

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

Aminosteril® N-Hepa 8 %
Infusionslösung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aminosteril® N-Hepa 8 %, Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Isoleucin	10,40 g
Leucin	13,09 g
Lysinacetat	9,71 g
entsprechend Lysin	6,88 g
Methionin	1,10 g
Acetylcystein	0,70 g
entsprechend Cystein	0,52 g
Phenylalanin	0,88 g
Threonin	4,40 g
Tryptophan	0,70 g
Valin	10,08 g
Arginin	10,72 g
Histidin	2,80 g
Glycin	5,82 g
Alanin	4,64 g
Prolin	5,73 g
Serin	2,24 g
Eisessig	4,42 g
Gesamtaminosäuren:	80 g/l
Gesamtstickstoff:	12,9 g/l
Gesamtenergie:	1340 kJ/l = 320 kcal/l
Theoretische Osmolarität:	770 mosm/l
Titrationacidität:	12 – 25 mmol NaOH/l
pH - Wert:	5,7 – 6,3

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare und farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zufuhr von Aminosäuren im Rahmen einer erforderlichen parenteralen Ernährung bei schweren Formen von Leberinsuffizienz mit und ohne hepatischer Encephalopathie, wenn orale oder enterale Ernährung unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Sofern nicht anders verordnet, wird folgende Dosierung empfohlen:

1,0 - 1,25 ml/kg Körpergewicht (KG) /Stunde entsprechend 0,08 - 0,1 g Aminosäuren /kg KG und Stunde.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

1,25 ml/kg KG und Stunde entsprechend 0,1 g Aminosäuren /kg KG und Stunde.

Maximale Tagesdosis

1,5 g Aminosäuren/kg KG
entsprechend 18,75 ml/kg KG
entsprechend 1300 ml bei 70 kg KG

Art der Anwendung

Zur Anwendung in eine periphere oder zentrale Vene.
Nur zur intravenösen Anwendung.

Aminosteril N-Hepa 8 % wird angewendet als Teil einer vollständigen parenteralen Ernährung in Kombination mit entsprechenden Mengen energiezuführender Ergänzungen (Kohlenhydratlösungen, Fettemulsionen), Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen.

Die Verabreichung erfolgt am besten gleichzeitig mit Kohlenhydratlösungen und/oder Fettemulsionen.

Die Anwendung kann solange erfolgen wie es der klinische Zustand des Patienten erfordert oder bis sich der Aminosäurenstoffwechsel des Patienten normalisiert hat.

Kinder und Jugendliche
Es liegen keine Erfahrungen für die Anwendung bei Kindern vor.

4.3 Gegenanzeigen

Die Anwendung von Aminosteril N-Hepa 8 % ist, wie alle Aminosäurenlösungen, in folgenden Situationen kontraindiziert:
Aminosäurenstoffwechselstörungen, metabolische Azidose, Hyperhydratationszustände, Hyponatriämie, Hypokaliämie, Niereninsuffizienz, dekompensierte Herzinsuffizienz, Schock, Hypoxie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Serumelektrolyte, Flüssigkeitsbilanz und Säuren-Basen-Haushalt sind zu überwachen. Laborkontrollen sollen Blutzucker, Serumproteine, Kreatinin und Leberfunktionstest beinhalten.

Elektrolyte und Kohlenhydrate sollten bilanziert, eventuell im Bypass mitinfundiert oder gemischt in einem Beutel verabreicht werden.

Aufgrund der besonderen Zusammensetzung dieses Arzneimittels kann eine Anwendung in einer anderen als in der empfohlenen Indikation zu einer Aminosäurenimbalance und schweren metabolischen Störungen führen.

Ob die Infusionslösung zentral oder peripher angewendet wird, hängt von der Osmolarität der zu infundierenden Mischlösung ab. Die allgemein anerkannte Obergrenze für periphere Infusionen liegt bei etwa 800 mosm/l, hängt aber wesentlich vom Alter und vom allgemeinen Zustand des Patienten sowie von der Beschaffenheit der peripheren Venen ab.

Um das Risiko einer Thrombophlebitis während einer peripheren Anwendung zu minimieren, sind häufige Kontrollen der Injektionsstelle zu empfehlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Derzeit sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Siehe auch Abschnitt 6.2 „Inkompatibilitäten“.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es wurden keine spezifischen Studien zur Beurteilung der Sicherheit von Aminosteril N-Hepa 8 % in der Schwangerschaft oder Stillzeit durchgeführt. Klinische Erfahrungen mit vergleichbaren parenteralen Aminosäurenlösungen haben jedoch keine Hinweise auf ein Risiko für schwangere oder stillende Frauen ergeben.

Eine Nutzen/Risiko-Abwägung sollte vom behandelnden Arzt vor Anwendung von Aminosteril N-Hepa 8 % bei schwangeren und stillenden Frauen erfolgen.

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

Aminosteril N-Hepa 8 % hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Wie bei allen hypertonen Infusionslösungen, kann eine periphervenöse Verabreichung eine Thrombophlebitis hervorrufen.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine weiteren Nebenwirkungen zu erwarten.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53173 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Aminosteril N-Hepa 8 % ist eine Aminosäurenlösung zur parenteralen Ernährung. Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, wenn die Infusionslösung wie empfohlen verabreicht wird.

Eine zu schnelle periphervenöse Infusion kann Thrombophlebitis (Osmolarität der Lösung) verursachen. In Abhängigkeit von der Schwere vorbestehender, pathologisch verursachter Dysfunktionen und einer Beeinträchtigung der Leberkapazität können in einigen Patienten durch eine Überdosierung Übelkeit und Erbrechen, Schüttelfrost sowie erhöhte renale Aminosäurenverluste auftreten.

Falls Symptome einer Überdosierung auftreten, sollte die Infusion mit reduzierter Dosis fortgesetzt oder abgesetzt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aminosäurenlösung zur parenteralen Ernährung
ATC-Code: B05BA01

Leberinsuffiziente Patienten haben folgende charakteristische Merkmale:

- eine Erhöhung der Plasma-Ammoniakkonzentrationen,
- schwere Imbalancen des Plasma-Aminosäuren-Profiles, wobei die verzweigtkettigen Aminosäuren (Valin, Leucin, Isoleucin) erniedrigt und die aromatischen Aminosäuren (Tyrosin, Phenylalanin, Tryptophan) sowie Methionin erhöht sind,
- hyperkatabole Stoffwechsellage.

Das Zusammenwirken dieser Faktoren und die daraus resultierenden cerebralen Veränderungen werden hauptsächlich für die Entstehung der hepatischen Enzephalopathie und des Coma hepaticum verantwortlich gemacht.

Zur Normalisierung dieser Faktoren im Rahmen der Infusionstherapie haben sich Aminosäureninfusionslösungen bewährt, die

- a) einen hohen Anteil an verzweigtkettigen Aminosäuren aufweisen und
- b) gleichzeitig nur geringe Mengen an aromatischen Aminosäuren sowie Methionin enthalten.

Aminosäuren, gleichfalls Bestandteile von Nahrungsproteinen, dienen zur Synthese von Gewebsproteinen, wobei jeder Überschuss von Aminosäuren in eine Reihe von Stoffwechselwegen mündet. Studien zeigten einen thermogenetischen Effekt von aminosäurehaltigen Infusionen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aminosteril N-Hepa 8 % wird intravenös als Teil eines parenteralen Ernährungsregims verabreicht und hat daher eine Bioverfügbarkeit von 100 %.

Die Zusammensetzung von Aminosteril N-Hepa 8 % berücksichtigt die bei schwerer Leberinsuffizienz auftretenden Störungen im Aminosäurenstoffwechsel. Im Vergleich zu Infusionslösungen, die für eine Anwendung an Patienten mit normaler Leberfunktion bestimmt sind, ist der Anteil von Methionin, Phenylalanin und Tryptophan verringert, jedoch bedarfsdeckend, der Anteil der verzweigt-kettigen Aminosäuren Leucin, Isoleucin und Valin ist verhältnismäßig erhöht (42 %).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Toxizitätsdaten, welche für einzelne Aminosäuren verfügbar sind, sind auf eine Aminosäuremischung wie Aminosteril N-Hepa 8 % nicht übertragbar.

Mit Aminosteril N-Hepa 8 % wurden keine präklinischen Toxizitätsstudien durchgeführt, jedoch konnten in Versuchen mit vergleichbaren Aminosäurelösungen keine toxischen Effekte festgestellt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund des erhöhten Risikos einer mikrobiellen Kontamination sowie aufgrund von Inkompatibilitäten, sollten aminosäurehaltige Lösungen keinen anderen, außer zur parenteralen Ernährung bestimmten Arzneimitteln, zugesetzt werden.

Ein Mischen mit anderen Produkten zur parenteralen Ernährung kann nur erfolgen, sofern die Kompatibilität geprüft wurde. Siehe auch Kapitel 6.6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

a) Haltbarkeit des Produktes in der Originalpackung
3 Jahre

b) Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses
Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden, sofern beim Öffnen eine mikrobielle Kontamination ausgeschlossen werden kann.

c) Haltbarkeit nach Mischen mit anderen Komponenten
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verabreicht wird, übernimmt der Anwender die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen 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.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht geschützt im Originalbehältnis aufbewahren.

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

Aminosteril® N-Hepa 8 %
Infusionslösung

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

500 ml Glasflasche
Typ II, farbloses Glas, Gummiverschluss, Aluminiumkappe und Umkarton.

Packungsgrößen:
1 x 500 ml, 10 x 500 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur zum intravenösen Gebrauch bestimmt.

Nach Anbruch der Flasche ist die Lösung sofort zu verwenden.

Aminosteril N-Hepa 8 % nur mit sterilem Infusionssystem verwenden.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Aminosteril N-Hepa 8 % nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwenden.

Nur klare, partikelfreie Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nicht verwendete Lösungen sowie nach der Infusion verbleibende Restmengen sind zu verwerfen.

Aufgrund des erhöhten Risikos einer mikrobiellen Kontamination sowie aufgrund von Inkompatibilitäten, sollten aminosäurehaltige Lösungen keinen anderen, außer zur parenteralen Ernährung bestimmten Arzneimitteln, zugesetzt werden.

Ist im Rahmen einer vollständigen parenteralen Ernährung der Zusatz anderer Nährstoffe wie Kohlenhydrate, Fett emulsionen, Elektrolyte, Vitamine oder Spurenelemente zu Aminosteril N-Hepa 8 % notwendig, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, eine gute Durchmischung und vor allem auf die Kompatibilität zu achten.

Kompatibilitätsdaten für eine Reihe von Mischlösungen sind beim Hersteller auf Anfrage erhältlich.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D - 61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 298.03.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 06. Dezember 1982
Datum der Verlängerung der Zulassung: 10. September 2009

10. STAND DER INFORMATION

November 2014

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Aminosteril® N-Hepa 8 %
Infusionslösung

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig