

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aminomel nephro

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aminomel nephro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aminomel nephro und wofür wird es angewendet?

Aminomel nephro ist eine Aminosäurenlösung für Erwachsene, die Ihnen über eine Vene injiziert wird, um Ihren Körper mit Nährstoffen zu versorgen.

Dieses Arzneimittel dient zur Versorgung mit Aminosäuren wenn Sie nicht normal essen können oder dürfen und wenn eine Ernährung über eine Magensonde ebenfalls unmöglich, unzureichend oder nicht erlaubt ist.

Die Lösung enthält Aminosäuren ohne Kohlenhydrate und Elektrolyte.

Aminomel nephro wird angewendet:

- bei akuter oder chronischer Niereninsuffizienz
- bei Therapien zur Entfernung von Abfallstoffen aus dem Blut mithilfe eines künstlichen Filters bei Nierenversagen (Hämodialyse, Peritonealdialyse oder Hämofiltration).

Aminomel nephro sollte Ihnen grundsätzlich nur zusammen mit Infusionslösungen gegeben werden, die Zucker enthalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminomel nephro beachten?

Aminomel nephro darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine schwere, lebensbedrohliche Beeinträchtigung des Kreislaufs vorliegt (z.B. ein Schockzustand).
- wenn bei Ihnen ein Sauerstoffmangel der Zellen vorliegt (zelluläre Hypoxie).
- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung in der Lunge haben (akutes Lungenödem).
- wenn Sie an einer Störung des Protein- und/oder Aminosäuren-Stoffwechsels leiden.
- wenn Sie an einer schweren Herzschwäche mit Beeinträchtigung des Blutkreislaufs leiden (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- wenn Sie einen ungewöhnlich niedrigen Kaliumspiegel haben
- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes vorliegt (Metabolische Azidose)

- wenn bei Ihnen eine Überwässerung des Körpers vorliegt (Hyperhydratation)

Ihr Arzt wird auch berücksichtigen, dass aminosäurehaltige Lösungen grundsätzlich nicht verwendet werden dürfen, wenn

- Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden (schwere Leberinsuffizienz).
- Sie sich in einem Koma als Folge eines schweren Leberversagens befindet (Leberkoma).
- Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung (schwere Niereninsuffizienz) leiden, die nicht mit einer Nierenersatztherapie (Blutwäsche (Dialyse) oder Hämofiltration) behandelt wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Aminomel nephro Infusionslösung bei Ihnen angewendet wird.

Die Zusammensetzung von Aminomel nephro Infusionslösung ist auf Störungen der Aminosäurenbalance, wie sie bei **erwachsenen Patienten** mit chronischer und akuter Nierenfunktionsstörung vorliegen, abgestimmt. Die Anwendung außerhalb des angegebenen Anwendungsgebietes kann zu Aminosäurenbalancen führen. Daher sollte Aminomel nephro außerhalb der angegebenen Anwendungsgebiete nicht angewendet werden. Aminomel nephro ist für Kinder nicht geeignet und sollte bei Kindern nicht angewendet werden.

Überwachung und Dosisanpassung

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Aminomel nephro bei Ihnen angewendet wird.

Ihr Arzt muss von schweren Stoffwechselstörungen bei Ihnen Kenntnis haben. Teilen Sie ihm mit, wenn Sie an einer der folgenden Beschwerden leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Lebererkrankung oder Leberinsuffizienz
- Herzversagen und/oder Erkrankungen der Nebennieren

(Bei den oben genannten Beschwerden kann eine besondere Überwachung notwendig sein).

Ihr Arzt wird die Anwendung von Aminomel nephro sorgfältig überwachen und die Dosierung an Ihre individuellen Bedürfnisse anpassen.

Um den Erfolg und die Sicherheit der Ernährungstherapie sicherzustellen wird Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig untersuchen, besonders wenn Sie unter Leber-, Nieren-, Nebennieren- Herz- oder Kreislaufproblemen leiden.

Wenn Sie diese Infusion erhalten, werden bei Ihnen Blut- und Urinproben genommen, um folgendes zu überwachen:

- die Flüssigkeitsmenge im Körper;
- die Mengen an chemischen Stoffen in Blut und Urin (Plasma- und Harn Elektrolyte);
- den Säure-Basen-Haushalt (der Säuregehalt in Blut und Urin);
- den Blutzuckerspiegel;
- die Leber- und Nierenfunktion (Harnstoff, Kreatinin im Blut)
- großes Blutbild und Gerinnungsfaktoren, wenn Sie über längere Zeit (mehrere Wochen) mit Aminomel nephro behandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Aminomel nephro bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung von Aminomel nephro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie dürfen Aminomel nephro nicht zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen (Antibiotika, Steroide) erhalten. Aminomel nephro wird Ihnen nur dann zusammen mit anderen Arzneimitteln gegeben, wenn die Verträglichkeit (Kompatibilität) und Stabilität der daraus entstehenden Zubereitung bestätigt wurde.

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 um Rat.

Schwangerschaft / Stillzeit

Es liegen keine entsprechenden Studien zur Anwendung von Aminomel nephro bei Schwangeren oder Stillenden vor. Ihr Arzt wird die möglichen Risiken und den Nutzen sorgfältig abwägen bevor er Ihnen Aminomel nephro verschreibt.

Wenn Ihrer Infusionslösung andere Medikamente zugesetzt werden, wird Ihr Arzt die Anwendung von diesen Arzneimitteln während der Schwangerschaft separat berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen über den Einfluss von Aminomel nephro auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. Wie ist Aminomel nephro anzuwenden?

Aminomel nephro wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal gegeben. Ihr Arzt wird Ihre Dosis auf Grundlage Ihres Alters, Gewichts, klinischen Zustands (Ernährungszustand und Ausmaß der Erkrankung) und der Verträglichkeit bestimmen. Ihr Arzt wird auch entscheiden, wie lange Sie Aminomel nephro erhalten.

Aminomel nephro wird Ihnen zusammen mit anderen Lösungen gegeben, die Zucker enthalten, um die Energiezufuhr sicherzustellen. Sie erhalten unter Umständen Insulininjektionen, um einen Anstieg der Blutzuckerspiegel zu vermeiden.

Aminomel nephro Infusionslösung wird Ihnen über einen Kunststoffschlauch in eine Vene gegeben.

Anwendung bei Kindern

Aminomel nephro ist für Kinder nicht geeignet und sollte bei Kindern nicht angewendet werden. Es wird empfohlen, für Kinder spezielle pädiatrische Aminosäurenlösungen zu verwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Aminomel nephro angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Aminomel nephro erhalten, als Sie sollten und/oder es Ihnen zu schnell verabreicht wird, kann eines der folgenden Symptome auftreten:

- Übersäuerung des Blutes, die zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Antriebslosigkeit und beschleunigter Atmung führt;
- hohe Harnstoffwerte und Stickstoffanteile im Blut, die zu häufigerem Wasserlassen, Übelkeit, Erbrechen und Anschwellen der Füße und Knöchel führen können;
- Schwindel, Muskelkrämpfe und/ oder Muskelspasmen und Schwäche, einige Symptome von Störungen laborchemischer Blut- und Harnwerte.

Wenn Sie eines dieser Symptome entwickeln, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Die Infusion wird unter Umständen abgebrochen und Sie werden, abhängig von den Symptomen, behandelt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den folgenden Nebenwirkungen geht man von einem Zusammenhang mit der Anwendung von Aminomel nephro aus. Sie wurden bei der Anwendung ähnlicher Produkte beobachtet. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, so genannte anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen, die Folgendes auslösen können:
Engegefühl im Rachen; lebensbedrohliche Kreislaufstörungen; niedrigen Blutdruck; Atembeschwerden, Atemnot, lautes Atemgeräusch; rasche oder tiefe Atmung; ungenügende Versorgung der Zellen mit Sauerstoff; Erbrechen; Übelkeit, Kribbeln oder Taubheitsgefühl im Mund, Schmerzen im Rachen, schneller Herzschlag; bläuliche Verfärbung der Haut; Rötung des Gesichts, Blässe
- Weitere Symptome einer allergischen Reaktion sind: Nesselsucht, Kopfschmerzen, hoher Blutdruck, Hautreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz oder Hautrötungen, Gelenk- und Muskelschmerzen
- Fieber, Schüttelfrost
- Übermäßiges Ammonium im Blut
- Leberversagen
- Leberzirrhose (chronische Lebererkrankung)
- Verdickung der Leber
- Fettleber
- Gallenstauung (Galle kann nicht in den Darm abfließen)
- Entzündung der Gallenblase. Vorliegen eines oder mehrerer Gallensteine in der Gallenblase
- Hohe Harnstoffwerte und Stickstoffanteile im Blut
- Schmerzen oder Reaktion an der Infusionsstelle (Reizung, Schwellung, Ödem, Wärme, Verhärtung)
- Reizung, Entzündung und Bildung eines Blutgerinnsels in der Vene, in die die Lösung gegeben (infundiert) wird
- Erhöhte Bilirubinwerte im Blut
- Erhöhte Leberenzymwerte

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aminomel nephro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Nicht über 25°C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nur zur einmaligen Anwendung. Eventuell verbleibende Restmengen der Infusionslösung sind zu verwerfen

Sie dürfen Aminomel nephro nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass das Behältnis beschädigt oder die Lösung nicht klar und farblos und partikelfrei ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aminomel nephro enthält

Aminomel nephro ist eine Lösung, die Aminosäuren ohne Kohlenhydrate und Elektrolyte enthält.

- Die Wirkstoffe von 1000 ml Infusionslösung sind:

Isoleucin	6,00 g
Leucin	6,40 g
Lysinacetat (entspricht Lysin)	10,27 g 7,28 g
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 (entspricht Cystein)	0,54 g 0,40 g
N-Acetyl-tyrosin (entspricht Tyrosin)	0,37 g 0,30 g

- Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Weitere Informationen:

Theoretische Osmolarität:	510 mOsm/l
pH-Wert:	5,9 bis 6,3
Titrationssäuregehalt:	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

Aminomel nephro ist eine klare, beinahe farblose Lösung.

Glasflaschen mit 250 ml, 500 ml und 1000 ml Infusionslösung.

Klinikpackung

10 x 250 ml Glasflaschen

10 x 500 ml Glasflaschen

6 x 1000 ml Glasflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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:

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

oder

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

oder

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015

--

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Zusammensetzung von Aminomel nephro Infusionslösung ist auf Störungen der Aminosäurenbalance, wie sie bei **erwachsenen Patienten** mit chronischer und akuter Niereninsuffizienz vorliegen, abgestimmt. Die Anwendung außerhalb des angegebenen Anwendungsgebietes kann zu Aminosäurenimbilanzen führen. Daher sollte Aminomel nephro außerhalb der angegebenen Anwendungsgebiete nicht angewendet werden.

Aminomel nephro ist für pädiatrische Patienten nicht geeignet und sollte bei Kindern nicht angewendet werden.

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

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Bei akutem und chronischen Nierenversagen

Bei Patienten ohne Nierenersatzverfahren:

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).

Maximale Tagesmenge:

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

Bei Patienten mit Nierenersatzverfahren:

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).

Maximale Tagesmenge:

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

Kinder und Jugendliche

Aminomel nephro ist für pädiatrische Patienten nicht geeignet und sollte bei Kindern nicht angewendet werden. Es wird empfohlen, für Kinder spezielle pädiatrische Aminosäurelösungen zu verwenden.

WARNHINWEISE

Überempfindlichkeitsreaktionen

Die Infusion muss beim Auftreten von Anzeichen und Symptomen einer Überempfindlichkeitsreaktion sofort abgebrochen werden.

Präzipitate in den Lungengefäßen

Bei Patienten unter parenteraler Ernährung wurden Präzipitate in den Lungengefäßen beobachtet, in manchen Fällen mit tödlichem Verlauf. Die übermäßige Zugabe von Calcium und Phosphat erhöht das Risiko für die Bildung von Calciumphosphat-Präzipitaten. Präzipitate wurden selbst bei Lösungen beobachtet, die keine Phosphatsalze enthielten. Über die Entstehung von Präzipitaten distal zum integrierten Filter und einer vermuteten Präzipitatbildung im Blutstrom wurde ebenfalls berichtet.

Zusätzlich zur visuellen Inspektion der Lösung sollten auch das Infusionsbesteck und der Katheter regelmäßig auf Präzipitate kontrolliert werden.

Bei Anzeichen von Atemnot sollte die Infusion abgebrochen und eine ärztliche Untersuchung eingeleitet werden.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Unter parenteraler Ernährung kann es durch schlechte Katheterpflege oder durch verunreinigte Lösungen zu Infektionen und Sepsis kommen. Das Auftreten septischer Komplikationen lässt sich dadurch verringern, dass verstärkt auf aseptische Bedingungen beim Legen des Katheters, bei der Katheterpflege und bei der Zubereitung der Ernährungslösung geachtet wird.

Risiko für Überwässerung und Elektrolytstörungen

Bei Hämodialysepatienten ist bei parenteraler Ernährung das maximal tolerierte Infusionsvolumen zu berücksichtigen (im Allgemeinen gilt, dass das Infusionsvolumen 1 Liter innerhalb einer regulären 4-stündigen Dialysesitzung nicht überschreiten sollte). Dies gilt nicht für Patienten, die eine Hämofiltration erhalten.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Herzinsuffizienz und/oder Nebennierenerkrankungen.

Flüssigkeitsstatus und Elektrolythaushalt sind engmaschig zu überwachen.

Schwere Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts, schwere Überwässerung und schwere Stoffwechselstörungen müssen vor Beginn der Infusion korrigiert werden. Bei Patienten mit erhöhter Serumosmolarität ist Vorsicht geboten.

Refeeding-Syndrom

Die Einleitung der Nährstoffzufuhr kann bei schwer mangelernährten Patienten zum Refeeding-Syndrom führen, das durch eine intrazelluläre Verschiebung von Kalium, Phosphor und Magnesium gekennzeichnet ist, wenn beim Patienten ein anaboler Effekt eintritt. Thiaminmangel und Flüssigkeitsretention können ebenfalls auftreten. Diese Komplikationen lassen sich durch eine sorgfältige Überwachung und eine langsame Steigerung der Nährstoffaufnahme bei gleichzeitiger Vermeidung einer Überernährung verhindern.

Stoffwechselkomplikationen können auftreten, wenn die Nährstoffaufnahme nicht an den Bedarf des Patienten angepasst wird oder wenn die Stoffwechselkapazität einer Nahrungskomponente nicht genau bestimmt wird. Unerwünschte Wirkungen auf den Stoffwechsel können aufgrund einer inadäquaten oder exzessiven Gabe von Nährstoffen oder aufgrund der Zusammensetzung einer Mischung, die nicht den besonderen Bedürfnissen des Patienten entspricht, auftreten.

Reaktionen an der Infusionsstelle

Hypertone Infusionslösungen können bei peripherenvenöser Infusion zu Venenreizungen führen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Parenterale Arzneimittel sind vor der Gabe visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen. Zusätzlich zur visuellen Inspektion der Lösung sollten auch das Infusionsbesteck und der Katheter regelmäßig auf Präzipitate kontrolliert werden.

Unversehrtheit des Behältnisses prüfen. Nur klare, farblose Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden

Vor der Infusion muss die Lösung immer auf Raumtemperatur gebracht werden.

Aminomel nephro darf nicht über dieselben Schläuche wie Blut und Blutbestandteile infundiert werden, es sei denn, die Sicherheit wurde dokumentiert.

Bei der Anwendung aller parenteralen Ernährungslösungen wird der Einsatz eines Endfilters empfohlen.

Gabe der Infusion:

- Nur zur einmaligen Anwendung
- Nach Anbruch des Behältnisses muss die Lösung umgehend verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.
- Teilweise verwendete Infusionen nicht erneut anschließen
- Behältnisse nicht seriell anschließen, um eine Luftembolie infolge möglicher, im ersten Behältnis enthaltener Luftreste zu vermeiden.

Bei Zusätzen zu Aminomel nephro:

- Aseptische Bedingungen einhalten.
- Stabilität und Kompatibilität der Zusätze sicherstellen.
- Sicherstellen, dass die Aufbewahrungsbedingungen für die Zusätze befolgt werden.
- Aminomel nephro und Zusätze gründlich mischen.
- Lösung nach dem Mischen visuell auf Verfärbungen und Partikel prüfen.
- Unversehrtheit des Behältnisses prüfen.
- Lösungen mit Zusätzen müssen sofort nach der Zubereitung verwendet werden

Inkompatibilitäten von Zusätzen

Zusätze können nicht kompatibel sein.

Keine Antibiotika oder Steroide hinzufügen.

Keine anderen Arzneimittel oder Substanzen zugeben, ohne vorher die Kompatibilität und die Stabilität der daraus entstehenden Zubereitung zu prüfen.
Die übermäßige Zugabe von Calcium und Phosphat erhöht das Risiko für die Bildung von Calciumphosphat-Präzipitaten.