

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Glamin

13,4 % Aminosäuren/Dipeptide
Infusionslösung mit Aminosäuren und Dipeptiden
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Glamin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme / Anwendung von Glamin beachten?
3. Wie ist Glamin einzunehmen / anzuwenden
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glamin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GLAMIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Glamin ist eine Infusionslösung mit Aminosäuren und Dipeptiden.
Glamin wird angewendet zur Zufuhr von Aminosäuren als Proteinbausteine im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist, insbesondere bei mittelschwer bis schwer katabolen Patienten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON GLAMIN BEACHTEN?

Glamin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf einen der Bestandteile reagieren
- Bei angeborenen Aminosäurestoffwechselstörungen (z.B. Phenylketonurie)
- bei schwerer Leberinsuffizienz (schwere Leberfunktionsstörungen)
- bei schwerer Niereninsuffizienz (schwere Nierenfunktionsstörungen)

Allgemeine Gegenanzeigen einer parenteralen Ernährung sind:

Instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung (Schock), metabolische Acidose (stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes), unzureichende zelluläre Sauerstoffversorgung, Hyperhydratationszustände (Überwässerungszustände), Hyponatriämie (Natriummangel), Hypokaliämie (Kaliummangel), Hyperlaktatämie (erhöhter Milchsäuregehalt des Blutes), erhöhte Serumosmolarität (erhöhte Konzentration an gelösten Teilchen im Serum), Lungenödem (krankhafte Flüssigkeitsansammlung in der Lunge), dekompensierte Herzinsuffizienz (unzureichende Funktionsleistung des Herzens) und bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile.

Hinweise:

Glamin ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren geeignet, da die Zusammensetzung an den Bedarf dieser Patienten nicht angepasst ist. Für ältere Kinder liegen noch keine Erfahrungen vor, eine Anwendung kann deshalb nicht empfohlen werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Glamin ist erforderlich.

Kontrollen des Serumionogramms, der Serumosmolarität, der Wasser-bilanz, des Säure-Basen-Haushalts sowie der Leberwerte (alkalische Phosphatase, GPT, GOT) sind erforderlich.

Bei Anwendung von Glamin mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Untersuchungen wurden nicht durchgeführt, bisher sind jedoch keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Glamin in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Untersuchungen am Menschen vor. Die Anwendung von Glamin während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nach einer Nutzen-Risiko-Abschätzung durchgeführt werden.

Der Tierversuch erbrachte jedoch keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädigende Einflüsse.

3. WIE IST GLAMIN EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?

Wenden Sie Glamin immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Die Dosierung richtet sich nach dem Aminosäurebedarf.

1 - 2 g Aminosäuren/Dipeptide (= 0,17 - 0,34 g N)/kg KG und Tag,
das entspricht 7 - 14 ml Glamin/kg KG und Tag bzw. 500-1000 ml Glamin/Tag beim 70-kg-Patienten.

Infusionsgeschwindigkeit: 0,6 - 0,7 ml (= 0,08 - 0,09 g Aminosäuren/
Dipeptide)/kg KG und Stunde, das entspricht 500 ml in 10 - 12 Stunden bzw. 1000 ml in 20 - 24
Stunden beim 70-kg-Patienten.

Hinweis:

Bei Leber- oder Niereninsuffizienz (Leber- oder Nierenfunktionsstörungen) ist eine individuelle Dosierung erforderlich.

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Infusion. Glamin soll aufgrund seiner Osmolarität (über 800 mosm/l) zentralvenös infundiert werden.

Dauer der Anwendung

Das Präparat kann so lange angewendet werden, wie dies der klinische Zustand des Patienten erfordert. Erfahrungen über eine Anwendungsdauer von mehr als 2 Wochen gibt es bisher jedoch nicht.

Wenn eine größere Menge Glamin angewendet wurde

Bei zu schneller Infusion kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen wie Übelkeit, Erbrechen, Kopfrötung und Wärmegefühl sowie zu renalen Verlusten (erhöhte Ausscheidung über die Niere) von Aminosäuren und Dipeptiden kommen.

Therapie bei klinischen Anzeichen einer Überdosierung: Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit oder ggf. Unterbrechung der Infusion.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Informieren sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

[Hier soll der durch das BfArM festzulegende Standardsatz eingefügt werden, der die Patienten ausdrücklich dazu auffordert auftretende Nebenwirkungen an Arzt, Apotheker oder Behörde zu melden.]

5. WIE IST GLAMIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Mischungen sind unter hygienisch einwandfreien Bedingungen unmittelbar vor Beginn der Infusion herzustellen. Restmengen sind zu verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Glamin enthält:

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile

| | |
|---------------|---------|
| Alanin | 16,00 g |
| Arginin | 11,30 g |
| Aspartinsäure | 3,40 g |

| | | |
|-----------------------------------------|----------|---------|
| Glutaminsäure | | 5,60 g |
| N(2)-Glycyl-L-glutamin H ₂ O | | 30,27 g |
| = Glycin | 10,27 g, | |
| = Glutamin | 20,0 g | |
| N-Glycyl-L-tyrosin 2H ₂ O | | 3,45 g |
| = Glycin | 0,94 g, | |
| = Tyrosin | 2,28 g | |
| Histidin | | 6,80 g |
| Isoleucin | | 5,60 g |
| Leucin | | 7,90 g |
| Lysinacetat | | 12,70 g |
| = Lysin | 9,0 g | |
| Methionin | | 5,60 g |
| Phenylalanin | | 5,85 g |
| Prolin | | 6,80 g |
| Serin | | 4,50 g |
| Threonin | | 5,60 g |
| Tryptophan | | 1,90 g |
| Valin | | 7,30 g |

Die sonstige Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke
Citronensäure zur Einstellung des pH-Wertes auf 5,8

Dies ergibt:

| | |
|------------------------------|----------------------|
| Aminosäuren/Dipeptide | 134 g/l |
| Gesamt-Stickstoff | 22,4 g/l |
| Energiegehalt | 2300 kJ (540 kcal)/l |
| Theoretische Osmolarität | 1040 mosm/l |
| Titrationacidität bis pH 7,4 | ca. 60 mmol/l |
| pH-Wert | ca. 5,8 |

Wie Glamin aussieht und Inhalt der Packung:

Infusionslösung in Flaschen 500 ml und 1000 ml.
Klinikpackungen mit 10 x 500 ml und 6 x 1000 ml.
Die Lösung ist klar und farblos bis hellgelb.

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Telefon: 089/31701-0
Fax: 089/31701-177
E-Mail: info_de@baxter.com

Hersteller

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.

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

Art der Anwendung

Aminosäurenlösungen sollten nicht als Trägerlösung für Medikamente verwendet werden. Glamin darf nur mit anderen Lösungen gemischt werden, wenn die Kompatibilität (Mischbarkeit) gesichert ist.

Hinweise:

Für eine vollständige parenterale Ernährung ist Glamin grundsätzlich nur in gleichzeitiger Kombination mit energiezuführenden Infusionslösungen mit Kohlenhydraten und/oder Fett sowie Elektrolyten, Spurenelementen und Vitaminen zu verabreichen. Mischungen mit Kohlenhydraten und/oder Fett sowie Elektrolyten, Spurenelementen und Vitaminen sind unter hygienisch einwandfreien Bedingungen unmittelbar vor Beginn der Infusion herzustellen. Die Kompatibilität und Stabilität der Mischung sind sicherzustellen. Restmengen sind zu verwerfen.