

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aminomel nephro Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

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

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

Die Lösung enthält Aminosäuren ohne Kohlenhydrate und Elektrolyte.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aminosäuren Infusionslösung für Erwachsene im Rahmen einer parenteralen Ernährung bei akuter oder chronischer Niereninsuffizienz, Häm- oder Peritonealdialyse, Hämofiltration, wenn eine orale oder enterale Ernährung unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

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

Es wurden keine Studien bei Kindern und Jugendlichen von der Baxter Healthcare Corporation durchgeführt. Aminomel nephro ist für pädiatrische Patienten nicht geeignet und sollte bei Kindern nicht angewendet werden. Es wird empfohlen, für Kinder spezielle pädiatrische Aminosäurenlösungen zu verwenden.

Ältere Patienten

Grundsätzlich sollte die Wahl der Dosis bei älteren Patienten mit Vorsicht erfolgen, um die bei diesen Patienten häufiger vorliegenden Einschränkungen der Leber-, Nieren- oder Herzfunktion und der Begleiterkrankungen und Begleitbehandlungen zu berücksichtigen.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Aminosäurenlösungen sollten im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie grundsätzlich nur in Kombination mit kohlenhydrathaltigen Infusionslösungen angewendet werden, um eine adäquate Energiezufuhr zu garantieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung hochkonzentrierter Glucoselösungen können Insulininjektionen notwendig sein, um erhöhte Blutzuckerspiegel zu vermeiden.

Bei Bedarf können Vitamine, Spurenelemente und andere Komponenten (einschließlich Glucose und Lipiden) der parenteralen Ernährungstherapie hinzugefügt werden, um den Nährstoffbedarf zu decken und der Entwicklung von Mangelzuständen und Komplikationen vorzubeugen (siehe Abschnitt 6.2).

Wird eine periphere Anwendung in Betracht gezogen, ist die Osmolarität einer spezifischen Infusionslösung zu beachten.

Parenterale Arzneimittel sind vor der Gabe visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen.

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

Nicht verwendete Restmengen von Aminomel nephro sind zu verwerfen und dürfen nicht als Zusatz zu anderen Lösungen verwendet werden.

Geschwindigkeit der Infusion

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte unterhalb der Zielinfusionsgeschwindigkeit be-

ginnen und während der ersten Stunde auf Zielwert erhöht werden. Die Infusionsgeschwindigkeit muss während der ersten Stunde schrittweise erhöht werden. Bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen wie z. B. Übelkeit, Schüttelfrost und Erbrechen sowie zu klinisch relevanten renalen Aminosäurenverlusten kommen (siehe Abschnitt 4.8).

Die Infusionsgeschwindigkeit muss der gegebenen Dosis, dem täglich aufgenommenen Volumen und der Dauer der Infusion entsprechend angepasst werden.

Anwendungsdauer

Die Anwendungsdauer ist abhängig von einem möglichen Übergang auf eine vollständige parenterale Ernährung oder eine orale Diät.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hyperhydrationszustände
- Hypokaliämie
- Kreislaufinstabilität mit lebensbedrohlichen Zuständen (Schock)
- Akutes Lungenödem
- angeborene Störungen des Aminosäurenstoffwechsels
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- Zelluläre Hypoxie
- Wie bei allen aminosäurehaltigen Lösungen sind schwere Leberinsuffizienz, Leberkoma und schwere Niereninsuffizienz (GFR ≤ 29) ohne Nierenersatztherapie eine Kontraindikation für Aminomel nephro.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Aminosäurenimbancen 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.

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 (nicht dekompensierte) und/oder Nebennierenenerkrankungen. 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.

Vorsicht ist geboten bei der Gabe von Aminomel nephro bei erhöhter Serumosmolarität.

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.

Reaktionen an der Infusionsstelle

Hypertone Infusionslösungen können bei peripheren Veneninfusion zu Venenreizungen führen (siehe Abschnitt 4.8).

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Überwachung richtet sich nach der klinischen Situation und dem Zustand des Patienten und umfasst die Bestimmung des Wasser- und Elektrolythaushalts, der Serumosmolarität, des Säure-Basen-Haushalts, des Blutzuckerspiegels sowie der Leber- und Nierenfunktion (Harnstoff, Serumkreatinin).

Bei Langzeitanwendung von Aminomel nephro (mehrere Wochen) sind auch das große Blutbild und die Gerinnungsfaktoren regelmäßig zu überwachen.

Stoffwechselkomplikationen können auftreten, wenn die Nährstoffaufnahme nicht an den Bedarf des Patienten angepasst oder 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.

Aminosäurenlösungen sind bei Patienten mit bestehender Leberfunktionsstörungen mit Vorsicht anzuwenden.

Die Leberfunktionswerte sind bei diesen Patienten engmaschig zu überwachen und es ist auf mögliche Symptome einer Hyperammonämie zu achten (siehe unten).

Bei Patienten unter parenteraler Ernährung kann es zu Leberbeschwerden kommen (darunter Cholestase, Steatose, Fibrose und Zirrhose, die unter Umständen zu Leberversagen führen, sowie zu Cholezystitis und Cholelithiasis). Die Patienten sollten entsprechend überwacht werden. Man geht davon aus, dass mehrere Faktoren an der Ätiologie dieser Erkrankungen beteiligt sind und diese je nach Patient variieren. Patienten, bei denen auffällige Laborwerte beobachtet werden oder die andere Zeichen von Leber- und Gallenerkrankungen entwickeln, sollten frühzeitig von einem auf Lebererkrankungen spezialisierten Arzt untersucht werden, um mögliche ursächliche oder beitragende Faktoren zu erkennen und mögliche therapeutische und vorbeugende Maßnahmen einzuleiten.

Eine Zunahme der Ammoniumkonzentration im Blut und Hyperammonämie können bei Patienten, die Aminosäurenlösungen erhalten, auftreten. Bei manchen Patienten kann dies ein Hinweis auf eine angeborene Störung des Aminosäurenstoffwechsels (siehe Abschnitt 4.3) oder auf eine Leberinsuffizienz sein.

Abhängig von Ausmaß und Ätiologie ist bei einer Hyperammonämie unter Umständen eine sofortige Intervention erforderlich.

Unter parenteraler Gabe von Lösungen, die Aminosäuren enthielten, kam es zu Azotämie. Diese kann insbesondere bei Vorliegen einer eingeschränkten Nierenfunktion auftreten.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt. (siehe Abschnitt 6.2).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Aminomel nephro bei Schwangeren vor. Vor der Anwendung von Aminomel nephro bei Schwangeren sind die möglichen Risiken und der mögliche Nutzen bei jeder Patientin sorgfältig abzuwägen.

Wird der Lösung ein Arzneimittel hinzugefügt, ist die Anwendung des Medikamentes während der Schwangerschaft separat zu berücksichtigen.

Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Anwendung von Aminomel nephro bei Stillenden vor. Vor der Anwendung von Aminomel nephro bei Stillenden sind die möglichen Risiken und der mögliche Nutzen bei jeder Patientin sorgfältig abzuwägen.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden unerwünschten Arzneimittelreaktionen wurden unter Anwendung anderer Lösungen mit einer ähnlichen Zusammensetzung nach Markteinführung gemeldet. Die Reaktionen sind, soweit möglich, nach MedDRA-Systemorganklasse (SOK) und nach bevorzugten Begriffen (Preferred Terms) nach Schweregrad aufgeführt. Die Häufigkeit der beschriebenen unerwünschten Arzneimittelreaktionen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems: Anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion, Urtikaria*

Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen*

Herzkrankungen: Tachykardie**, Zyanose**

Gefäßerkrankungen: Schock**, Hypotonie**/*, Hypertonie*

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Atembeschwerden, Hypoxie, Stridor**, Dyspnoe**, Engegefühl im Rachen**, Hyperventilation.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Erbrechen**, Übelkeit**, Parästhesie, oral**, oropharyngeale Schmerzen**

Leber- und Gallenerkrankungen: Hyperammonämie, Leberversagen, Leberzirrhose, Leberfibrose, Cholestase, Fettleber, Cholezystitis, Cholelithiasis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Hautausschlag**/*, Pruritus**/*, Erythem**/*

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: Arthralgie*, Myalgie*

Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Azotämie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Thrombose an der Infusionsstelle, Phlebitis an der Infusionsstelle, Schmerzen an der Infusionsstelle, Erythem an der Infusionsstelle*, Wärmegefühl an der Infusionsstelle, Schwellung an der Infusionsstelle, Verhärtung an der Infusionsstelle, generalisiertes Ödem**, Fieber*, Schüttelfrost*, Flush**, Blässe**

Untersuchungen: Bilirubinwerte im Blut erhöht, Leberenzymwerte erhöht.

* Manifestationen einer Überempfindlichkeitsreaktion/Reaktion auf die Infusion

** Manifestationen einer anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktion

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 über das nationale Meldesystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen..

4.9 Überdosierung

Im Fall einer unsachgemäßen Anwendung (Überdosierung und/oder Infusionsgeschwindigkeit höher als empfohlen) kann es zu Hypervolämie, Elektrolytstörungen, Azidose und/ oder Azotämie kommen. In diesen Fällen ist die Infusion sofort abzubrechen.

Falls medizinisch angemessen, sind unter Umständen weitere Interventionen angezeigt, um klinischen Komplikationen vorzubeugen.

Es gibt kein spezifisches Antidot bei Überdosierung. Notmaßnahmen sollten geeignete korrektive Maßnahmen umfassen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Aminosäuren stellen die Bausteine für die Proteinsynthese dar. Reine Aminosäurenlösungen werden im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie zusammen mit Energieträgern, Elektrolyten und Flüssigkeit verabreicht, um den Ernährungszustand des Organismus aufrechtzuerhalten, zu verbessern oder ggf. Substanzverluste zu minimieren.

Aminosäuren in ihrer Gesamtheit sind ein komplexes System sich gegenseitig beeinflussender Substanzen. Zum einen besteht zwischen einzelnen Aminosäuren eine direk-

te metabolische Abhängigkeit (Beispiel: Bildung von Tyrosin durch Hydroxylierung von Phenylalanin). Zum anderen können weitere Stoffwechselmechanismen im Organismus auf eine Verschiebung im Aminosäurenmuster durch Konzentrationsänderung einzelner oder Gruppen von Aminosäuren empfindlich reagieren (Beispiel: Veränderungen im Verhältnis der aromatischen zu den verzweigt-kettigen Aminosäuren). Auch Veränderungen in den Relationen innerhalb einer Gruppe von Aminosäuren ähnlicher chemischer Konfiguration und ähnlichen Stoffwechselverhaltens können Auswirkungen auf den Gesamtstoffwechsel des Organismus haben.

Die Konzentrationen der freien Aminosäuren im Plasma sind erheblichen Schwankungen unterworfen, wobei dies sowohl für die einzelnen Aminosäuren als auch für die Summe der Aminosäurenkonzentrationen gilt. Im Gegensatz dazu bleiben die Relationen der Aminosäuren untereinander – unabhängig von der Gesamtaminosäurenkonzentration bzw. der Höhe der Absolutkonzentration der einzelnen Aminosäuren – verhältnismäßig konstant. Der Organismus ist offensichtlich bestrebt, das Substrat „Aminosäuren“ innerhalb eines physiologischen Referenzbereiches konstant zu halten und Imbalancen im Muster der Aminosäuren möglichst zu vermeiden. Bei erhaltenen Kompensationsmöglichkeiten des Organismus führen meist nur drastische Änderungen in der Substratzufuhr zu einer Störung der Aminosäurehomöostase im Blut. Nur bei deutlich eingeschränkter Regulationsbreite wesentlicher Stoffwechselorgane, wie z. B. Leber oder Niere, sind typische krankheitsbedingte Änderungen des Aminosäurenprofils im Plasma zu erwarten, die dann ggf. durch speziell zusammengesetzte Aminosäurenlösungen im Sinne der Wiederherstellung der Homöostase therapiert werden können.

Unter pathologischen Verhältnissen ohne exogene Zufuhr von Aminosäuren kommt es zu erheblichen und typischen Veränderungen des Plasmaaminosäurenmusters, wobei in der Regel sowohl die Absolutkonzentration der Einzelaminosäuren als auch deren prozentuale Zusammensetzung im Plasma betroffen sind.

Beim akuten und chronischen Nierenversagen sind der Eiweißbedarf sowie die Eiweißtoleranz unterschiedlich, das Grundmuster der Veränderungen des Aminosäurenstoffwechsels aber ähnlich. Von den essentiellen Aminosäuren ist die Konzentration von Phenylalanin und Methionin im Plasma erhöht. Zusätzlich werden beim Nierenversagen die Aminosäuren Histidin, Arginin und Tyrosin als essentiell angesehen. Da die Verwertung exogen zugeführter Aminosäuren verändert ist, hat die Infusion an den Bedarf nierengesunder Personen adaptierter Lösungen ggf. Aminosäurenimbalancen zur Folge, die ihrerseits wieder zu einer Belastung des Organismus mit harmpflichtigen Substanzen führen.

Für die klinische Ernährungstherapie wird heute auch bei Niereninsuffizienz die Zufuhr von Aminosäurenlösungen mit einem kompletten Aminosäurenmuster befürwortet, da sich bei dieser Indikation Aminosäurenlö-

sungen, die nur die essentiellen Aminosäuren enthalten, nicht bewährt haben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Aminomel nephro wird infundiert, daher beträgt die Bioverfügbarkeit der darin enthaltenen Aminosäuren 100 %.

Verteilung

Aminosäuren sind Bausteine für eine Vielzahl von Proteinen in verschiedenen Geweben des Körpers. Darüber hinaus liegen sie alle auch als freie Aminosäuren im Blut und im Zellinneren vor. Die Zusammensetzung der Aminosäurelösung basiert auf klinischen Untersuchungen zum Stoffwechsel intravenös zugeführter Aminosäuren. Die Mengen der in der Lösung enthaltenen Aminosäuren wurden so gewählt, dass ein gleichmäßiger Anstieg sämtlicher Plasmaaminosäuren erreicht wird.

Das natürliche Verhältnis der Plasmaaminosäuren zueinander, d. h. die Aminosäurehomöostase, bleibt daher während der Zufuhr von Aminomel nephro erhalten.

Biotransformation

Aminosäuren, die nicht in die Proteinsynthese Eingang finden, werden wie folgt verstoffwechselt: Die Aminogruppe wird durch Transaminierung vom Kohlenstoffgerüst getrennt. Das Kohlenstoffgerüst wird entweder direkt zu CO₂ oxidiert oder in der Leber als Substrat für die Gluconeogenese herangezogen. Die Aminogruppe wird in der Leber zu Harnstoff metabolisiert.

Bei Gesunden beträgt die Halbwertszeit von Aminosäuren zwischen 3 Minuten (Glutaminsäure) und 14 Minuten (Histidin). Bei Niereninsuffizienten Patienten ist die Halbwertszeit verlängert.

Elimination

Im Allgemeinen geht aus der Literatur hervor, dass die Elimination von Aminosäuren bei Patienten mit Niereninsuffizienz verändert sein kann. Aber aufgrund von fehlenden Studien auf diesem Gebiet können die spezifischen pharmakokinetischen Eigenschaften von einzeln, intravenös parenteral verabreichten Aminosäuren bei Patienten mit normaler Nierenfunktion nicht gut charakterisiert werden.

Im Allgemeinen ist die Ausscheidung von Aminosäuren im Urin bei nicht niereninsuffizienten Patienten höher als bei denen mit Niereninsuffizienz.

Daten aus den Referenzen Druml (1994) und Takala (1983) zeigen, dass die Clearance von intravenös verabreichtem Valin und Phenylalanin signifikant zurückgeht, während die Clearance von Histidin bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz (unbehandelt oder mit Dialyse behandelt) erhöht ist.

Während der Dialyse werden Aminosäuren zusammen mit anderen kleinen gelösten Stoffen mit ähnlichem Molekulargewicht (wie Kreatinin) aus dem Kreislauf entfernt. (Wolfson M et al, 1982)

Wegen Abweichungen im Studiendesign, einschließlich der Menge und Art an verabreichten Aminosäuren, des Schweregrades der Niereninsuffizienz der Patienten und dem Gebrauch spezifischer Blutreinigungsmethoden wie Hämodialyse, Peritonealdia-

lyse oder kontinuierlicher Nierenersatztherapie, während welcher große Mengen von Aminosäuren aus dem Körper entfernt werden können, ist es nicht möglich spezielle oder allgemeine Schlussfolgerungen bezüglich der Eliminierungsrate von intravenös verabreichten Aminosäuren bei niereninsuffizienten Patienten zu ziehen, ohne dass die spezielle Behandlungssituation und die einzelnen Patienteneigenschaften für jeden Patienten berücksichtigt werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Studien mit Aminomel nephro durchgeführt. Aufgrund der bekannten Eigenschaften der in dem Arzneimittel enthaltenen Stoffe ergeben sich keine Hinweise auf spezifische Risiken für Menschen, wenn die Anwendung bei therapeutischen Dosierungen erfolgt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

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 (siehe Abschnitt 4.4).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses muss die Lösung umgehend verwendet werden!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Nicht einfrieren

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Infusionslösung
250 ml, 500 ml, 1000 ml Glasflaschen

Klinikpackungen
10 × 250 ml Glasflaschen
10 × 500 ml Glasflaschen
6 × 1000 ml Glasflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

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

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

8436.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
22.05.1986

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
09.06.2004

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt