

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aminoplasma® B. Braun 10 % Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Die Infusionslösung enthält:

Siehe Tabelle rechts

Elektrolytkonzentrationen

Acetat 28 mmol/l

Citrat 1,0–2,0 mmol/l

Aminosäuregehalt 100 g/l

Stickstoffgehalt 15,8 g/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung, frei von Partikeln

Energie [kJ/l (kcal/l)] 1675 (400)

Theoretische Osmolarität [mOsm/l] 864

Acidität (Titration bis pH 7,4) [mmol NaOH/l] ca. 20

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 AnwendungDosierung

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

Erwachsene und Jugendliche von 14–17 JahrenTagesdosis:

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

± 10–20 ml/kg Körpergewicht

± 700–1400 ml bei 70 kg

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

0,1 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Stunde

± 1,0 ml/kg Körpergewicht und Stunde

± 1,17 ml/min bei 70 kg

Kinder und Jugendliche**Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren**

Aminoplasma B. Braun 10 % darf bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Kinder und Jugendliche von 2–13 Jahren

Die Dosierungsangaben für die jeweiligen Altersgruppen stellen orientierende Durchschnittswerte dar und müssen individuell

	pro 1 ml	pro 250 ml	pro 500 ml	pro 1000 ml
Isoleucin	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucin	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lysin-Monohydrat (△ Lysin)	3,12 mg (2,78 mg)	0,78 g (0,70 g)	1,56 g (1,39 g)	3,12 g (2,78 g)
Lysinacetat (△ Lysin)	5,74 mg (4,07 mg)	1,44 g (1,02 g)	2,87 g (2,04 g)	5,74 g (4,07 g)
Methionin	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Phenylalanin	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Threonin	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Tryptophan	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valin	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginin	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidin	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alanin	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glycin	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Asparaginsäure	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Glutaminsäure	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolin	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Serin	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tyrosin	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

nach Alter, Entwicklungsstand und Krankheit angepasst werden.

Tagesdosis für Kinder von 2–4 Jahren:

1,5 g Aminosäuren/kg Körpergewicht

± 15 ml/kg Körpergewicht

Tagesdosis für Kinder von 5–13 Jahren:

1,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht

± 10 ml/kg Körpergewicht

Schwerkranke Kinder:

Bei schwerkranken Patienten kann die angezeigte Aminosäurezufuhr erhöht sein (bis zu 3,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Tag).

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

0,1 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Stunde

± 1,0 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 Leber- oder Niereninsuffizienz müssen die Dosen individuell angepasst werden (siehe auch Abschnitt 4.4). Aminoplasma B. Braun 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.

4.3 Gegenanzeigen

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

Das Arzneimittel darf bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden, weil die Aminosäurezusammensetzung die besonderen Anforderungen dieser pädiatrischen Altersgruppe nicht geeignet erfüllt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Arzneimittel soll bei Aminosäurenstoffwechselstörungen 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 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.

Eingeschränkte Nierenfunktion

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.

Eingeschränkte Leberfunktion

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.

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 B. Braun 10 % bei Schwangeren vor. Es wurden keine tierexperimentellen Reproduktionsstudien mit Aminoplasma B. Braun 10 % durchgeführt. Falls notwendig kann eine Anwendung von Aminoplasma B. Braun 10 % während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Aminoplasma B. Braun 10 % sollte bei Schwangeren nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Aminosäuren/Metaboliten werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Aminoplasma B. Braun 10 % sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten. Dennoch wird Müttern, 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 Aminosäurenüberdosierung

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

Behandlung

In solchen Fällen muss die Aminosäureninfusion unterbrochen und später mit einer niedrigeren Infusionsgeschwindigkeit 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 Prozesse 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 Aminosäurenhomöostase, bleibt daher während der Zufuhr des Arzneimittels erhalten.

Das normale Wachstum und die Entwicklung des Fötus erfordern eine kontinuierliche Aminosäurenversorgung 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 CO₂ 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 B. Braun 10 % durchgeführt. Die in Aminoplasma B. Braun 10 % enthaltenen Aminosäuren und Elektrolyte 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

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

6.2 Inkompatibilitäten

Aminoplasma B. Braun 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

3 Jahre

Nach Anbruch

Nach Anbruch muss das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Nach Beimischung von Zusätzen

Nicht im Kühlschrank lagern.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Art und Weise des Öffnens und Mischens schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

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

Nicht einfrieren.

Bei kühler Lagerung unterhalb von 15 °C kann es zur Bildung von Kristallen kommen, die sich jedoch durch leichtes Erwärmen auf 25 °C leicht und vollständig wieder lösen. Dabei das Behältnis zur Homogenisierung leicht schütteln.

Aufbewahrungsbedingungen nach Beimischung von Zusätzen, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus farblosem Glas (Typ II) mit Chlorbutylgummistopfen.

Inhalt:

250 ml, erhältlich in Packungen zu

10 Flaschen

500 ml, erhältlich in Packungen zu

10 Flaschen

1000 ml, erhältlich in Packungen zu

6 Flaschen

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 Behältnis und nicht verbrauchte Reste zu werfen.

Nur verwenden, wenn der Verschluss des Behältnisses unbeschädigt und die Lösung klar, farblos bis schwach gelblich und frei von Partikeln ist.

Zur Infusion ein steriles Infusionssystem verwenden.

Ist im Rahmen einer vollständigen parenteralen Ernährung der Zusatz anderer Nähr-

stoffe 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.

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

53521.02.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

19. Oktober 2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

27. Februar 2019

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt