

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aminoven 15 % - Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Isoleucin	5,20 g
Leucin	8,90 g
Lysinacetat	15,66 g
= Lysin	11,10 g
Methionin	3,80 g
Phenylalanin	5,50 g
Threonin	8,60 g
Tryptophan	1,60 g
Valin	5,50 g
Arginin	20,00 g
Histidin	7,30 g
Alanin	25,00 g
Glycin	18,50 g
Prolin	17,00 g
Serin	9,60 g
Tyrosin	0,40 g
Taurin	2,00 g

Gesamtaminosäuren	150 g/l
Gesamtstickstoff	25,7 g/l
Gesamtenergie	2520 kJ/l (=600 kcal/l)

Titrationssazidität	44 mmol NaOH/l
---------------------	----------------

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Die Lösung ist klar und farblos bis leicht gelb.

pH-Wert 5,5 - 6,3

theoret. Osmolarität 1505 mosmol/l

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zufuhr von Aminosäuren als Teil eines parenteralen Ernährungsregimes.

Aminoven 15 % - Infusionslösung ist hauptsächlich dann angezeigt, wenn während einer parenteralen Ernährungstherapie das Flüssigkeitsvolumen eingeschränkt werden muss.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Der tägliche Aminosäurebedarf hängt vom Körpergewicht und von der Stoffwechselkapazität des Patienten ab.

Die maximale Tagesdosis ändert sich entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und kann sich sogar täglich ändern.

In Abhängigkeit vom Krankheitsbild wird empfohlen, eine kontinuierliche Infusion über zumindest 14 Stunden bis zu 24 Stunden zu verabreichen. Eine Bolusinfusion wird nicht empfohlen.

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

Erwachsene

Dosis:

6,7 - 13,3 ml Aminoven 15 % pro kg KG/Tag

(= 1,0 - 2,0 g Aminosäuren/kg KG/Tag),

z.B. entsprechend 470 - 930 ml Aminoven 15 % bei 70 kg KG/Tag.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

0,67 ml Aminoven 15 %/kg KG/Stunde

(= 0,1 g Aminosäuren/kg KG/Stunde).

Maximale Tagesdosis:

13,3 ml Aminoven 15 %/kg KG/Tag

(= 2,0 g Aminosäuren/kg KG/Tag)

entsprechend 140 g Aminosäuren bei 70 kg KG.

Kinder und Jugendliche

Es wurden keine Studien an Kindern und Jugendlichen durchgeführt.

Aminoven 15 % ist bei Kindern kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Bei Kindern und Jugendlichen (von 2-18 Jahren) wird die Anwendung von Aminoven 10 % empfohlen.

Für Kinder unter 2 Jahren sollen pädiatrische Aminosäurezubereitungen, deren Zusammensetzung auf deren besondere metabolische Bedürfnisse abgestimmt ist, verwendet werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung über eine zentrale Vene als kontinuierliche Infusion.

4.3 Gegenanzeigen

Bei Kindern ist die Gabe von Aminoven 15 % kontraindiziert.

Aminoven 15 % ist, wie alle Aminosäurenlösungen, in folgenden Situationen kontraindiziert:

Aminosäurenstoffwechselstörungen, metabolische Azidose, Niereninsuffizienz (ohne Hämodialyse- oder Hämofiltrations-Behandlung), 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 ist auf eine adäquate Zufuhr von Kalium und/oder Natrium zu achten.

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

Die Infusion größerer Flüssigkeitsmengen soll bei Patienten mit Herzinsuffizienz mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Die Wahl der periphervenösen bzw. der zentralvenösen Applikation hängt von der Osmolarität der zu infundierenden Mischlösung ab. Die allgemein anerkannte Obergrenze beträgt ca. 800 mosmol/l für die

periphervenöse Infusion, hängt jedoch vom Alter und vom Allgemeinzustand des Patienten sowie von der Beschaffenheit der peripheren Venen ab.

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

Aminoven 15 % stellt nur einen Teil eines parenteralen Ernährungsregimes dar. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Zufuhr von Energieträgern (Kohlenhydratlösungen, Lipidemulsionen), Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.
Zu Inkompatibilitäten siehe Abschnitt 6.2.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Mit Aminoven 15 % wurden weder Studien zur Fertilität noch Studien an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt, jedoch haben klinische Erfahrungen mit vergleichbaren parenteralen Aminosäurenlösungen keine Hinweise auf ein Risiko für Schwangere oder Stillende ergeben. Das Nutzen/Risiko-Verhältnis ist vor einer Verabreichung von Aminoven 15 % während Schwangerschaft oder Stillzeit abzuwägen.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt.

Nebenwirkungen, die aufgrund einer Überdosierung auftreten (siehe Abschnitt 4.9), sind im Allgemeinen reversibel und gehen nach Beendigung der Therapie zurück.

Bei periphervenöser Infusion können generell Reizungen der Venenwand und Thrombophlebitiden auftreten.

Es sind nur begrenzte klinische Erfahrungen vorhanden.

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

Bei zu schneller Infusion oder Überdosierung von Aminoven 15 % kann es, wie bei Aminosäurenlösungen generell, zu Schüttelfrost, Übelkeit und Erbrechen sowie zu erhöhten renalen Aminosäurenverlusten kommen.

Die Infusion ist in diesem Fall sofort abzusetzen oder eventuell mit reduzierter Dosis fortzusetzen.

Bei zu schneller Infusion kann es auch zu Überwässerung und Elektrolytstörungen kommen.

Es gibt kein spezifisches Antidot. Allgemeine Notfallmaßnahmen mit spezieller Berücksichtigung von Atmungs- und Herz-Kreislauf-System sind zu ergreifen.

Eine engmaschige Kontrolle biochemischer Parameter ist notwendig und Abweichungen sind adäquat zu behandeln.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aminosäuren Lösung zur parenteralen Ernährung
ATC-Code: B05B A01

Alle in Aminoven 15 % enthaltenen Aminosäuren sind natürlich vorkommende, physiologische Verbindungen. Parenteral verabreichte Aminosäuren erreichen, wie alle aus der Aufnahme und Assimilation von Nahrungsproteinen stammenden Aminosäuren, den Körperpool freier Aminosäuren und alle nachfolgenden Stoffwechselwege.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die in Aminoven 15 % enthaltenen Aminosäuren gelangen in den Plasmapool der entsprechenden, freien Aminosäuren, verteilen sich aus dem intravaskulären Raum in der interstitiellen Flüssigkeit und im Intrazellulärraum verschiedener Gewebe.

Die Konzentrationen jeder einzelnen freien Aminosäure im Plasma und im Intrazellulärraum werden innerhalb enger Grenzen reguliert, abhängig vom Alter, Ernährungszustand und pathologischen Zustand des Patienten.

Bilanzierte Aminosäurenlösungen wie Aminoven 15 % verändern das physiologische Aminosäurenmuster 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 Aminosäurenmusters im Plasma zu erwarten. In solchen Fällen ist ggf. 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, welche für einzelne Aminosäuren verfügbar sind, sind auf eine Aminosäurenmischung wie Aminoven 15 % nicht übertragbar.

Mit Aminoven 15 % sind keine präklinischen Toxizitätsstudien durchgeführt worden. In Studien mit vergleichbaren Aminosäurenlösungen konnten keine toxischen Effekte festgestellt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Eisessig,
Wasser für Injektionszwecke,
Äpfelsäure.

6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund der erhöhten Gefahr einer mikrobiellen Kontamination sowie von Inkompatibilitäten, sollten aminosäurehaltigen Lösungen keine anderen Medikamente zugesetzt werden. Ist der Zusatz anderer Nährstoffe notwendig, siehe Abschnitt 6.3 c), 6.4 und 6.6.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

a) *des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis*
Glasflasche: 2 Jahre

b) des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

Aminoven 15 % ist nach Anbruch des Behältnisses mit sterilem Infusionsbesteck sofort zu verwenden. Jede nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

c) des Fertigarzneimittels nach Mischen mit anderen Komponenten

Im Allgemeinen können Gesamtnährlösungen maximal 24 Stunden lang bei 2 - 8 °C gelagert werden, es sei denn, eine längere Lagerungsdauer ist geprüft. Siehe Abschnitt 6.4.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.

Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung nach Mischen mit anderen Komponenten

Aminoven 15 % kann mit anderen Nährlösungen, wie z.B. Lipidemulsionen, Kohlenhydrat- oder Elektrolytlösungen unter aseptischen Bedingungen gemischt werden. Chemische und physikalische Stabilitätsdaten sind für eine Reihe von Mischungen, die bis zu 9 Tage lang bei 4 °C gelagert wurden, vom Hersteller auf Anfrage erhältlich.

Aus mikrobiologischer Sicht sind Gesamtnährlösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt worden sind, sofort zu verwenden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen Lagerungszeit und -bedingungen vor und während der Verwendung im Verantwortungsbereich des Anwenders. Normalerweise sollte das Gemisch nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8°C gelagert werden, es sei denn, die Mischung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

250 ml, 500 ml bzw. 1000 ml Glasflasche.
Typ II, farbloses Glas, Gummiverschluss, Aluminiumkappe und Umkarton.

Packungsgrößen (Flasche):

10 x	250 ml Glasflasche
10 x	500 ml Glasflasche
6 x	1000 ml Glasflasche
1 x	250 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 zur einmaligen Anwendung.
Aminoven 15 % nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nur klare, partikelfreie Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwenden.
Nicht verwendete Lösungen sowie nach der Infusion verbleibende Restmengen sind zu verwerfen.

Aufgrund der erhöhten Gefahr einer mikrobiellen Kontamination sowie von Inkompatibilitäten sollten aminosäurehaltigen Lösungen keine anderen Medikamente zugesetzt werden. Ist im Rahmen einer vollständigen parenteralen Ernährung ein Zusatz anderer Nährstoffe wie Kohlenhydrate, Fettemulsionen, Elektrolyte, Vitamine oder Spurenelemente zu Aminoven 15% - Infusionslösung notwendig, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und vor allem auf Kompatibilität zu achten.

Kompatibilitätsdaten sind für eine Reihe von Mischungen vom Hersteller erhältlich.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-23278

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22.10.1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06.01.2009

10. STAND DER INFORMATION

September 2017

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.