

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aminoven® 10%, Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Isoleucin	5,00 g
Leucin	7,40 g
Lysinacetat	9,310 g
△ 6,60 g Lysin	
Methionin	4,30 g
Phenylalanin	5,10 g
Threonin	4,40 g
Tryptophan	2,00 g
Valin	6,20 g
Arginin	12,00 g
Histidin	3,00 g
Alanin	14,00 g
Glycin	11,00 g
Prolin	11,20 g
Serin	6,50 g
Tyrosin	0,40 g
Taurin	1,00 g

Gesamtaminosäuren	100 g/l
Gesamtstickstoff	16,2 g/l
Gesamtenergie	1680 kJ/l (△ 400 kcal/l)

Titrationssazidität 22 mmol NaOH/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Die Lösung ist klar und farblos bis leicht gelblich.

pH-Wert 5,5–6,3
theoret. Osmolarität 990 mosm/l

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zufuhr von Aminosäuren als Teil eines parenteralen Ernährungsregimes.

Aminosäurenlösungen sollten grundsätzlich in Kombination mit entsprechenden Mengen energiezuführender Infusionslösungen angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Der tägliche Aminosäurenbedarf hängt vom Körpergewicht und dem Stoffwechselzustand des Patienten ab.

Die maximale Tagesdosis variiert mit dem klinischen Zustand des Patienten und kann sich sogar täglich ändern.

Es wird empfohlen, die Infusion als kontinuierliche Infusion zumindest über 14 Stunden bis zu 24 Stunden, abhängig von der klinischen Situation, zu verabreichen. Eine Bolusinfusion wird nicht empfohlen.

Die Lösung kann angewendet werden, solange eine parenterale Ernährung erforderlich ist.

Erwachsene**Dosis:**

10–20 ml Aminoven 10% pro kg KG/Tag (entsprechend 1,0–2,0 g Aminosäuren pro kg KG/Tag)
entsprechend 700–1400 ml Aminoven 10% bei 70 kg KG/Tag.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

1,0 ml Aminoven 10% pro kg KG/Stunde (entsprechend 0,1 g Aminosäuren pro kg KG/Stunde).

Die maximale Tagesdosis beträgt:

20 ml Aminoven 10% pro kg KG/Tag (entsprechend 2,0 g Aminosäuren pro kg KG/Tag)
entsprechend 1400 ml Aminoven 10% oder 140 g Aminosäuren bei 70 kg KG.

Kinder und Jugendliche

Es wurden keine Studien an Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und Jugendlichen durchgeführt.

Aminoven 10% ist bei Kindern unter 2 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Für Kinder unter 2 Jahren sollten pädiatrische Aminosäurezubereitungen verwendet werden, die den speziellen Stoffwechsellanforderungen gerecht werden.

Kinder und Jugendliche (2–18 Jahre)**Dosis:**

Die Dosis sollte an den Hydratationsstatus, die biologische Entwicklung und das Körpergewicht angepasst werden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Entspricht der von Erwachsenen, siehe Information dort.

Maximale Tagesdosis:

Entspricht der von Erwachsenen, siehe Information dort.

Art der Anwendung

Zur Anwendung über eine zentrale Vene als kontinuierliche Infusion.

4.3 Gegenanzeigen

Die Verabreichung von Aminoven 10% ist bei Kindern unter 2 Jahren kontraindiziert.

Aminoven 10% ist, wie alle Aminosäurenlösungen, in folgenden Situationen kontraindiziert:

Aminosäurenstoffwechselstörungen, metabolische Azidose, Niereninsuffizienz ohne Hämodialyse- oder Hämofiltrationsbehandlung, fortgeschrittene Leberinsuffizienz, Hyperhydratationszustände, Schock, Hypoxie, dekompensierte Herzinsuffizienz.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Serum-Ionogramme, Wasserbilanz und Nierenfunktion sind zu kontrollieren.

Im Falle einer vorliegenden Hypokaliämie und/oder Hyponatriämie sollte gleichzeitig eine adäquate Menge an Kalium und/oder Natrium verabreicht werden.

Aminosäurenlösungen können einen akuten Folatmangel begünstigen, daher sollte täglich Folsäure gegeben werden.

Vorsicht ist geboten bei der Infusion größerer Flüssigkeitsmengen bei Patienten mit Herzinsuffizienz.

Die Wahl der peripheren bzw. der zentralvenösen Applikation hängt von der Osmolarität der zu infundierenden Mischlösung ab. Die allgemein anerkannte Obergrenze für die peripheren Infusion beträgt ca. 800 mosm/l, hängt jedoch auch

vom Alter und vom allgemeinen Zustand des Patienten sowie von der Beschaffenheit der peripheren Venen ab.

Strikte aseptische Bedingungen sind einzuhalten, insbesondere beim Setzen eines zentralen Venenkatheters.

Aminoven 10% stellt einen Baustein für die parenterale Ernährung dar. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die zusätzliche Verabreichung adäquater Mengen von Energieträgern (Kohlenhydratlösungen, Fettemulsionen), Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten betreffend, siehe Abschnitt 6.2

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Mit diesem Arzneimittel wurden keine Studien durchgeführt, um die sichere Anwendung von Aminoven 10% auf die Fertilität, in der Schwangerschaft und Stillzeit zu untersuchen. Klinische Erfahrungen mit vergleichbaren parenteralen Aminosäurenlösungen haben jedoch keine Hinweise auf ein Risiko für Schwangere und Stillende ergeben. Eine Nutzen/Risiko-Abwägung sollte vor einer Verabreichung von Aminoven 10% während der Schwangerschaft und Stillzeit erfolgen.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Nebenwirkungen, die aufgrund einer Überdosierung auftreten (siehe Abschnitt 4.9) sind gewöhnlich reversibel und bilden sich nach Abbruch der Behandlung zurück. Eine peripherenöse Infusion kann generell Venenreizung und Thrombophlebitis hervorrufen.

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

Bei Überdosierung oder zu schneller Infusion von Aminoven 10% kann es, wie bei allen Aminosäurenlösungen, zu Schüttelfrost, Übelkeit und Erbrechen sowie zu erhöhten renalen Aminosäurenverlusten kommen. Die Infusion ist in diesem Fall sofort

abzusetzen oder gegebenenfalls mit reduzierter Dosis fortzusetzen. Bei zu schneller Infusion kann es auch zu Überwässerungszuständen und Elektrolytstörungen kommen.

Es gibt kein spezifisches Antidot bei einer Überdosierung. Notfallmaßnahmen sollten generell als unterstützende Behandlung dienen, unter besonderer Berücksichtigung des Atmungs- und Herz-Kreislauf-Systems. Eine engmaschige Kontrolle biochemischer Parameter ist notwendig und Abweichungen sind entsprechend zu behandeln.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aminosäurenlösung zur parenteralen Ernährung, ATC-Code: B05B A01.

Alle in Aminoven 10 % enthaltenen Aminosäuren sind natürlich vorkommende, physiologische Verbindungen. Parenteral verabreichte Aminosäuren erreichen, wie alle aus der Aufnahme und der Verdauung von Nahrungsproteinen stammenden Aminosäuren, den Körperpool freier Aminosäuren und alle nachfolgenden Stoffwechselwege.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die in Aminoven 10 % enthaltenen Aminosäuren gelangen in den Plasmapool der entsprechenden freien Aminosäuren. Vom Intravaskulärraum verteilen sie sich im Interstitium und im Intrazellulärraum verschiedener Gewebe.

Die Konzentrationen freier Aminosäuren im Plasma und im Intrazellulärraum werden innerhalb enger Grenzen, abhängig vom Alter, Ernährungszustand und pathologischem Zustand des Patienten, reguliert. Bilanzierte Aminosäurenlösungen wie Aminoven 10 % verändern den physiologischen Aminosäurenpool essentieller und nicht essentieller Aminosäuren nicht signifikant, sofern sie kontinuierlich und langsam infundiert werden.

Nur bei deutlich eingeschränkter Regulationsfunktion wichtiger Stoffwechselorgane wie z. B. Leber oder Niere, sind charakteristische Änderungen des Aminosäuren-pools im Plasma zu erwarten. In solchen Fällen ist gegebenenfalls die Verabreichung speziell zusammengesetzter Aminosäurenlösungen zur Wiederherstellung der Homöostase zu empfehlen.

Nur ein geringer Anteil der infundierten Aminosäuren wird über die Nieren ausgeschieden.

Für die Mehrzahl der Aminosäuren sind Plasma-Halbwertszeiten zwischen 10 und 30 Minuten beobachtet worden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Toxizitätsdaten, die für einzelne Aminosäuren verfügbar sind, sind auf eine Aminosäurenmischung wie Aminoven 10 % nicht übertragbar. Mit Aminoven 10 % sind keine präklinischen Toxizitätsstudien durchgeführt worden. In Studien mit vergleichbaren Aminosäurenlösungen konnten jedoch keine toxischen Effekte festgestellt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Eisessig
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund des erhöhten Risikos einer mikrobiellen Kontamination sowie aufgrund von Inkompatibilitäten, sollten aminosäurehaltigen Lösungen keine anderen Medikamenten zugesetzt werden.

Ist der Zusatz anderer Nährstoffe notwendig, siehe Abschnitte 6.3 c), 6.4 und 6.6.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

a) des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis

Glasflaschen: 2 Jahre

b) des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

Aminoven 10 % sollte nach Anbruch des Behältnisses mit Hilfe steriler Infusionsbestecke sofort verwendet werden. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

c) des Fertigarzneimittels nach Mischen mit anderen Komponenten

Im Allgemeinen können Mischlösungen zur vollständigen parenteralen Ernährung nach dem Mischen mit anderen Komponenten maximal 24 Stunden bei 2–8 °C gelagert werden, falls keine längere Lagerungsdauer geprüft wurde. Siehe Abschnitt 6.4.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Behältnis im Umkarton aufbewahren.
Nicht einfrieren.

Lagerungshinweise nach Mischen mit anderen Komponenten: Aminoven 10 %

kann mit anderen Nährlösungen wie Fett-emulsionen, Kohlenhydrat- oder Elektrolytlösungen unter aseptischen Bedingungen gemischt werden. Chemische und physikalische Stabilitätsdaten sind für eine Reihe von Mischlösungen, die bis zu 9 Tage bei 4 °C gelagert wurden, beim Hersteller auf Anfrage erhältlich.

Aus mikrobiologischer Sicht sind Infusionslösungen zur vollständigen parenteralen Ernährung, die unter nicht kontrollierten und nicht validierten Bedingungen zubereitet wurden, sofort zu verwenden. Falls diese nicht sofort verabreicht werden, übernimmt der Anwender nach Anbruch des Behältnisses die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen bis zur Anwendung. Normalerweise sollte die Mischlösung nicht länger als 24 Stunden bei 2–8 °C aufbewahrt werden, es sei denn, die Zubereitung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflaschen, 500 ml und 1000 ml.
Typ II, farbloses Glas, Gummiverschluss/Aluminiumkappe und Umkarton

Flaschengrößen:
10 × 500 ml Glasflasche
6 × 1000 ml Glasflasche
1 × 500 ml Glasflasche (Musterpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach Anbruch des Behältnisses ist die Lösung sofort zu verwenden.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Aminoven 10 % nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwenden.

Nur klare, partikelfreie Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nicht verwendete Lösungen sowie nach der Infusion verbleibende Restmengen von Mischlösungen sind zu verwerfen.

Aufgrund des erhöhten Risikos einer mikrobiellen Kontamination sowie aufgrund von Inkompatibilitäten, sollten aminosäurehaltigen Lösungen keine anderen Medikamente zugesetzt werden. Ist im Rahmen einer vollständigen parenteralen Ernährung der Zusatz anderer Nährstoffe wie Kohlenhydrate, Fett-emulsionen, Elektrolyte, Vitamine oder Spurenelemente zu Aminoven 10 % notwendig, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, eine gute Durchmischung und vor allem auf die Kompatibilität zu achten.

Kompatibilitätsdaten sind für eine Reihe von Mischlösungen beim Hersteller erhältlich.

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

38718.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
06. Januar 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06. Januar 2009

10. STAND DER INFORMATION

September 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt