

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aminoplasma Hepa – 10 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Isoleucin	8,80 g
Leucin	13,60 g
Lysinacetat	10,60 g
\triangle Lysin	7,51 g
Methionin	1,20 g
Phenylalanin	1,60 g
Threonin	4,60 g
Tryptophan	1,50 g
Valin	10,60 g
Arginin	8,80 g
Histidin	4,70 g
Glycin	6,30 g
Alanin	8,30 g
Prolin	7,10 g
Asparaginsäure	2,50 g
Asparagin-Monohydrat	0,55 g
\triangle Asparagin	0,48 g
Acetylcystein	0,80 g
\triangle Cystein	0,59 g
Glutaminsäure	5,70 g
Ornithinhydrochlorid	1,66 g
\triangle Ornithin	1,3 g
Serin	3,70 g
N-Acetyltirosin	0,86 g
\triangle Tyrosin	0,7 g
Aminosäuregehalt	100 g/l
Gesamtstickstoffgehalt	15,3 g/l

Elektrolytkonzentrationen:

Cl ⁻	10 mmol/l
Acetat-Ion	51 mmol/l

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1000 ml Infusionslösung enthalten:
Natrium 0,3–2,3 mmol

Die vollständige Liste der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung
Klare farblose bis schwach gelbliche wässrige Lösung

Energiegehalt 1675 kJ/l \triangle 400 kcal/l
Theor. Osmolarität 875 mOsm/l

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Aminosäurezufuhr im Rahmen einer erforderlichen parenteralen Ernährung bei schwerer Leberinsuffizienz und drohender oder bestehender hepatischer Enzephalopathie.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**Dosierung**

Die Dosierung richtet sich nach dem individuellen Bedarf des Patienten.

Richtdosis:

7–10 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag \triangle 0,7–1,0 g Aminosäuren/kg KG und Tag

Maximale Dosis:

15 ml/kg KG und Tag \triangle 1,5 g Aminosäuren/kg KG und Tag

Infusions- bzw. Tropfgeschwindigkeit

- Komabehandlung:
Bei hepatischer Enzephalopathie empfiehlt es sich, Aminoplasma Hepa – 10 % bis zum Wirkungseintritt mit erhöhter Geschwindigkeit zu verabreichen, z.B. (bei 70 kg KG):

1.–2. Stunde: 150 ml/h \triangle 50 Tropfen/min bzw. 2 ml/kg KG/h

3.–4. Stunde: 75 ml/h \triangle 25 Tropfen/min bzw. 1 ml/kg KG/h

ab 5. Stunde: 45 ml/h \triangle 15 Tropfen/min bzw. 0,6 ml/kg KG/h

- Erhaltungsbedarf/Parenterale Ernährung: 45–75 ml/h \triangle 15–25 Tropfen/min bzw. 0,6–1,0 ml/kg KG/h

Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse Anwendung (zentralvenöse Infusion)

Aminoplasma Hepa – 10 % ist so lange anzuwenden, bis die Gefahr einer hepatischen Enzephalopathie abgeklungen ist.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Aminoplasma Hepa – 10 %
- Aminosäurestoffwechselstörungen, die nicht auf einer Leberinsuffizienz beruhen
- Instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung (Kollaps- und Schockzustände)
- Hypoxie
- Metabolische Azidose
- Schwere Niereninsuffizienz ohne Behandlung durch Hämodialyse oder Hämofiltration
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Akutes Lungenödem
- Hyperhydratation

Es liegen noch keine ausreichenden Daten über die Anwendung von Aminoplasma Hepa – 10 % bei Kindern unter 2 Jahren vor. Eine Anwendung von Aminoplasma Hepa – 10 % ist bei diesen Patienten bis zum Vorliegen neuer Erkenntnisse nicht zu empfehlen.

Aufgrund seiner speziellen Zusammensetzung kann eine Anwendung von Aminoplasma Hepa – 10 % außerhalb des Anwendungsgebietes zu erheblichen Stoffwechselstörungen führen. Eine Anwendung außerhalb des angegebenen Anwendungsgebietes ist kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aminoplasma Hepa – 10 % darf nur nach Korrektur folgender Störungen angewendet werden:

- hypotone Dehydratation
- Hypokaliämie,
- Hyponatriämie.

Aminoplasma Hepa – 10 % darf aufgrund seiner Zusammensetzung bei Niereninsuffizienz nur auf der Grundlage einer individuellen Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen. Die Dosierung ist dabei den Harnstoff- und Kreatininwerten anzupassen.

Vorsicht ist bei erhöhter Serumosmolarität geboten.

Nicht durch einen peripheren Katheter applizieren.

Die Aminosäuretherapie entbindet nicht von bewährten Therapiemaßnahmen bei hepatischer Enzephalopathie wie Abführen, Verabreichung von Laktulose und/oder darmwirksamen Antibiotika.

Infusionen von Aminoplasma Hepa – 10 % sind immer mit bedarfsdeckender Kohlenhydratzufuhr zu kombinieren.

Dem Bedarf entsprechende Elektrolytzufuhr ist erforderlich!

Während der Dauer der parenteralen Therapie sind der Wasser- und Elektrolyt-haushalt, die Serumosmolarität, der Säure-Basen-Haushalt, der Blutzuckerspiegel und die Leberwerte zu überwachen. Die Frequenz der Untersuchung richtet sich dabei nach dem Schweregrad der Erkrankung und dem klinischen Befund des Patienten. Insbesondere sind bei Patienten mit Störungen des Aminosäurestoffwechsels regelmäßige klinische und labortechnische Kontrollen über das normale Maß hinaus erforderlich.

Aminoplasma Hepa – 10 % enthält Natrium, je 1000 ml bis max. 2,3 mmol (53 mg). Dies ist bei Patienten mit Einschränkung der Natriumzufuhr zu berücksichtigen.

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung in der Pädiatrie:

Die Dosierung dem Alter, dem Ernährungszustand und der jeweiligen Erkrankung anpassen und gegebenenfalls oral oder enteral weitere Proteine liefernde Präparate verabreichen.

Insbesondere bei Verabreichung an pädiatrische Patienten über zwei Jahren ist darauf zu achten, dass die Infusion maximal 24 Stunden aus einem Behältnis verabreicht wird.

Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die Zufuhr von Kohlenhydraten, essentiellen Fettsäuren, Vitaminen und Spurenelementen notwendig.

Die Kathetereintrittsstelle ist täglich auf Zeichen von Entzündungen oder Infektionen zu kontrollieren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Aminoplasma Hepa – 10 % während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Daten vor. Aminoplasma Hepa – 10 % sollte während der Schwangerschaft oder der Stillzeit daher nur bei zwingender Indikation angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

entfällt

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind nicht produktspezifisch sondern können allgemein im Rahmen der parenteralen Ernährung, besonders zu Beginn, auftreten.

Gelegentlich (bei < 1:100, ≥ 1:1000 Behandelten) treten auf:

Gastrointestinale Störungen:

Übelkeit, Erbrechen

Allgemeine Beschwerden:

Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Fieber

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

Unverträglichkeitsreaktionen bei Überdosierung bzw. zu schneller Infusion sind möglich und können sich in Form von Übelkeit, Schüttelfrost, Erbrechen und renalen Aminosäurenverlusten äußern.

In solchen Fällen sollte die Infusion unterbrochen und ggf. mit verringerter Tropfgeschwindigkeit fortgesetzt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmako-therapeutische Kategorie:

Lösungen zur parenteralen Ernährung;

ATC-Code B05B A01

Aminoplasma Hepa – 10 % ist mit seinem hohen Anteil verzweigt-kettiger Aminosäuren und einem speziell auf den Stoffwechsel des Zirrhosepatienten abgestimmten Muster in der Lage, solche Aminosäuren-Imbalancen zu korrigieren.

Dadurch werden die zerebralen Manifestationen der Erkrankung (hepatische Enzephalopathie, Coma und Praecoma hepaticum) beseitigt und Eiweißtoleranz sowie Proteinsynthese des leberinsuffizienten Patienten entscheidend verbessert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da die Inhaltsstoffe von Aminoplasma Hepa – 10 % intravenös infundiert werden, beträgt ihre Bioverfügbarkeit 100 %.

Die Zusammensetzung von Aminoplasma Hepa – 10 % basiert auf pharmakokinetischen Untersuchungen an Patienten mit Leberzirrhose. Bei diesen wurden charakteristische Aminosäuren-Imbalancen (erniedrigte verzweigt-kettige Aminosäuren, erhöhte aromatische Aminosäuren, erhöhtes Methionin) festgestellt, die für die herabgesetzte Eiweißtoleranz von Zirrhosepatienten und

(neben anderen Faktoren) für die Pathogenese des Coma hepaticum verantwortlich sind.

Die Zusammensetzung von Aminoplasma Hepa – 10 % mit einem hohen Anteil verzweigt-kettiger Aminosäuren wurde speziell auf den Aminosäuren- und Eiweißstoffwechsel des Zirrhosepatienten abgestimmt. Durch die Zufuhr von Aminoplasma Hepa – 10 % ist es möglich, das pathologisch veränderte Plasma-Aminosäurenmuster solcher Patienten zu korrigieren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aminoplasma Hepa – 10 % enthält Aminosäuren, wie sie auch im Körper selbst vorkommen. Bei Beachtung der Indikationen, Kontraindikationen und Dosierungsempfehlungen ist daher nicht mit toxischen Wirkungen zu rechnen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumedetat (Ph. Eur.),
Salzsäure/Natriumhydroxid,
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit**Haltbarkeit im ungeöffneten Behältnis**

3 Jahre

Haltbarkeit nach der ersten Öffnung des Behältnisses

Entfällt, siehe Abschnitt 6.6

Haltbarkeit nach Herstellung von Mischungen mit anderen Komponenten

Entfällt, siehe Abschnitt 6.2

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus farblosem Glas der Glasart II (Ph. Eur.) mit Halogenbutylgummistopfen,
Inhalt: 500 ml, 1000 ml
Lieferbar in Packungen zu:
1 × 500 ml, 10 × 500 ml
1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Zur einmaligen Anwendung.
Nachdem das Behältnis angebrochen wurde, ist der Inhalt unverzüglich zu verwenden. Angebrochene Glasflaschen dürfen unter keinen Umständen für eine spätere Infusion gelagert werden. Nach Infusion verbleibende Restmengen sind zu verwerfen.

Nur zu verwenden, wenn Verschluss unverletzt und Lösung klar ist.

Zur Infusion ein steriles Überleitungsgerät verwenden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Postanschrift

34209 Melsungen

Telefon: (0 56 61) 71-0

Fax: (0 56 61) 71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER

13384.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.06.1987/08.10.2003

10. STAND DER INFORMATION

08.2014

11. VERKAUFABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt