

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Trimix perikal Emulsion zur Infusion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

600 ml enthalten:	Aminoven 10 %	Glucose 30 %	SMOFlipid 200 mg/ml	gebrauchs- fertige Lösung
	250 ml	100 ml	250 ml	600 ml
L-Isoleucin	1,250 g			1,250 g
L-Leucin	1,850 g			1,850 g
L-Lysinacetat	2,325 g			2,325 g
entspr. L-Lysin	1,650 g			1,650 g
L-Methionin	1,075 g			1,075 g
L-Phenylalanin	1,275 g			1,275 g
L-Threonin	1,100 g			1,100 g
L-Tryptophan	0,500 g			0,500 g
L-Valin	1,550 g			1,550 g
L-Arginin	3,000 g			3,000 g
L-Histidin	0,750 g			0,750 g
L-Alanin	3,500 g			3,500 g
Glycin	2,750 g			2,750 g
L-Prolin	2,800 g			2,800 g
L-Serin	1,625 g			1,625 g
L-Tyrosin	0,100 g			0,100 g
Taurin	0,250 g			0,250 g
Glucose Monohydrat		33 g		33 g
entspr. Glucose		30 g		30 g
Raffiniertes Sojaöl (Ph. Eur.)			15 g	15 g
Mittelkettige Triglyceride			15 g	15 g
Raffiniertes Olivenöl			12,5 g	12,5 g
Omega-3-Säuren reiches Fischöl			7,5 g	7,5 g

Gesamtenergiegehalt: ca. 3024 kJ (= ca. 720 kcal)

Non-Protein-Energiegehalt: ca. 2604 kJ (= ca. 620 kcal)

Aminosäuregehalt: ca. 25 g

Stickstoffgehalt: ca. 4,05 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Ein Beutel (600 ml Trimix perikal) enthält 8,54 mg Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Infusion.

Aminosäuren- und Glucoselösung sind klar und farblos bis leicht gelblich, die Fettemulsion ist homogen.

Osmolarität: 812,1 mosmol/l

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Parenterale Ernährung für Erwachsene, Kinder und Jugendliche ab zwei Jahren mit Malnutrition bei gleichzeitiger Volumenrestriktion, wenn eine orale oder enterale Ernährung unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

Die Dosierung sollte individuell erfolgen und sollte sich am klinischen Zustand des Patienten, seinem Körpergewicht, seinem Bedarf an Aminosäuren, Energie und Flüssigkeit sowie an seiner Fähigkeit, das zugeführte Fett zu eliminieren, orientieren.

Der Stickstoffbedarf zur Aufrechterhaltung der Körperproteinmasse ist abhängig vom Zustand des Patienten (z.B. Ernährungsstatus oder Grad der Katabolie).

TAGESDOSIS:

Eine Gesamtflüssigkeitszufuhr von 30 - 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie sollte nur in Ausnahmefällen überschritten werden.

Bei totaler parenteraler Ernährung werden im Allgemeinen 0,8 - 2 g Aminosäuren, durchschnittlich 3 - 4 (maximal 6) g Glucose und 1 - 2 g Fett/kg KG und Tag zugeführt.

Unter normalen Stoffwechselbedingungen sollte die tägliche Gesamtzufuhr an Kohlenhydraten auf 350 - 400 g beschränkt werden, bei eingeschränkten Stoffwechselbedingungen (Verringerung der maximalen Oxidationsrate für Kohlenhydrate z.B. im Postaggressionsstoffwechsel, bei hypoxischen Zuständen sowie bei Organinsuffizienz) ist sie auf 200 - 300 g zu reduzieren.

Im Allgemeinen sollten etwa 12 - 24 ml Trimix perikal pro kg KG und Tag infundiert werden.

Maximale Tagesdosis

Die maximale Tagesdosis ändert sich entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und kann sich sogar täglich ändern. Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt bei Patienten mit intakter Nierenfunktion 24 ml pro kg KG und Tag.

Die empfohlene maximale Tagesdosis von 24 ml pro kg KG und Tag liefert 0,16 g Stickstoff pro kg KG und Tag (entsprechend 1,0 g Aminosäuren pro kg KG und Tag), 1,2 g Glucose pro kg KG und Tag, 2,0 g Fett pro kg KG und Tag und eine Gesamtenergie von ca. 29 kcal pro kg KG und Tag (entsprechend ca. 25 kcal pro kg KG und Tag an Nichteiweißenergie).

INFUSIONSGESCHWINDIGKEIT:

Erwachsene: Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 1,8 ml/kg KG und Stunde (entsprechend 0,09 g Glucose, 0,07 g Aminosäuren und 0,15 g Fett/kg KG und Stunde) nicht überschreiten.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit für die einzelnen Komponenten beträgt:

für Aminosäuren 0,1 g/kg KG und Stunde;

für Fett 0,15 (beginnend mit 0,05) g/kg KG und Stunde;

für Glucose 0,25 - 0,5 g/kg KG und Stunde unter normalen Stoffwechselbedingungen.

Bei eingeschränkten Stoffwechselbedingungen (Postaggressionsstoffwechsel, hypoxische Zustände, Organinsuffizienz) ist eine Reduzierung auf 0,125 - 0,25 g/kg KG und Stunde erforderlich.

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche:

Die Dosierung sollte unter Berücksichtigung des Energiebedarfs, des Körpergewichts, des klinischen Zustands des Patienten sowie der zusätzlichen oralen oder enteralen Ernährung erfolgen.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass sich der Nährstoffbedarf pro kg Körpergewicht mit zunehmendem Alter der Kinder und Jugendlichen verringert. Zwei Altersgruppen, 2 bis 11 Jahre und 12 bis 18 Jahre, müssen berücksichtigt werden (siehe folgende Tabelle).

Daraus ergibt sich folgende Zufuhr:

Bestandteil	2 – 11 Jahre		12 – 18 Jahre	
	Empfohlen ¹	Trimix perikal	Empfohlen ¹	Trimix perikal
Maximale Tagesdosis				
Flüssigkeit (ml/kg/Tag)	60 - 100	36	50 - 70	30
Aminosäuren (g/kg/Tag)	1 - 2	1,5	1 – 2	1,3
Glucose (g/kg/Tag)	10 - 14	1,8	< 10	1,5
Lipide (g/kg/Tag)	2 - 3	3,0	2 - 2,5	2,5
Gesamtenergie (kcal/kg/Tag)	60 - 90	43	30 - 60	36
Maximale Infusionsrate pro Stunde				
Flüssigkeit (ml/kg/Stunde)		1,6		1,6
Aminosäuren (g/kg/Stunde)	0,1	0,066	0,1	0,066
Glucose (g/kg/Stunde)	1,2	0,08	1,2	0,08
Lipide (g/kg/Stunde)	0,13	0,13	0,13	0,13

¹ Empfohlene Werte nach 2005 ESPEN/ESPGHAN-Richtlinien

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit *Niereninsuffizienz* ist eine individuelle Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit *Leberinsuffizienz* ist eine individuelle Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung – kann periphervenös verabreicht werden.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

Dauer der Anwendung

Trimix perikal kann angewendet werden, solange eine parenterale Ernährung erforderlich ist.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen Fisch-, Ei-, Soja- oder Erdnussprotein oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Kinder unter 2 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Parenterale Ernährung sollte nur unter der Voraussetzung stattfinden, dass jeglicher Zustand mit akutem Schock, Serumlactatkonzentrationen > 3 mmol/l, schwerer Hyperglykämie, schweren Elektrolytstörungen, Hypoxie ($paO_2 < 50$ mmHg), schwerer Acidose ($pH < 7,2$), Akutphase, unmittelbar nach Operationen und Trauma („ebb phase“) zuvor korrigiert wurde. In diesen Fällen haben die Wiederherstellung und Erhaltung der Vitalfunktionen, wie Volumenstatus, Kreislauf und Atmung, höchste Priorität.

Dieses Arzneimittel enthält Sojabohnenöl, Fischöl und Phospholipide aus Ei als Emulgatoren. Die Substanzen können, auf Grund ihres Proteingehalts, allergische Reaktionen hervorrufen. Es wurde eine allergische Kreuzreaktion zwischen Sojabohnen und Erdnüssen beobachtet. Bei jedem Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion (wie Schwitzen, Fieber, Kopfschmerzen, Hautausschlag oder Dyspnoe) ist die Infusion sofort zu unterbrechen.

Bei Patienten mit folgenden Zuständen sollte eine parenterale Ernährung mit besonderer Vorsicht und unter der Voraussetzung, dass entsprechende klinische und labortechnische Untersuchungen stattfinden, durchgeführt werden.

- Störungen und angeborene Fehler im Aminosäurestoffwechsel
- Leberinsuffizienz, insbesondere im Zusammenhang mit dem Auftreten neuer neurologischer Symptome oder der Verschlechterung bestehender Symptome im Zusammenhang mit einer Hyperammonämie.

Im Zusammenhang mit der Verabreichung von ähnlichen Präparaten zur parenteralen Ernährung wurden ein Anstieg der Leberenzyme im Plasma und das Auftreten einer Cholestase beobachtet. Bei Verdacht auf Leberinsuffizienz sollte eine Kontrolle des Serum-Ammoniaks in Betracht gezogen werden. Die Fetteliminationskapazität ist individuell verschieden und sollte daher durch die Bestimmung der Serum-Triglyceridspiegel überwacht werden. Diese sollten 3 mmol/l nicht überschreiten. Überdosierung kann zum Fett-Übersättigungssyndrom (fat overload-syndrom) führen, (siehe Abschnitt 4.8).

- Niereninsuffizienz, insbesondere bei Hyperkaliämie wegen des Risikos für Neuauftreten oder Verschlechterung einer metabolischen Acidose und einer Hyperazotämie infolge einer gestörten extrarenalen Clearance
- Schwere Niereninsuffizienz ohne Möglichkeiten zur Hämofiltration oder Dialyse
- Metabolische Acidose (bei Lactatacidose wird von der Applikation von Kohlenhydraten stark abgeraten)
- Eine bestehende Herzinsuffizienz sollte, wenn möglich, kompensiert werden.
- Bei Patienten mit Diabetes mellitus ist eine engmaschige Kontrolle des Blutglucosespiegels erforderlich.
- Glucoseverwertungsstörungen
- Hypokaliämie
- Hyponatriämie
- Gerinnungsstörungen
- Nebenniereninsuffizienz
- Anämie
- Störungen der Serumosmolarität
- Fettstoffwechselstörungen

Folgende Erkrankungen können auf einen gestörten Fettstoffwechsel hinweisen: Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus, Pankreatitis, Leberinsuffizienz, Hypothyroidismus, Lungenerkrankungen und Sepsis.

Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Zufuhr von Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

Die intravenöse Verabreichung von Aminosäuren ist, auf Grund der Bildung von Chelatverbindungen, mit einer erhöhten renalen Ausscheidung von Spurenelementen, insbesondere Kupfer und Zink, verbunden. Bei einer parenteralen Ernährung über einen längeren Zeitraum sollte dies berücksichtigt werden.

Eine ausreichende Kaliumzufuhr ist notwendig für die Verwertung von Aminosäuren zur Proteinbildung.

Im Falle einer vorliegenden Hypokaliämie und/oder Hyponatriämie ist auf eine adäquate Zufuhr von Kalium und Natrium zu achten.

Bei gesteigerter Glucosezufuhr kann eine Erhöhung der täglichen Kaliumzufuhr notwendig sein. Der Kaliumspiegel im Blut sinkt zwar im Allgemeinen nicht unter den Normwert ab, jedoch ist eine Kontrolle, insbesondere bei Herzrhythmusstörungen, zu empfehlen.

Die Verabreichung von glucosehaltigen Lösungen kann eine Muskelschwäche, die bis zur Atemlähmung führen kann, hervorrufen. Dies kann durch einen larvierten Phosphatmangel verursacht werden. Dieser larvierte Phosphatmangel kann, in Extremfällen, bis zur Bewusstlosigkeit führen. Aus diesem Grund muss der Phosphatspiegel im Blut überwacht werden.

Die Verabreichung von aminosäurehaltigen Lösungen kann einen akuten Folatmangel begünstigen, daher sollte täglich Folsäure gegeben werden.

Regelmäßige Kontrollen der Serumelektrolyte, der Osmolarität, des Säuren-Basen-Haushalts, der Wasserbilanz, des Blutspiegels von Glucose, freien Fettsäuren, Triglyceriden, Cholesterin und Ammoniak, des Serumharnstoffspiegels, des Blutbildes, der Blutgerinnungsparameter und der Nieren- und Leberfunktion sind erforderlich.

Hohe Lipidspiegel können die Bestimmung anderer Blutparameter stören (z.B. Hämoglobin).

Die Dosierung von lipidsenkenden Präparaten ist entsprechend den therapeutischen Erfordernissen anzupassen (siehe Abschnitt 4.5).

Andere Arzneimittel sollten nicht über die parenterale Infusionsleitung verabreicht werden, wenn die Kompatibilität mit den in Trimix perikal enthaltenen Inhaltsstoffen nicht bekannt ist. (s. Abschnitte 6.2 und 6.6).

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

Bei peripheren Verabreichung kann eine Thrombophlebitis auftreten. Die Kathetereintrittsstelle muss täglich auf lokale Zeichen einer Thrombophlebitis überwacht werden.

Kinder und Jugendliche

Trimix perikal ist für Kinder unter 2 Jahren nicht geeignet (siehe Abschnitt 4.3).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Heparin bewirkt, in klinischen Dosen gegeben, eine vorübergehende Erhöhung der Freisetzung der Lipoproteinlipase in den Kreislauf. Dieses kann anfänglich zu einem Anstieg der Plasmalipolyse führen, gefolgt von einer vorübergehenden Verringerung der Triglycerid-Clearance.

Sojabohnenöl hat einen natürlichen Gehalt an Vitamin K₁. Die Konzentration in Trimix perikal ist jedoch so gering, dass bei Patienten, die mit Cumarinderivaten behandelt werden, keine signifikante Beeinträchtigung des Koagulationsprozesses zu erwarten ist.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für die Anwendung von Trimix perikal in der Schwangerschaft liegen keine Angaben vor.

Die Reproduktionstoxizität wurde im Tierversuch nicht geprüft.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist eine individuelle Nutzen/Risiko - Abwägung erforderlich.

Stillzeit

Für die Anwendung von Trimix perikal in der Stillzeit liegen keine Angaben vor.

Bei der Anwendung in der Stillzeit ist eine individuelle Nutzen/Risiko - Abwägung erforderlich.

Fertilität

Für Trimix perikal liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Systemorganklasse

Häufigkeit

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt

Sehr selten

Gefäßkrankungen

Selten

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig

Gelegentlich

Selten

Nebenwirkung

Hyperkoagulation⁽¹⁾

Atemnot⁽¹⁾, Zyanose⁽¹⁾

Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen⁽¹⁾

Übersättigungssyndrom⁽¹⁾, Phosphatmangel⁽²⁾
Anstieg der Blutglucosewerte⁽²⁾, renale Glucoseverluste⁽²⁾

Hyperlipidämie, metabolische Acidose,
Ketoacidose⁽¹⁾

Hypotonie, Hypertonie⁽¹⁾

leicht erhöhte Körpertemperatur⁽¹⁾

Schüttelfrost⁽¹⁾

Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen, Hautaus-schlag, Urticaria, Kehlkopf-, orales und Gesichtssödem, Hautrötungen, Kopfschmerz), Hitze- oder Kältegefühl, Blässe, Zyanose, Nacken-, Rücken-, Knochen-, Brust- und Lendenschmerzen⁽¹⁾

Systemorganklasse

Häufigkeit

Nicht bekannt

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten

Nebenwirkung

Reizung der Venenwand, Thrombophlebitis ⁽³⁾

Priapismus ⁽¹⁾

(1) Nebenwirkungen, die während der Anwendung von Fettemulsionen beobachtet wurden

Treten diese Nebenwirkungen auf oder steigt der Triglyceridspiegel unter der Infusion über einen Wert von 3 mmol/l, so ist die Infusion von Trimix perikal zu stoppen oder mit verringerter Dosierung fortzusetzen.

Ein Fett-Übersättigungssyndrom (Fat-Overload-Syndrome) kann aus einer zu hohen Infusionsrate resultieren oder unter der empfohlenen Infusionsrate durch eine Veränderung des klinischen Zustandes des Patienten verursacht sein, z.B. eine Verschlechterung der Nierenfunktion oder eine Infektion.

Abhängig von der individuellen Stoffwechsellage (besonders bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen oder genetisch bedingt) kann in seltenen Fällen bereits nach kurzer Zeit und niedrigen Dosen oder auch erst nach längerdauernder guter Verträglichkeit ein Übersättigungssyndrom auftreten.

Es handelt sich dabei um eine Fettverwertungsstörung mit Anstieg der Triglyceridkonzentration im Serum und folgenden klinischen Symptomen: Fieber, Hepatomegalie mit oder ohne Ikterus, Splenomegalie, Störungen der Blutgerinnung, Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, pathologische Leberfunktionsproben sowie Koma.

Diese Symptome sind im Allgemeinen reversibel, wenn die Infusion der Fettemulsion abgebrochen wird.

Triglyceride, die Omega-3-Fettsäuren enthalten, können die Blutungszeit verlängern und die Plättchenaggregation hemmen. Bei Patienten mit Aspirin-induziertem Asthma kann sich die Lungenfunktion ebenfalls verschlechtern.

(2) Nebenwirkungen, die aufgrund der enthaltenen Glucoselösung möglich sind

Ein Anstieg der Blutglucosewerte kann auch im Rahmen der zulässigen Dosierung beobachtet werden, erlangt aber nur bei Glucoseverwertungsstörungen klinische Relevanz.

Bei reduzierter Glucosetoleranz können renale Glucoseverluste auftreten.

Tritt bei Verabreichung von glucosehaltigen Lösungen Muskelschwäche, die bis zur Atemlähmung führen kann, auf, muss an einen larvierten Phosphatmangel gedacht werden. Dieser larvierte Phosphatmangel kann bis zur Bewusstlosigkeit führen.

(3) Nebenwirkungen, die aufgrund der Anwendungsart möglich sind

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

Symptome einer Aminosäurenüberdosierung

Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Fieber, Flush-Symptomatik, Hyperaminoacidämie, vermehrte renale Aminosäuren-Verluste mit konsekutiven Aminosäuren-Imbalancen, Hyperammonämie und Acidose

Symptome einer Glucoseüberdosierung

Hyperglycämie, Glucosurie, Leberverfettung, Dehydratation, Hyperosmolalität, hyperglykämisches und hyperosmolares Koma, Konzentrationsanstiege von Bilirubin und Lactat.

Symptome einer Fettüberdosierung

Siehe Abschnitt 4.8

Behandlung

Bei einer Überdosierung muss die Infusion sofort beendet werden. Weitere therapeutische Maßnahmen richten sich nach den jeweiligen Symptomen und deren Schweregrad (z.B. Insulingabe). Bei Wiederaufnahme der Infusion nach Abklingen der Symptome wird eine einschleichende Infusionsgeschwindigkeit sowie eine engmaschige Überwachung empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen zur parenteralen Ernährung
ATC-Code: B05BA10

Trimix perikal besteht aus der Aminosäurenlösung Aminoven 10 %, einer 30 %-igen Glucoselösung und der Fettemulsion SMOFlipid 200 mg/ml, die Sojabohnenöl, mittelkettige Triglyceride, Olivenöl sowie Fischöl enthält. Kompatibilität und Stabilität der enthaltenen Lösungen sind geprüft. Die Verwendung der vorgefertigten Gesamtnährlösung Trimix perikal verringert das beim individuellen Mischen einer Gesamtnährlösung bestehende bakterielle und partikuläre Kontaminationsrisiko sowie den Zeit- und Arbeitsaufwand für das Krankenhauspersonal.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die mit Trimix perikal zugeführten Aminosäuren werden in den körpereigenen Aminosäurenpool aufgenommen und anabol verwertet.

Glucose kann von allen Zellen des Organismus oxidiert werden.

Manche Gewebe wie z.B. ZNS, Blutzellen und Nierenmark sind praktisch ausschließlich auf Glucose als Energiequelle angewiesen. In den Zellen dieser Gewebe erfolgt die Glucoseverwertung insulinunabhängig, alle anderen Zellen benötigen Insulin (Fett- u. Muskelzellen für den Eintritt der Glucose in die Zellen, Leberzellen für die Verstoffwechslung der Glucose).

Die individuellen Triglyceride haben unterschiedliche Clearance-Raten. Olivenöl hat die niedrigste Clearance-Rate aller Lipid-Komponenten in Trimix perikal (etwas geringer als LCT), die mittelkettigen Triglyceride (MCT) haben die höchste. Fischöl in einer Mischung mit LCT hat dieselbe Clearance-Rate wie LCT alleine.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität und zum kanzerogenen Potential wurden mit Trimix perikal nicht durchgeführt. In Studien mit Aminoven 10 % vergleichbaren Aminosäurelösungen konnten keine toxischen Effekte festgestellt werden.

Glucose ist ein physiologischer Nahrungsbestandteil und kommt physiologisch im Organismus vor. Präklinische Sicherheitsstudien mit Fettemulsionen zeigen eine gute Verträglichkeit.

Die präklinischen Studien mit SMOFlipid zeigten keine anderen als die unter hoher Dosierung von Fettemulsionen zu erwartenden Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Eisessig,
Eilecithin,
 α -Tocopherol,

Glycerol,
Natriumhydroxid,
Natriumoleat,
Salzsäure,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

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

Trimix perikal darf wegen des erhöhten Inkompatibilitätsrisikos und der damit verbundenen Gefahr der Bildung größerer Fettpartikel, die dann in die Blutbahn gelangen, sowie wegen des Risikos von chemisch-physikalischen Veränderungen der Aminosäurenlösung, die als Folge zu toxischen Reaktionen führen können, nicht als Trägerlösung für Pharmaka dienen, sondern nur mit Komponenten zur parenteralen Ernährung gemischt werden, deren Kompatibilität geprüft ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Handelspackung:
18 Monate.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:
Trimix perikal 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.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.
Den Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Der Behälter besteht aus einem Mehrkammer-Innenbeutel und einer Überfolie. Der Innenbeutel ist ein mehrschichtiger Polyolefin-Beutel. Er wird durch Peelnähte in drei Kammern geteilt. Zwischen dem Innenbeutel und der Überfolie ist ein Sauerstoffabsorbens eingeschlossen.

Packungsgröße: 6 x 600 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Nur verwenden, wenn die Aminosäuren- und Glucoselösung klar und farblos bis leicht gelblich, die Fettemulsion homogen und das Behältnis unbeschädigt ist.

Wird Trimix perikal mit anderen Lösungen zur parenteralen Ernährung gemischt, so ist auf Aseptik, gute Durchmischung und vor allem auf Kompatibilität zu achten.

Mischungen von Trimix perikal mit z.B. Dipeptiven 200 mg/ml, Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar, Kaliumchlorid „Fresenius“ 1 molar, L-Carnitin „Fresenius“ 1 g, Selen „Fresenius“ 200 µg, Elotrace,

Glucose-1-phosphat „Fresenius“ 1molar, Soluvit und Vitalipid für Erwachsene 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.

Handhabung

1. Überfolie entfernen und den Beutel aufgeklappt auf eine feste Unterlage legen.
2. Durch Druck mit beiden Händen auf die äußere wässrige Kammer wird die Peelnah zwischen den beiden wässrigen Komponenten geöffnet.
3. Nach Durchmischung der Lösungen wird durch Druck auf die emulsionshaltige Kammer die zweite Peelnah geöffnet.
4. Für eine gute Durchmischung mit den wässrigen Komponenten ist zu sorgen.
5. Die homogene Mischung ist gebrauchsfertig.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-31570

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. September 2012

10. STAND DER INFORMATION

August 2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.