

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aminomix peripher Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Aminomix peripher enthält eine Aminosäuren- und Elektrolytlösung sowie eine Glucoselösung im Volumenverhältnis 1:1 in einem Doppelkammerbeutel. Jeder Beutel enthält die folgenden Teilvolumina in Abhängigkeit von den drei Packungsgrößen:

- Glucose 12,6 % (w/v)	500 ml	750 ml	1000 ml
- Aminosäurenlösung mit Elektrolyten 7 % (w/v)	500 ml	750 ml	1000 ml

Gesamtvolumen nach dem Mischen
mit den folgenden
Zusammensetzungen:

Wirkstoffe	1000 ml	1500 ml	2000 ml
L-Alanin	4,90 g	7,35 g	9,80 g
L-Arginin	4,20 g	6,30 g	8,40 g
Glycin	3,85 g	5,78 g	7,70 g
L-Histidin	1,05 g	1,58 g	2,10 g
L-Isoleucin	1,75 g	2,63 g	3,50 g
L-Leucin	2,59 g	3,89 g	5,18 g
L-Lysinacetat	3,26 g	4,88 g	6,51 g
entsprechend L-Lysin	2,31 g	3,47 g	4,62 g
L-Methionin	1,51 g	2,26 g	3,01 g
L-Phenylalanin	1,79 g	2,68 g	3,57 g
L-Prolin	3,92 g	5,88 g	7,84 g
L-Serin	2,28 g	3,41 g	4,55 g
Taurin	0,35 g	0,53 g	0,70 g
L-Threonin	1,54 g	2,31 g	3,08 g
L-Tryptophan	0,70 g	1,05 g	1,40 g
L-Tyrosin	0,14 g	0,21 g	0,28 g
L-Valin	2,17 g	3,26 g	4,34 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,24 g	0,35 g	0,47 g
entsprechend Calciumchlorid	0,18 g	0,26 g	0,35 g
Natriumglycerophosphat, (wasserfrei)	1,78 g	2,66 g	3,55 g
Magnesiumsulfat-Heptahydrat	0,78 g	1,16 g	1,55 g
entsprechend Magnesiumsulfat	0,38 g	0,57 g	0,76 g
Kaliumchlorid	1,41 g	2,12 g	2,82 g
Natriumacetat-Trihydrat	1,16 g	1,73 g	2,31 g
entsprechend Natriumacetat	0,70 g	1,05 g	1,40 g
Glucose-Monohydrat	69,3 g	104 g	139 g
entsprechend wasserfreie Glucose	63,0 g	94,5 g	126 g

Entsprechend

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Kohlenhydrate			
- Glucose (wasserfrei) 6,3 % (w/v)	63 g	95 g	126 g
Aminosäuren 3,5 % (w/v)	35 g	53 g	70 g
Stickstoff	5,7 g	8,5 g	11,4 g
Energiegehalt			
- Gesamt (ca.)	390 kcal	585 kcal	780 kcal
- Nicht-Protein (ca.)	250 kcal	375 kcal	500 kcal
Elektrolyte			
- Natrium	25 mmol	37 mmol	50 mmol
- Kalium	19 mmol	28 mmol	38 mmol
- Magnesium	3,1 mmol	4,7 mmol	6,3 mmol
- Calcium	1,6 mmol	2,4 mmol	3,2 mmol
- Phosphor	8,2 mmol	12 mmol	16,4 mmol
- Sulfat	3,1 mmol	4,7 mmol	6,3 mmol
- Chlorid	22 mmol	33 mmol	44 mmol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare und farblose bis leicht gelbliche, partikelfreie Lösung

Osmolalität ca. 860 mOsm/kg Wasser

Osmolarität (theoretische) ca. 770 mOsm/l

pH-Wert (nach dem Mischen) ca. 5,6

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aminomix peripher ist bei erwachsenen Patienten indiziert, wenn eine parenterale Ernährung mit Aminosäuren, zusammen mit Elektrolyten und Glucose, erforderlich ist, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Die Dosis ist an den Bedarf an Aminosäuren, Glucose, Elektrolyte und Flüssigkeit sowie den klinischen und den Ernährungszustand des Patienten anzupassen.

Die allgemeinen Grundsätze und Empfehlungen für die Verabreichung und die Dosis von Aminosäuren, Glucose und Elektrolyten in der parenteralen Ernährung sowie die Richtlinien für den Flüssigkeitsersatz sind zu befolgen.

Ein zusätzlicher Energiebedarf ist durch eine entsprechende intravenöse Verabreichung von Lipidemulsionen zu decken.

Maximale Tagesdosis:

40 ml Aminomix peripher/kg KG/Tag (entsprechend 1,4 g Aminosäuren/kg KG/Tag und 2,5 g Glucose/kg KG/Tag).

Behandlungsdauer:

Die Dauer der intravenösen Verabreichung von Aminomix peripher hängt vom Zustand des Patienten und dem Nährstoffbedarf ab. Die intravenöse Infusion von Lipiden, Vitaminen, zusätzlichen Elektrolyten und Spurenelementen muss in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten in Betracht gezogen werden.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund seiner Aminosäurezusammensetzung ist Aminomix peripher für Neugeborene oder Kleinkinder unter 2 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aminomix peripher bei Kindern und Jugendlichen von 2 bis 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten aus Studien vor.

Art der Anwendung

Für die intravenöse Anwendung als Infusion über eine periphere oder zentrale Vene.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

2,9 ml Aminomix peripher/kg KG/h (entsprechend 0,10 g Aminosäuren/kg KG/h und 0,18 g Glucose/kg KG/h). Die empfohlene maximale Infusionsdauer für einen Beutel beträgt 24 Stunden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Angeborene Aminosäurestoffwechselstörungen
- Andere Kontraindikationen für eine Infusionstherapie, solange diese unkorrigiert sind: Hyperhydratation, Herzinsuffizienz, Lungenödem
- Andere Kontraindikationen für die parenterale Ernährung, solange diese unkorrigiert sind: Kreislaufschock (z. B. hypovolämisch/hämorrhagisch, obstruktiv, kardiogen, distributiv), zellulärer Sauerstoffmangel (Hypoxie), schwere Organfunktionsstörungen (z. B. schwere Leberinsuffizienz, schwere Niereninsuffizienz ohne Nierenersatztherapie), Stoffwechselstörungen (z. B. metabolische Azidose, Hyperammonämie, Urämie, Insulinrefraktäre Hyperglykämie, hyperglykämischer hyperosmolarer Zustand, diabetische Ketoazidose) und pathologisch erhöhte Serumspiegel eines der enthaltenen Elektrolyte.
- Neugeborene oder Kleinkinder unter 2 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit Leber-, Nieren-, Herz- oder Lungenerkrankungen und bei Patienten mit einem gestörten Aminosäure- und Glucosestoffwechsel sowie bei Laktatazidose und erhöhter Serum-Osmolarität sind individuelle Anpassungen der Dosis sowie regelmäßige klinische und Laborkontrollen erforderlich.

Je nach klinischem Zustand müssen die Glucose-, Harnstoff-, Ammoniak- und Elektrolyt-Blutspiegel kontrolliert werden. Patienten, die intravenöse Nährlösungen erhalten, müssen nach den aktuellen Richtlinien überwacht werden.

Wenn die Glucose-Clearance-Kapazität überschritten wird, kann sich eine Hyperglykämie entwickeln. Die Hyperglykämie muss dann entsprechend der klinischen Situation entweder durch eine entsprechende Verabreichung von Insulin und/oder Anpassung der Infusionsrate behandelt werden.

Bei unterernährten Patienten kann die Einleitung der intravenösen Ernährung ein Refeeding-Syndrom auslösen. Dies umfasst Flüssigkeitsverschiebungen, die zu Lungenödem, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen und einer Abnahme der Serumkonzentrationen von Kalium, Phosphat, Magnesium und der wasserlöslichen Vitamine führen. Diese Veränderungen können innerhalb von 24 bis 48 Stunden auftreten. Daher wird eine vorsichtige Einleitung mit langsamer Infusion und Kontrollen mit den entsprechenden Anpassungen empfohlen.

Angesichts der Infektionsrisiken, die mit der Verwendung von intravenösen Infusionslösungen einhergehen, müssen strenge aseptische Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um jegliche Kontamination während der Platzierung des Katheters und bei Manipulationen am Katheter zu vermeiden. Die Stelle, an der der Katheter eingeführt wurde, ist täglich auf lokale Reizerscheinungen und Thrombophlebitis zu kontrollieren, um eine Notwendigkeit der Veränderungen der Infusionsstelle beurteilen zu können.

Wenn die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit überschritten wird, können Aminosäurelösungen zu unerwünschten Wirkungen wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zittern, Schwitzen, erhöhter Körpertemperatur führen. Bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion können die Harnstoff- bzw. Ammoniakwerte ansteigen.

Alle Anzeichen oder Symptome einer anaphylaktischen Reaktion, wie Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag oder Atemnot, müssen zu einer sofortigen Unterbrechung der Infusion führen.

Dieses Arzneimittel enthält 63 g Glucose/Liter. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 19 mmol Kalium/Liter. Dies ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder bei Patienten, die eine kontrollierte Kalium-Diät einhalten müssen, zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 25 mmol Natrium/Liter. Dies ist bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 1,79 g Phenylalanin/Liter und kann für Personen, die an Phenylketonurie leiden, schädlich sein.

Dieses Arzneimittel enthält 3,92 g Prolin/Liter.

Bei Patienten, die an einer Hyperprolinämie leiden, sollte die Prolinbelastung minimiert werden. Anwendung bei Patienten mit Hyperprolinämie nur, wenn unbedingt erforderlich (z.B. falls keine Alternative vorhanden).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es wurden keine Studien zur Reproduktionstoxizität bei Tieren durchgeführt.

Da alle Komponenten von Aminomix peripher natürlich vorkommende physiologische Substanzen sind, besteht kein Risiko, Aminosäuren, Glucose oder Elektrolyte gebärfähigen Frauen zu verabreichen. Bei Männern und Frauen müssen daher keine besonderen Maßnahmen bezüglich Empfängnisverhütung und Fruchtbarkeit berücksichtigt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es wurden keine spezifischen Studien durchgeführt, um die Sicherheit von Aminomix peripher während der Schwangerschaft und Stillzeit zu untersuchen. Die Anwendung von Aminomix peripher wird daher während der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht empfohlen.

Wenn eine intravenöse Ernährung während der Schwangerschaft und Stillzeit erforderlich wird, darf Aminomix peripher schwangeren und stillenden Frauen nur nach sorgfältiger Abwägung verabreicht werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

a) Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Nebenwirkungen, die für ähnliche Aminosäure- und Glucoselösungen bekannt sind, könnten auch bei Aminomix peripher auftreten. Allergische Reaktionen können durch jeden der Inhaltsstoffe in Aminomix peripher ausgelöst werden, und wie bei allen Infusionen in periphere Venen, Reizungen an der Injektionsstelle und Thrombophlebitis verursachen.

b) Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems	<i>Häufigkeit: nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):</i> allergische Reaktionen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	<i>Häufigkeit: nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):</i> Reizungen an der Injektionsstelle Thrombophlebitis

c) Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Siehe Abschnitt 4.4 für Maßnahmen zur Vermeidung spezifischer Nebenwirkungen und zu ergreifenden Maßnahmen bei Auftreten bestimmter Reaktionen.

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

Bei falscher Anwendung (Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit) können Anzeichen einer Hyperaminoazidämie, Hyperglykämie, Hyperhydratation, Hyperosmolarität und Störungen von Säuren-Basen- und Elektrolyt-Haushalt beobachtet werden. Siehe Abschnitt 4.4 für Refeeding-Syndrom, zu hoher Infusionsrate von Aminosäurelösung oder Überschreitung der Glucose-Clearance Kapazität.

Wenn Symptome einer Überdosierung auftreten, muss die Infusion reduziert oder abgesetzt werden. Eine beendete Infusion kann je nach klinischer Situation mit einer reduzierten Infusionsrate wieder begonnen werden. Überdosierungsreaktionen sind in der Regel reversibel, wenn die Therapie abgesetzt wird.

Es gibt kein spezifisches Antidot für die Behandlung einer Überdosierung. Notfallmaßnahmen können unterstützende Maßnahmen, mit besonderem Augenmerk auf die Atmung und die Herz-Kreislauf-Funktion, umfassen. Eine engmaschige biochemische Überwachung ist sehr wichtig und spezifische Anomalien müssen entsprechend behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Aminosäuren

Die Aminosäuren werden für die Proteinsynthese im Gewebe verwendet und dienen als Energiequelle für eine Reihe von Stoffwechselwegen.

Glucose

Der Energieträger Glucose wird durch alle Gewebe metabolisiert.

Elektrolyte

Elektrolyte sind für die Aufrechterhaltung und Korrektur des Flüssigkeits- und Elektrolytgleichgewichts unerlässlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die Bioverfügbarkeit von intravenös infundiertem Aminomix peripher beträgt 100 %.

Verteilung und Biotransformation

Aminosäuren

Die infundierten Aminosäuren gelangen in den Plasmapool der Aminosäuren. Sie verteilen sich im Interstitium und im intrazellulären Raum. Dort werden die Aminosäuren für die Proteinsynthese und metabolischen Reaktionen wie die Synthese nicht-essentieller Aminosäuren verwendet.

Mischungen von balanzierten Aminosäurelösungen wie Aminomix peripher verändern das physiologische Aminosäuremuster nicht signifikant, sofern sie kontinuierlich und langsam infundiert werden.

Glucose

Der Blutzucker bestimmt die zelluläre Glucoseaufnahme, die durch Insulin erleichtert wird.

Elektrolyte

Die Verteilung der Elektrolyte wird durch die ionenspezifischen intra- und extrazellulären Konzentrationen reguliert.

Elimination

Aminosäuren

Für die Mehrzahl der Aminosäuren wurden Plasmahalbwertszeiten von 10 bis 30 Minuten berichtet. Stickstoff, der beim Aminosäurestoffwechsel freigesetzt wird, wird als Harnstoff über die Nieren ausgeschieden.

Glucose

Glucose wird über die Nieren ausgeschieden, wenn die tubuläre Reabsorptionskapazität überschritten wird.

Elektrolyte

Das Ausmaß der Reabsorption oder des Verlustes von Elektrolyten über die Niere hängt von der individuellen Stoffwechselsituation und der Nierenfunktion ab.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien mit Aminomix peripher wurden nicht durchgeführt. Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Gentoxizität lassen die präklinischen Daten für Aminosäure- und Glucoselösungen verschiedener Konzentrationen und Natriumglycerophosphat keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Bei Kaninchen wurden mit Aminosäurelösungen keine teratogenen Effekte oder andere embryotoxischen Schädigungen beobachtet und sind bei Verabreichung in den empfohlenen Dosen auch von Glucoselösungen und Natriumglycerophosphat nicht zu erwarten. Von Nährlösungen wie Aminosäurelösungen, Glucoselösungen und Natriumglycerophosphat, die in physiologischen Dosen verabreicht werden, werden keine karzinogenen, embryotoxischen, teratogenen Effekte oder Effekte, die die Reproduktionsleistung oder die Fruchtbarkeit beeinflussen, erwartet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

Eisessig (zur pH-Wert-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Aminomix peripher darf nur mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, deren Verträglichkeit dokumentiert ist. Siehe Abschnitt 6.6.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Handelspackung:

2 Jahre.

Haltbarkeit nach dem Mischen

Nach Mischen der Lösungen beider Kammern wurde die chemische und physikalische Stabilität für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar nach dem Mischen verabreicht werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung nach Zubereitung bis zur Anwendung, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C betragen sollten, beim Anwender.

Haltbarkeit nach der Zugabe von Zusatzstoffen

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar nach dem Mischen verabreicht werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung nach Zubereitung bis zur Anwendung verantwortlich. Dabei dürfen 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschritten werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

Im Schutzbeutel aufbewahren.

Den Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Mischen des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Produkt ist in Doppelkammerbeuteln zu 1000, 1500 und 2000 ml, in Kartons verpackt, erhältlich.

Das Behältnis besteht aus einem Doppelkammer-Innenbeutel und einem Überbeutel. Der Innenbeutel wird durch eine abziehbare Dichtung in zwei Kammern unterteilt. Zwischen dem Innenbeutel und dem Überbeutel befindet sich ein Sauerstoffabsorber. Die innere Beutelfolie besteht aus Polypropylen und thermoplastischen Elastomeren. Der Überbeutel besteht aus einer Mehrschicht-Polyolefin-Folie.

Packungsgrößen:

1 x 1000 ml, 6 x 1000 ml

1 x 1500 ml, 4 x 1500 ml

1 x 2000 ml, 4 x 2000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Hinweis zur Handhabung

Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Nur verwenden, wenn die Aminosäure- und Glucoselösungen partikelfrei, klar und farblos bis leicht gelb sind. Der Inhalt der beiden separaten Kammern muss vor der Anwendung, und bevor eventuelle Zusätze über den dafür vorgesehenen Anschluss hinzugefügt werden, gemischt werden.

1. Schutzbeutel entfernen und den Beutel mit den Anschlüssen vom eigenen Körper weg zeigend auf eine feste Oberfläche legen.
2. Den Beutel gerade von oben (Griff) bis hin zu den Anschlüssen zusammenrollen, bis sich der Verschluss zwischen den Kammern öffnet.

Nach Öffnung des Verschlusses ist der Beutel wiederholt umzudrehen, um eine homogene Mischung zu gewährleisten.
Nicht aufgebrauchte Lösung ist zu entsorgen.

Der Zusatz anderer Produkte zu der gemischten Lösung muss aseptisch, über den dafür vorgesehenen Anschluss erfolgen.

Kompatibilität

Nur medizinische oder Nährlösungen mit dokumentierter Verträglichkeit dürfen zu Aminomix peripher hinzugefügt werden. Die Kompatibilität für verschiedene Zusätze und die Haltbarkeit der verschiedenen Zusätze werden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 137026

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 07. Juli 2016
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07. Juli 2021

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.