

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

AMINO-MEL „nephro“ – Infusionsflasche

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

L-Isoleucin	5,80 g
L-Leucin	12,80 g
L-Lysinmonoacetat	16,93 g
= 12,00 g L-Lysin	
L-Methionin	2,00 g
L-Phenylalanin	3,50 g
L-Threonin	8,20 g
L-Tryptophan	3,00 g
L-Valin	8,70 g
L-Arginin	8,20 g
L-Histidin	9,80 g
L-Alanin	6,20 g
N-Acetyl-L-cystein	0,54 g
= 0,40 g L-Cystein	
Glycin	5,31 g
L-Prolin	3,00 g
L-Serin	7,60 g
L-Tyrosin	0,60 g
N-Glycyl-L-tyrosin	3,16 g
= 0,994 g Glycin	
= 2,40 g Tyrosin	

Gesamtaminosäuren:	100 g/l
Gesamtstickstoff:	16,3 g/l
Gesamtenergie:	1600 kJ/l = 400 kcal/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Klare, farblose bis höchstens schwach gelbliche Lösung.

Titrationssacidität:	ca. 60 mmol NaOH/l
theoretische Osmolarität:	ca. 936 mOsmol/l

pH-Wert: 5,5 - 6,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zufuhr von Aminosäuren als Teil eines parenteralen Ernährungsregimes von Patienten mit Nierenversagen, wenn eine orale oder enterale Ernährung unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist. Die Lösung kann bei Patienten mit akutem oder chronischem Nierenversagen verwendet werden, einschließlich von Patienten, die eine Dialysebehandlung erhalten. Die Lösung kann auch zur

intradialytischen Zufuhr von Aminosäuren verwendet werden, wenn eine intradialytische parenterale Ernährungstherapie angezeigt ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung muss an den individuellen Bedarf des Patienten angepasst werden.

Soweit nicht anders verordnet,
bei Patienten mit akutem oder chronischem Nierenversagen:

- Patienten ohne Dialysetherapie:
0,6 – 0,8 g AS/kg KG und Tag
= 6 – 8 ml/kg KG und Tag

- Patienten, die eine Dialysebehandlung erhalten:
0,8 – 1,2 g AS/kg KG und Tag
= 8 – 12 ml/kg KG und Tag

- bei intradialytischer Ernährung von Patienten unter chronischer Hämodialyse:
0,5 – 0,8 g AS/kg KG und Dialyse
= 5 – 8 ml/kg KG und Dialyse

Empfohlene maximale Tagesdosis:
0,8 – 1,2 g AS/kg KG
= 8 – 12 ml/kg KG oder 560 - 840 ml bei einem Patienten mit 70 kg KG

Empfohlene maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Parenterale Ernährung:
0,1 g AS/kg KG und Stunde

Intradialytische Ernährung:
0,2 g AS/kg KG und Stunde

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung

Zur Verabreichung als kontinuierliche Infusion.

Im Allgemeinen sollten während einer parenteralen Ernährung Aminosäurenlösungen immer in Kombination mit Infusionslösungen gegeben werden, die den Energiebedarf des Patienten decken.

AMINO-MEL „nephro“ kann zur totalen parenteralen Ernährung in Kombination mit Energieträgern, Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen angewendet werden.

Zur zentralvenösen Infusion oder, nach dem Mischen mit geeigneten anderen Nährlösungen, zur periphervenösen Infusion. Die Wahl der periphervenösen oder der zentralvenösen Applikation hängt von der Osmolarität der zu infundierenden Mischlösung ab. Die allgemein anerkannte Obergrenze für die periphervenöse Infusion beträgt 800 mosmol/l, variiert jedoch erheblich mit dem Alter und dem allgemeinen Zustand des Patienten sowie der Beschaffenheit der peripheren Venen.

AMINO-MEL „nephro“ kann entweder über getrennte Infusionslinien mit anderen Nährsubstraten verabreicht (Mehrbeutel-/Mehrflaschen-System) oder zur Herstellung einer Gesamtnährlösung, die alle Komponenten in einem einzigen Behälter gemischt enthält, verwendet werden.

Zur intradialytischen Ernährung kann AMINO-MEL „nephro“ direkt in die venöse Tropfkammer des Dialysegerätes infundiert werden.

Aminosäurenlösungen und damit auch AMINO-MEL „nephro“ werden im Allgemeinen zusammen mit Kohlenhydraten und Fetten verabreicht, um eine anabole Verwertung der Aminosäuren sicherzustellen. Eine Ausnahme ist der Aminosäurezusatz bei der intradialytischen Ernährung, wenn ein Dialysat möglicherweise Glucose enthält.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten.

Erfahrungen über eine Anwendungsdauer von mehr als 6 Wochen (parenterale Ernährung) bzw. 14 Wochen (intradialytische Zusatzernährung) liegen bisher nicht vor.

Wenn der Serumkreatinin-Wert unter 300 µmol/l abfällt, kann eine konventionelle Aminosäurenlösung verwendet werden.

Anwendung bei Kindern

Zurzeit liegen keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von AMINO-MEL „nephro“ bei Kindern vor.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Angeborene Aminosäurenstoffwechselstörungen,
- schwere Niereninsuffizienz ohne Möglichkeit zur Hämofiltration oder Dialyse,
- akuter Schock, Acidose,
- schwere Leberinsuffizienz,
- Allgemeine Gegenanzeigen einer Infusionstherapie sind: akutes Lungenödem, Hyperhydratation, dekompensierte Herzinsuffizienz und hypotone Dehydratation.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei Patienten mit Hyponatriämie oder erhöhter Serumosmolarität.

Kontrollen der Wasserbilanz, der Serumelektrolyte, des Säuren-Basen-Haushaltes, von Serumharnstoff und Blutammoniak sind während der Therapie erforderlich. Laborkontrollen sollen auch Blutzucker, Serumproteine, Kreatinin und Leberfunktionstests beinhalten.

Um das Risiko einer Thrombophlebitis während der periphervenösen Infusion zu minimieren, sind häufige Kontrollen der Injektionsstelle zu empfehlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Derzeit keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine klinischen Daten zur Beurteilung der Sicherheit von AMINO-MEL „nephro“ während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Es liegen keine tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor.

Vor einer Verabreichung von AMINO-MEL „nephro“ an schwangere oder stillende Frauen sollte das Nutzen/Risiko-Verhältnis abgewogen werden.

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

AMINO-MEL „nephro“ hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Wie bei allen hypertonen Infusionslösungen, kann eine periphervenöse Infusion 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:

Österreich

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, Fieber, Schüttelfrost, Flush, Erbrechen, Hyperammonämie, Hyperaminoacidämie 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, Aminosäuren
ATC - Code: B05BA01

AMINO-MEL „nephro“ ist eine Aminosäurenlösung, die im Rahmen einer parenteralen Ernährung niereninsuffizienten Patienten gegeben werden kann, um Bausteine für die Proteinsynthese zur Verfügung zu stellen. L-Aminosäuren sind in einem weitgehend vollständigen Muster und einer Mengenrelation enthalten, die sich am Stoffwechsel von Patienten mit Nierenerkrankungen orientiert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da Tyrosin in Wasser schwer löslich ist, bei Nierenerkrankungen aber eine essentielle Aminosäure darstellt, ist als zusätzliche Tyrosin-Quelle das Dipeptid Glycyl-L-Tyrosin zugesetzt. Dieses Dipeptid wird auch bei Patienten mit Niereninsuffizienz nach Verabreichung rasch in seine Bestandteile gespalten (Halbwertszeit ca. 5 Minuten). Die freigesetzten Aminosäuren werden, wie die übrigen verabreichten Aminosäuren, als Nährstoffe in den jeweiligen endogenen Pools angesammelt und entsprechend dem Bedarf des Organismus für die Proteinsynthese verstoffwechselt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität nach einmaliger und nach wiederholter Verabreichung, zur lokalen Verträglichkeit, sowie auf Studien mit ähnlichen Aminosäurenlösungen zur Sicherheit, Gentoxizität oder zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Studien zur Reproduktionstoxizität und zur Toxizität während der Entwicklung wurden mit AMINO-MEL „nephro“ nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Essigsäure 99%,
L-Äpfelsäure,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

AMINO-MEL „nephro“ eignet sich nicht als Trägelösung für andere Arzneimittel.

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- *Haltbarkeit des Arzneimittels in der ungeöffneten Originalverpackung:*
2 Jahre.
- *Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:*
Die Lösung ist sofort zu verwenden.
Nach Infusion nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.
- *Haltbarkeit nach Zusatz anderer Nährstoffe:*
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.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung (Behältnis im Umkarton) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflaschen (Glas Typ II, verschlossen mit Halogen-Butyl-Stopfen und Aluminium-Kappen) mit 250 ml oder 500 ml Infusionslösung.

Packungsgrößen: 250 ml, 10 x 250 ml,
 500 ml, 10 x 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

AMINO-MEL „nephro“ sollte mit sterilem Überleitsystem sofort nach dem Öffnen angewendet werden. Nicht verbrauchte Lösungen sind zu verwerfen.

Zusätze sollten unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos bis höchstens schwach gelblich und das Behältnis unbeschädigt ist.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Wird AMINO-MEL „nephro“ im Rahmen einer vollständigen parenteralen Ernährung mit anderen Nährstoffen wie Kohlenhydraten, Fettemulsionen, Elektrolyten, Vitaminen oder Spurenelementen gemischt, so ist auf Asepsis, gute Durchmischung und vor allem auf Kompatibilität zu achten.

Nur Arzneimittel, die zur parenteralen Ernährung bestimmt sind, wie Energieträger, Elektrolyte, Spurenelemente und Vitamine, und deren Kompatibilität dokumentiert wurde, dürfen AMINO-MEL „nephro“ zugesetzt werden.

Die Kombinationslösung muss gut durchmischt sein.

Mischungen von AMINO-MEL „nephro“ mit z.B.:

Dipeptiven 200 mg/ml,
Glucose 10 %, Glucose 20 %, Glucose 30 %, Glucose 40 %, Glucose 50 %, Glucose 60 %, Elotrace,
Soluvit,
Intralipid 20 %, SMOFlipid 200 mg/ml,
Omegaven und
Vitalipid – Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene sowie
L-Carnitin „Fresenius“ und
Selen 200µg „Fresenius“

wurden auf Kompatibilität überprüft.

Die Mischungen sollen in der Reihenfolge – Aminosäuren, Kohlenhydrate, Elektrolyte und Spurenelemente, wasserlösliche Vitamine, Fettkomponente und fettlösliche Vitamine – vorgenommen werden.

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.: 1-19271

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 05. März 1991
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07. Jänner 2013

10. STAND DER INFORMATION

April 2014

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.