

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## AMINOMEL NEPHRO

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern

**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.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

### **1. WAS IST AMINOMEL NEPHRO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

AMINOMEL NEPHRO ist eine Aminosäurenkomponente im Rahmen einer parenteralen Ernährung bei akuter oder chronischer Niereninsuffizienz, Hämö- oder Peritonealdialyse, Hämofiltration.

Aminosäurenlösungen sollten im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie grundsätzlich nur in gleichzeitiger Kombination mit entsprechenden energiezuführenden Infusionslösungen (Kohlenhydraten und Fetten) angewendet werden.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AMINOMEL NEPHRO BEACHTEN?**

**AMINOMEL NEPHRO darf nicht angewendet werden bei:**

#### Absolute Kontraindikationen:

- Instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung (Schock)
- Unzureichende zelluläre Sauerstoffversorgung
- Akutes Lungenödem

#### Relative Kontraindikationen:

- Aminosäuren-Stoffwechselstörungen
- Hyperhydratationszustände
- Hyponatriämie
- Hypokaliämie
- Leberinsuffizienz
- Über die Anwendung zur parenteralen Ernährung von Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern liegen noch keine Untersuchungsergebnisse vor.

AMINOMEL NEPHRO hat eine spezielle Zusammensetzung zur Korrektur pathologischer Stoffwechsellustände. Die Lösung kann bei Applikation außerhalb des speziellen Anwendungsgebietes zu erheblichen Stoffwechselstörungen führen und ist daher außerhalb der angegebenen Anwendungsgebiete kontraindiziert.

AMINOMEL NEPHRO darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile.

Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur nach strenger Nutzen- / Risiko-Abschätzung erfolgen. Es wird empfohlen, für Kinder spezielle pädiatrische Aminosäurenlösungen zu verwenden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von AMINOMEL NEPHRO ist erforderlich:**

Es ist zu beachten, dass die vorgegebene Lösung nur einen Baustein für die parenterale Ernährung darstellt. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit Energieträgern (unter Berücksichtigung des Bedarfs an essentiellen Fettsäuren), Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

Während der Dauer der parenteralen Therapie sind Plasmaharnstoff, Serumkreatinin, der Wasser- und Elektrolythaushalt, die Serumosmolarität, der Säuren-Basen-Haushalt, der Blutzuckerspiegel und die Leberwerte zu überwachen. Die Frequenz der Untersuchung richtet sich dabei nach dem Schweregrad der Erkrankung und dem klinischen Befund des Patienten.

Bei Langzeitanwendung (mehrerer Wochen) sind auch Blutbild und Gerinnungsfaktoren regelmäßig zu überwachen.

Bei Insuffizienz von Leber, Nebennieren, Herz oder Lunge ist eine individuelle Dosierung erforderlich.

Vorsicht bei erhöhter Serumosmolarität!

Insbesondere sind regelmäßige klinische und labortechnische Kontrollen über das normale Maß hinaus erforderlich bei Patienten mit:

- Störungen des Aminosäurenstoffwechsels
- Leberinsuffizienz, aufgrund des Risikos für das Neuaufreten oder die Verschlechterung bestehender neurologischer Störungen im Zusammenhang mit einer Hyperammonämie.

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung in der Pädiatrie:

- Es wird empfohlen, für Kinder spezielle pädiatrische Aminosäurenlösungen zu verwenden.

AMINOMEL NEPHRO enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg)/1000 ml, d. h. die Infusionslösung ist praktisch natriumfrei.

**Bei Anwendung von AMINOMEL NEPHRO mit anderen Arzneimitteln:**

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

Aminosäurehaltige Lösungen sollten wegen des erhöhten mikrobiellen Kontaminations- und Inkompatibilitätsrisikos nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wird die Entscheidung zu einem Zusatz dennoch erforderlich, so ist auf Keimfreiheit, vollständige Mischung, Lösungsveränderungen und generelle Verträglichkeit (Kompatibilität) zu achten. Lösungen mit Zusätzen dürfen nicht gelagert werden.

Zusätze von Antibiotika und Steroiden sollten vollständig unterbleiben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

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

Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur nach strenger Nutzen- / Risiko-Abschätzung erfolgen

### **3. WIE IST AMINOMEL NEPHRO ANZUWENDEN?**

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

#### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

##### Dosierungsanleitung

Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäurenbedarf in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten (Ernährungszustand und Ausmaß der krankheitsbedingten Katabolie).

Unterhalb der Zielinfusionsgeschwindigkeit beginnen und während der ersten Stunde auf Zielwert steigern.

Soweit nicht anders verordnet, gelten beim Erwachsenen folgende Dosierungsrichtlinien, abhängig vom Ausmaß des Katabolismus und der Toleranz:

Bei Patienten mit akutem und chronischen Nierenversagen ohne Nierenersatztherapie:

10 - 17 ml/kg KG (entsprechend ca. 0,6 – 1,0 g Aminosäuren/kg KG).

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

1,0 ml/kg KG und Stunde (entsprechend 0,06 g Aminosäuren/kg KG und Stunde bzw. ca. 20 Tropfen/min bei 70 kg KG).

Bei Patienten mit akutem Nierenversagen und akut kranken Patienten mit chronischem Nierenversagen unter Nierenersatztherapie:

20 - 23 ml/kg KG (entsprechend ca. 1,2 – 1,4 g Aminosäuren/kg KG).

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

1,7 ml/kg KG und Stunde (entsprechend 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde bzw. ca. 33 Tropfen/min bei 70 kg KG).

#### **Kinder:**

Es wird empfohlen, für Kinder spezielle pädiatrische Aminosäurenlösungen zu verwenden.

##### Art der Anwendung

##### ***Zur intravenösen Anwendung***

##### Dauer der Anwendung

Anwendungsdauer bis zur Möglichkeit des Übergangs auf eine angepasste orale Diät.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben als Sie sollten**

Bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen (Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost) sowie zu renalen Aminosäurenverlusten kommen.

Eine Überdosierung kann zu Aminosäureintoxikationen, Überwässerung und Elektrolytstörungen führen.

Therapie: Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit bzw. Unterbrechung der Infusion, entsprechende Bilanzierung der Elektrolyte.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

##### **Nebenwirkungen**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

Die Anwendung außerhalb des angegebenen Anwendungsgebietes kann zu Aminosäureimbilanzen führen.

Wenn Sie dennoch Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### **5. WIE IST AMINOMEL NEPHRO AUFZUBEWAHREN?**

AMINOMEL NEPHRO darf nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden!

Nach Anbruch des Behältnisses muss AMINOMEL NEPHRO umgehend verwendet werden!

Verbleibende Restmengen der Infusionslösung sind zu verwerfen!

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Nicht über 25 °C lagern!

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was AMINOMEL NEPHRO enthält:**

Aminosäuren-Infusionslösung (60g/l) zur parenteralen Ernährung bei Niereninsuffizienz

1000 ml Infusionslösung enthalten:

##### Wirkstoffe:

Isoleucin	6,00 g
Leucin	6,40 g
Lysinacetat	10,27 g

(entspricht 7,28 g Lysin (freie Base))	
Methionin	4,59 g
Phenylalanin	5,53 g
Threonin	5,13 g
Tryptophan	2,05 g
Valin	5,13 g
Arginin	3,02 g
Histidin	3,88 g
Alanin	2,59 g
Glycin	1,29 g
Glutaminsäure	2,16 g
Prolin	1,66 g
Serin	2,59 g
Acetylcystein	0,54 g
(entspricht 0,40 g Cystein)	
N-Acetyl-tyrosin	0,37 g
(entspricht 0,30 g Tyrosin)	

#### Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat (Stabilisator)  
 Essigsäure 99 % (zur pH-Einstellung)  
 Wasser für Injektionszwecke zu 1000,0 ml

Theoretische Osmolarität:	510 mOsm/l
pH-Wert:	5,9 bis 6,3
Titrationssäure:	15 bis 24 mmol/l (bis pH = 7,4)
Energiegehalt:	930 kJ/l (222 kcal/l)
Gesamt-N:	8,6 g/l

#### **Wie AMINOMEL NEPHRO aussieht und Inhalt der Packung:**

Infusionslösung  
 250 ml, 500 ml, 1000 ml Glasflaschen  
 Klinikpackungen  
 10 x 250 ml Glasflaschen  
 10 x 500 ml Glasflaschen  
 6 x 1000 ml Glasflaschen

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

##### **Baxter Deutschland GmbH**

Edisonstraße 4  
 85716 Unterschleißheim  
 Telefon: 089/31701-0  
 Fax: 089/31701-177  
 E-Mail-Adresse: info\_de@baxter.com

#### **Hersteller**

Clintec Parenteral S.A.  
 Z. I. Amilly  
 60 Rue du Maréchal Juin - BP 347  
 45203 Montargis Cedex  
 Frankreich

Berlin-Chemie AG  
 Glienicker Weg 125-127  
 12489 Berlin  
 Deutschland

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet**

Oktober 2008