfehlung kann es vereinzelt zu Überwässerung, stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose), zu hoher Osmolarität, Störungen des Salzhaushaltes (Elektrolytstörungen) und Ammoniaküberschuss im Blut (Hyperammonämie) kommen.

Therapie:

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Für Aminoven infant 10 % sind keine Nebenwirkungen bekannt.

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 Aminoven infant 10 % aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos bis leicht gelblich und das Behältnis unbeschädigt ist. In der Infusionslösung dürfen keine Partikel sichtbar sein. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

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!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Angebrochene Behältnisse sind zum sofortigen Verbrauch bestimmt. Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

(Weitere Informationen, siehe „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“)

Entsorgen Sie das 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 Aminoven infant 10 % enthält:

Die Wirkstoffe sind: Aminosäuren und L-Äpfelsäure

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
^ Cystein 0,52 g	
L-Äpfelsäure	2,62 g

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Wasser für Injektionszwecke

Wie Aminoven infant 10 % aussieht und Inhalt der Packung:

Aminoven infant 10 % ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Infusionslösung. Glasflaschen mit 100 ml, 250 ml und 1000 ml Inhalt

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D - 61346 Bad Homburg .
Tel.: +496172 686 8200
Fax: + 49 6172 686 8239
E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
D-8055 Graz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:

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

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen bei bestimmten Erkrankungen:

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

Regelmäßige klinische und labortechnische Kontrollen über das normale Maß hinaus erforderlich bei Patienten mit:

- Störungen des Aminosäurenstoffwechsels
- Leberinsuffizienz (neurologische Störungen im Zusammenhang mit einer Hyperammonämie)
- Niereninsuffizienz, insbesondere bei Hyperkaliämie, Risikofaktoren für metabolische Acidose und Hyperazotämie infolge gestörter renaler Clearance.

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

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung in der Pädiatrie:

Die Dosierung ist dem Alter, dem Ernährungszustand und der jeweiligen Erkrankung anzupassen. 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 Bildung von Thrombosen kommen.

Mischen mit anderen Komponenten

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

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.

Inkompatibilitäten:

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

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

Anwendungstechnik

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.