

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pädamin - Infusionslösung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten:

L-Isoleucin	3,50 g
L-Leucin	6,40 g
L-Lysin-L-glutamat · 2 H <sub>2</sub> O	11,27 g
entspr. L-Lysin	5,00 g
entspr. L-Glutaminsäure	5,03 g
L-Methionin	1,20 g
L-Phenylalanin	2,85 g
L-Threonin	3,00 g
L-Tryptophan	1,38 g
L-Valin	4,50 g
N-Acetyl-L-cystein	1,48 g
entspr. L-Cystein	1,10 g
L-Arginin	3,90 g
L-Histidin	4,25 g
L-Alanin	8,00 g
L-Asparaginsäure	0,81 g
L-Glutaminsäure	2,42 g
Aminoessigsäure (= Glycin)	3,10 g
L-Ornithin-L-aspartat	3,014 g
entspr. L-Asparaginsäure	1,51 g
entspr. L-Ornithin	1,50 g
L-Prolin	6,95 g
L-Serin	2,95 g
L-Tyrosin	0,60 g
N-Acetyl-L-tyrosin	3,26 g
entspr. L-Tyrosin	2,65 g
Taurin	0,75 g

Aminosäuregehalt: ca. 74 g  
Gesamtstickstoff: 10,67 g

Energiegehalt: ca. 1200 kJ (ca. 300 kcal)

Osmolarität: 587,98 mosmol/l.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Anwendungsgebiete

Parenteraler Eiweißersatz bei Früh-, Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern für alle Indikationen der parenteralen Ernährung einschließlich chirurgischer und internistischer Intensivbehandlung.

Pädamin ist angezeigt, wenn eine orale bzw. enterale Zufuhr nicht möglich und eine medikamentöse Aminosäuresubstitution zwingend erforderlich ist.

#### **4.2. Dosierung und Art der Anwendung**

##### Dosierung

Es wird empfohlen die parenterale Ernährung mit 0,5 - 1 g Aminosäuren (AS) (7 bis 13 ml Pädamin) pro kg Körpergewicht (KG) und Tag zu beginnen und je nach Aminosäurebedarf allmählich zu steigern.

##### *Maximale Tagesdosis:*

2,5 g AS (33 ml Pädamin) pro kg KG.

##### *Maximale Infusionsgeschwindigkeit:*

0,15 g AS (2 ml Pädamin) pro kg KG und Stunde.

Richtwert: 0,08 - 0,12 g AS (1 - 1,6 ml Pädamin)/kg KG und Stunde.

##### Art der Anwendung

Pädamin wird im Ernährungsregime zentralvenös bzw. für sich allein periphervenös verabreicht.

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).

##### Dauer der Anwendung

Pädamin wird angewendet, solange eine parenterale Ernährung erforderlich ist.

#### **4.3. Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe
- Störungen des Aminosäurestoffwechsels
- fortgeschrittene Leberinsuffizienz
- metabolische Acidosen
- unbehandelter Schock
- schwere Herzinsuffizienz
- Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie wie dekompensierte Herzinsuffizienz, Lungen- und Hirnödem, Nierenfunktionsstörungen (Oligurie, Anurie), Hyperhydratation.

#### **4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Vorsicht bei Hyponatriämie, Hypokaliämie.

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 Pädamin bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden (siehe Abschnitte 4.2, 6.3 und 6.6).

Kontrollen der Wasserbilanz, des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Status sowie des Serumharnstoff- und Blutammoniakspiegels sind erforderlich. Eventuelle Störungen sind vor der Therapie zu korrigieren.

Da die Lösung weder Kohlenhydrate noch Elektrolyte enthält, müssen diese dem Bedarf entsprechend zugeführt werden.

Bei langfristiger Anwendung L-Tryptophan-haltiger Arzneimittel ist das Blutbild auf starke Vermehrung der eosinophilen weißen Blutkörperchen im Zusammenhang mit einem Eosinophilie-Myalgie-Syndrom (EMS) zu kontrollieren.

Beim Mischen mit anderen Infusionslösungen und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

#### **4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wechselwirkungen von Pädamin mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

#### **4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Nicht zutreffend.

#### **4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

#### **4.8. Nebenwirkungen**

Eine längerdauernde periphervenöse Infusion kann aus osmotischen Gründen eine 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9. Überdosierung**

Die allgemeinen Symptome einer Überdosierung oder zu schnellen Infusion der Lösung sind Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Fieber, Flush, Hyperaminoacidämie, vermehrte renale Aminosäuren-Verluste mit konsekutiven Aminosäuren-Imbalancen, Hyperammonämie und Acidose. Tritt eines dieser Symptome auf, ist die Infusion sofort abzubrechen.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

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

Pädamin ist eine Aminosäurenlösung, die zum Eiweißersatz bei Früh- und Neugeborenen sowie bei Kleinkindern bestimmt ist.

Bei Neugeborenen und Säuglingen verursacht ein Eiweißmangel neben anderen funktionellen Störungen auch eine Hemmung der Myelinisierung der Nervenfasern.

Bei längerfristiger taurinfreier parenteraler Ernährung von Früh- und Neugeborenen kann es unter Umständen zu Störungen der Gehirnentwicklung oder zur Erblindung kommen.

Das Aminosäurenmuster von Pädamin orientiert sich an den Transferwerten von Früh- und Neugeborenen, die ein in vivo-Maß für die Umsatzraten der Aminosäuren darstellen.

Pädiatrische Aminosäurenlösungen mit transferwertadaptiertem Muster bewirken günstige Stickstoffbilanzen, normale Spiegel an Serumeiweiß, ausgeglichene Aminogramme, und nur geringe renale Aminosäuren-Verluste, selbst bei schweren Stoffwechselstörungen wie in der Postaggressionsperiode.

#### **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die in Pädamin enthaltenen Aminosäuren werden in den körpereigenen Aminosäurenpool aufgenommen.

### **5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit**

Toxizitätsprüfungen wurden für Pädamin nicht durchgeführt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke.

### **6.2. Inkompatibilitäten**

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Aminosäureinfusionen dürfen nicht als Trägerlösungen für Arzneimittel dienen, da Zusatzstoffe zu chemisch-physikalischen Veränderungen der Aminosäurenlösung und als Folge zu toxischen Reaktionen führen können.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

*Haltbarkeit der Handelspackung:*  
2 Jahre.

*Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:*  
Pädamin muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

*Haltbarkeit nach Zusatz und Mischen mit anderen Arzneimitteln nach Angaben:*  
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, übernimmt der Anwender die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen bis zur Anwendung.  
Mischungen, für welche die Kompatibilität sichergestellt ist (siehe Abschnitt 6.6) und die unter kontrollierten und validierten Bedingungen aseptisch hergestellt wurden, sind nach dem Mischen 24 Stunden bei Raumtemperatur haltbar und sollten innerhalb dieser Zeit infundiert 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**

Nicht über 25 °C lagern.  
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5. Art und Inhalt des Behältnisses**

100 ml oder 250 ml Glasflasche (Glas Typ II, farblos mit Butyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe).

*Packungsgrößen:* 10 x 100 ml, 10 x 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nur zur einmaligen Entnahme.  
Die nach Infusion verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Es dürfen nur klare und farblose bis schwach gelbliche Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

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

Wird Pädamin im Rahmen einer vollständigen parenteralen Ernährung mit anderen Nährstoffen wie Kohlenhydraten, Fettemulsionen, Elektrolyten, Vitaminen oder Spurenelementen gemischt, so ist auf Aseptik, gute Durchmischung und vor allem auf Kompatibilität zu achten.

Mischungen von Pädamin mit z.B. Glucose 5 % „Fresenius“ – Infusionslösung, Intralipid 20 % - Emulsion zur Infusion, Omegaven „Fresenius“ - Emulsion zur Infusion, SMOFlipid 200 mg/ml Emulsion zur Infusion, Natriumchlorid „Fresenius“ 1molar-Infusionszusatz – Ampullen, Calcium „Fresenius“ – Ampullen, Kaliumchlorid „Fresenius“ 1molar-Infusionszusatz – Ampullen, Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder, Soluvit - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung, Peditrace – Infusionszusatz, Glucose-1-phosphat „Fresenius“ 1molar-Infusionszusatz – Ampullen, Dipeptiven – 200 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen wurden auf Kompatibilität überprüft.

Die Kompatibilität gilt nur für definierte Mischungsverhältnisse. Angaben zu den Mischungsverhältnissen sind auf Anfrage beim Inhaber der Zulassung erhältlich.

Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

Die Infusion der Mischlösung sollte innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

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

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
A-8055 Graz

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 1-19217

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. Jänner 1991  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 7. September 2012

## **10. STAND DER INFORMATION**

August 2019

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig