

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aminoven 3,5% Glucose/Elektrolyte - Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aminoven 3,5 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminoven 3,5 % beachten?
3. Wie ist Aminoven 3,5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aminoven 3,5 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aminoven 3,5 % und wofür wird es angewendet?

Aminoven 3,5 % versorgt Sie mit Nährstoffen, die Ihnen direkt in Ihre Blutbahn verabreicht werden, wenn Sie nicht normal essen können. Aminoven 3,5 % liefert Aminosäuren, die Ihr Körper zur Bildung von Proteinen verwendet (zum Aufbau und zur Regeneration von Muskeln, Organen und anderen Körperstrukturen), zusammen mit Energie (Glucose) und Salzen.

Aminoven 3,5 % wird üblicherweise mit Vitaminen, Fetten und Kohlenhydraten gemischt, welches zusammen Ihren kompletten Bedarf an Nährstoffen bereitstellt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminoven 3,5 % beachten?

Aminoven 3,5 % darf nicht angewendet werden, wenn Sie an folgendem leiden bzw. gelitten haben:

- einem Zustand, in dem Ihr Körper Probleme hat, **Proteine oder Aminosäuren** zu verwerten
- einer **metabolischen Azidose** (der Säurespiegel in Ihren Körperflüssigkeiten und Geweben wird zu hoch)
- einer verminderten **Nierenfunktion**
- einer stark eingeschränkten **Leberfunktion**
- einer Einlagerung von **Wasser** (Hyperhydratation)
- **Flüssigkeit in Ihren Lunge** (Lungenödem)
- einem **Schock**
- einem **Koma**
- einer **insulinrefraktären Hyperglykämie** (einem Zustand, in dem Sie zu viel Zucker in Ihrem Blut haben), die eine Verabreichung von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht
- einer **Hypoxie** (zu niedriger Sauerstoffgehalt)
- Herzprobleme
- einem **Flüssigkeitsmangel** (Dehydratation) mit niedrigen Blutspiegeln der Salze (Elektrolyte)
- einem **niedrigen Natriumspiegel** (Hyponatriämie)
- einem **hohen Kaliumspiegel** (Hyperkaliämie)
- einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- einer **schweren Sepsis** (ein Zustand, in dem Ihr Körper eine schwere Infektion bekämpft)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Aminoven 3,5 % bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie:

- einen **niedrigen Kaliumspiegel** haben (Hypokaliämie)
- einen **niedrigen Natriumspiegel** haben (Hyponatriämie)
- an einem **Folsäuremangel** leiden
- eine **Herzschwäche** haben (Herzinsuffizienz)

Ihr Arzt wird regelmäßig Untersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob die Serumelektrolyte, der Flüssigkeitshaushalt, die Nierenfunktion und der Blutzuckerspiegel im Normbereich liegen.

Vor der Anwendung wird der Arzt oder das medizinische Fachpersonal sicherstellen, dass die Lösung keine Partikel enthält.

Kinder

Aminoven 3,5 % wird nicht empfohlen für Neugeborene, Säuglinge und Kinder unter 12 Jahren bzw. bei einem Gewicht von weniger als 40 kg.

Anwendung von Aminoven 3,5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen Aminoven 3,5 % GE verabreicht werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Infusion von Aminoven 3,5 % hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist AMINOVEN 3,5 % anzuwenden?

Das Arzneimittel wird Ihnen als Infusion verabreicht (intravenöser Tropf).

Die Menge und die Infusionsgeschwindigkeit, mit der Ihnen die Infusion verabreicht wird, ist abhängig von Ihrem Bedarf.

Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie festlegen.

Es könnte sein, dass Sie während der Behandlung überwacht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Aminoven 3,5 % erhalten haben als Sie sollten

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine größere Menge der Infusion erhalten als Sie sollten, da Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Sie während der Behandlung überwacht. Anzeichen einer Überdosierung könnten Übelkeit, Erbrechen und Schüttelfrost sein. Von Hyperglykämien (zu viel Zucker in Ihrem Blut) und Elektrolytstörungen wurde ebenfalls berichtet. Sollten diese Beschwerden bei Ihnen auftreten oder sollten Sie glauben, zu viel Aminoven 3,5 % erhalten zu haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Die Infusion wird in diesem Fall sofort unterbrochen oder gegebenenfalls mit reduzierter Dosis fortgesetzt. Im Allgemeinen verschwinden diese Beschwerden, wenn die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es kann zu Unverträglichkeiten (allergische Reaktionen) gegen einen der Inhaltsstoffe kommen.

Folgende Nebenwirkungen sind beobachtet worden, wenn die Infusion zu schnell verabreicht wurde:

- Folsäuremangel

An der Injektionsstelle können folgende Nebenwirkungen auftreten

- Schmerz- und Druckempfindlichkeit der Vene
- eine Thrombose (Bildung eines Gerinnsels) in der Vene, in die die Infusion verabreicht wurde.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Aminoven 3,5 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt und der Krankenhausapotheker sind für die korrekte Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Aminoven 3,5 % verantwortlich.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. Behältnis immer im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach der Infusion verbleibende Lösung ist entsprechend der Krankenhausvorschriften zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aminoven 3,5 % enthält:

- Die Wirkstoffe sind:

1000 ml Aminoven 3,5 % enthalten die folgenden Wirkstoffe:

Wirkstoffe	Menge (g)
Tyrosin	0,14
Isoleucin	1,75
Leucin	2,59
Lysinhydrochlorid	2,885
entspr. 2,31 g Lysin	
Methionin	1,505
Phenylalanin	1,785
Threonin	1,54
Tryptophan	0,70
Valin	2,17
Arginin	4,20
Histidin	1,05
Alanin	4,90
Glycin	3,85
Prolin	3,92
Serin	2,275
Taurin	0,35
Glucose Monohydrat	55,0
entspr. 50,0 g wasserfreie Glucose	
Natriumchlorid	1,169
Calciumchlorid Dihydrat	0,294
Magnesiumchlorid Hexahydrat	0,61
Zinkchlorid	0,00545
Natriumglycerophosphat, hydratisiert	4,592

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Acetylcystein, Äpfelsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Aminoven 3,5 % aussieht und Inhalt der Packung

Aminoven 3,5 % ist in versiegelten Glasflaschen mit 500 ml bzw. 1000 ml Lösung erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

Z.Nr.: 1-23480

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2015.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Zur kontinuierlichen intravenösen Anwendung, Infusion in eine periphere Vene.
Die Tagesdosis richtet sich nach dem individuellen Flüssigkeitsbedarf des Patienten.

Die maximale Tagesdosis von Aminoven 3,5 % beträgt 40 ml/kg Körpergewicht (KG) (entsprechend 1,4 g Aminosäuren/kg KG und 2,0 g Glucose/kg KG).

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit von Aminoven 3,5 % beträgt 1,7 ml/kg KG/Stunde (entsprechend 0,06 g Aminosäuren/kg KG und Stunde sowie 0,085 g Glucose/kg KG/Stunde).

Falls dieses Arzneimittel ohne zusätzliche Nahrungszufuhr verabreicht wird, kann Aminoven 3,5 % bei Patienten in befriedigendem bis gutem Ernährungszustand und leichter bis mittelschwerer Katabolie bis zu einer Woche angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Antidote):

Bei Überdosierung oder zu schneller Infusion von Aminoven 3,5 % kann es, wie bei allen Aminosäurenlösungen, zu Schüttelfrost, Übelkeit und Erbrechen sowie zu erhöhten renalen Aminosäurenverlusten kommen. Falls Aminoven 3,5 % überdosiert wird, kann es zu Überwässerungszuständen, Hyperglykämie und Elektrolytstörungen kommen. Die Infusion ist in diesem Fall sofort abzusetzen oder gegebenenfalls mit reduzierter Dosis fortzusetzen. Es gibt kein spezifisches Antidot bei einer Überdosierung. Die Infusion ist in diesem Fall sofort abzusetzen. Notfallmaßnahmen sollten generell als unterstützende Behandlung dienen, unter besonderer Berücksichtigung des Atmungs- und Herz-Kreislauf-Systems. Eine engmaschige Kontrolle biochemischer Parameter ist notwendig und Abweichungen sind entsprechend zu behandeln.

Lagerung

Nicht über 25 °C lagern. Behältnis im Umkarton aufbewahren. Nicht einfrieren.

Lagerungshinweise nach Mischen mit anderen Komponenten:

Aminoven 3,5 % kann mit anderen Nährlösungen wie z. B. Fettemulsionen, Kohlenhydrat- oder Elektrolytlösungen unter aseptischen Bedingungen gemischt werden. Chemische und physikalische Stabilitätsdaten sind für eine Reihe von Mischlösungen, die bis zu 7 Tage bei 4 - 8 °C gelagert wurden, beim Hersteller auf Anfrage erhältlich.

Aus mikrobiologischer Sicht sind Mischlösungen zur vollständigen parenteralen Ernährung, die unter nicht kontrollierten oder nicht validierten Bedingungen zubereitet worden sind, sofort zu verwenden. Falls diese nicht sofort verabreicht werden, übernimmt der Anwender nach Anbruch des Behältnisses die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen des Arzneimittels bis zur Anwendung.

Normalerweise sollte die Mischlösung nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8 °C aufbewahrt werden, es sei denn, die Zubereitung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.