

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

salviamin® 3,5 G-E

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr

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 die gleichen Beschwerden 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 salviamin 3,5 G-E und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von salviamin 3,5 G-E beachten?
3. Wie ist salviamin 3,5 G-E anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist salviamin 3,5 G-E aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST salviamin® 3,5 G-E UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

salviamin 3,5 G-E ist eine L-Aminosäuren-Infusionslösung (35 g/l) mit Glucose (50 g/l) und Elektrolyten zur Aminosäuren-, Glucose-, Elektrolyt- und Flüssigkeitszufuhr

- bei leichten katabolen Zuständen
- zur supplementierenden Ernährung, z. B. wenn eine ausreichende orale Ernährung nicht möglich ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON salviamin® 3,5 G-E BEACHTEN?

salviamin 3,5 G-E darf nicht angewendet werden bei:

Absolute Kontraindikationen:

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

Relative Kontraindikationen:

- Hyponatriämie
- Hyperkaliämie
- Fortgeschrittene Leberinsuffizienz
- Azidose
- Insulinrefraktäre Hyperglykämie, die einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht
- Aminosäuren-Stoffwechselstörungen

- Hyperhydratationszustände
- Niereninsuffizienz
- Schwangerschaft und Stillzeit
- salviamin 3,5 G-E ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren geeignet, da die Aminosäurezusammensetzung nicht an den Bedarf dieser Patienten angepasst ist

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von salviamin 3,5 G-E ist erforderlich:

- Kontrollen des Serumionogramms, der Blutglucosekonzentration, des Säuren-Basen-Haushalts und der Wasserbilanz sind erforderlich.
- Bei zu schneller Infusion sind Unverträglichkeitsreaktionen sowie renale Verluste mit konsekutiven Aminosäureimbilanzen möglich.
- Vorsicht bei erhöhter Serumosmolarität.
- Wegen der erhöhten Osmolarität von salviamin 3,5 G-E kann eine erhöhte Infusionsgeschwindigkeit und die Anwendung in kleineren Venen zu Venenentzündungen führen.
- Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Bei Anwendung von salviamin 3,5 G-E 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.

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

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

Beim Zumischen von anderen Arzneimitteln ist zu beachten, dass die Lösung einen sauren pH-Wert aufweist, was zu Ausfällungen in der Mischung führen kann.

Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in glucosehaltigen Lösungen aufgeschwemmt werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Die Unbedenklichkeit von salviamin 3,5 G-E ist nicht nachgewiesen, da keine klinischen Daten vorliegen. Eine Nutzen-Risiko-Abschätzung ist durch den Arzt im Einzelfall vorzunehmen.

3. WIE IST salviamin® 3,5 G-E ANZUWENDEN?

Wenden Sie salviamin 3,5 G-E 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

Intravenöse Dauertropfinfusion, entsprechend dem Bedarf an Aminosäuren, Energie, Elektrolyten und Flüssigkeit.

Soweit nicht anders verordnet, gelten bei physiologischer Stoffwechsellage beim Erwachsenen folgende Dosierungsrichtlinien:

Dosierungsanleitung

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

2,85 ml/kg KG und Stunde, entsprechend 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde und 0,14 g Glucose/kg KG und Stunde.

Maximale Tagesmenge:

40 ml/kg KG, entsprechend 1,4 g Aminosäuren/kg KG und Tag. 2 g Glucose/kg KG und Tag, 2,4 mmol Natrium/kg KG und Tag und 1,2 mmol Kalium/kg KG und Tag.

Es ist zu beachten, dass bei Einhaltung der maximalen Dosierung der Tagesbedarf an Kalium erreicht und u. U. überschritten wird.

Da hohe Phosphatsubstitutionen Hypokalzämien und metastatische Kalzifikationen hervorrufen können, sind regelmäßige Kontrollen von ionisiertem Calcium und Phosphat erforderlich.

Allgemeine Richtlinien zur Dosierung von Kohlenhydraten:

Unter eingeschränkten Stoffwechselbedingungen, z.B. im Postaggressionsstoffwechsel, bei hypoxischen Zuständen oder Organinsuffizienz kann die oxidative Verstoffwechslung von Glucose eingeschränkt sein, die mit Hyperglykämie und Insulinresistenz einhergeht und mit erhöhter Mortalität verbunden sein kann. Daher ist die Zufuhr ggf. auf 200-300 g/Tag (entsprechend 2-4 g Glucose/kg KG und Tag) zu begrenzen.

Der Blutzuckerspiegel sollte 110 mg/dl (6,1 mmol/l) nicht übersteigen.

Wenn Kohlenhydrate in Lösung einzeln oder in Kombination verwendet werden, darf die Gesamtkohlenhydratzufuhr nicht mehr als 6 g/kg KG und Tag betragen. Die Dosierungsrichtlinien für die Einzelkomponenten (Glucose: 0,25 g/kg KG x h; Xylit: 0,125 g/kg KG x h und bis zu 3 g/kg KG und Tag) sind einzuhalten.

Bei Verabreichung von Kohlenhydratlösungen, gleich welcher Konzentration, sind Blutzuckerkontrollendringend erforderlich. Zur Vermeidung von Überdosierungen, insbesondere bei Einsatz höher konzentrierter Lösungen, ist die Zufuhr über Infusionspumpen zu empfehlen.

Die Lösung stellt nur einen Baustein für die parenterale Ernährung dar. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit essentiellen Fettsäuren, Kohlenhydraten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

Hinweise zur Dosierung der Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr:

Mit 30–40 ml pro kg KG und Tag ist nur der physiologische Basisbedarf an Flüssigkeit abgedeckt.

Darüber hinaus auftretende Verluste (z. B. bei Fieber, Diarrhöe, Fisteln, Erbrechen etc.) sind durch einen adaptierten Korrekturbedarf abzudecken. Die Bemessung der aktuell und individuell benötigten Flüssigkeitsmenge ergibt sich aus dem in jedem Fall abgestuft erforderlichen Monitoring (z. B. Urinausscheidung, Osmolarität in Serum und Urin, Bestimmung ausscheidungspflichtiger Substanzen). Die Basissubstitution der wichtigsten Kationen Natrium und Kalium bei parenteraler Ernährung beträgt ca. 60–150 mmol/Tag bzw. 40-100 mmol/Tag. Der im Rahmen einer Infusionstherapie tatsächlich erforderliche Bedarf richtet sich nach entsprechenden Bilanzierungen sowie nach den Laborkontrollen der Plasmakonzentrationen.

Art der Anwendung:

Zur peripheren Dauertropfinfusion.

Dauer der Anwendung:

Bei alleiniger Anwendung kann salviamin 3,5 G-E bei Patienten mit ausreichendem Ernährungszustand und leichter Katabolie bis zu einer Woche angewendet werden.

Zur supplementierenden parenteralen Ernährung kann salviamin 3,5 G-E solange angewendet werden, wie dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist.

Gebrauchsanweisung:

a) Öffnen des Umbeutels:

- Die Umverpackung an einer der Einkerbungen aufreißen.

b) Mischen der Lösungen:

- Sicherstellen, dass das Produkt Raumtemperatur hat
- Trenn-Naht durch Aufrollen des Beutels öffnen
- Den Beutel 2- bis 3-mal umdrehen, um die Kammerinhalte zu mischen.

c) Vorbereiten der Verabreichung:

- Beutel aufhängen
- Schutzkappe vom Infusionsport abziehen (kürzerer der beiden Beutelanschlüsse)
- Den Anstechdorn des Verabreichungssets fest in den Infusionsport einführen.

Beim Hinzufügen von Zusätzen unbedingt auf aseptische Arbeitsweise achten. Zusätze unter Verwendung einer Spritze oder eines Transfersets hinzufügen.

Die Trenn-Naht von salviamin 3,5 G-E entweder noch im Umbeutel oder nach Entnehmen aus dem Umbeutel öffnen. Erst die Trenn-Naht öffnen und den Inhalt der Beutelsegmente mischen, dann den Inhalt verabreichen.

Nur zum Einmalgebrauch. Beutel mit nur teilweise verbrauchten Lösungen nicht aufbewahren. Sämtliches Zubehör nach Gebrauch sachgerecht entsorgen. Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

Nicht mehrere Beutel miteinander verbinden, sonst besteht die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im Primärbeutel.

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

Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben als Sie sollten

a) Symptome der Intoxikation:

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

Bei zu rascher Infusion können Unverträglichkeitserscheinungen, wie z. B. Übelkeit, Schüttelfrost, Erbrechen und klinisch relevante Aminosäurenverluste über die Nieren auftreten.

Wie bei allen kaliumhaltigen Lösungen kann eine zu rasche oder übermäßige Infusion, insbesondere bei Azidose und bei Niereninsuffizienz zur Hyperkaliämie (bedrohliche Serum-Kaliumkonzentration >6,5 mmol/l) führen.

Symptome einer Hyperkaliämie können sein: Muskelschwäche, Parästhesien, Sinus-Bradykardie, Arrhythmie, Überleitungsstörungen, QRS-Verbreiterung bis zum Schenkelblock, spitze T-Welle im EKG (bei digitalisierten Patienten können T-Wellen-Veränderungen verschleiert sein).

Eine Überdosierung kann zu Hyperglykämie, Überwässerung, Hyperosmolarität, Störungen im Säuren-Basen-Haushalt und Elektrolytstörungen führen.

b) Therapie von Intoxikationen:

Bei versehentlicher Überdosierung von salviamin 3,5 G-E ist die Flüssigkeitszufuhr zu stoppen und bei Hyperhydratation rasch wirkende Diuretika zu applizieren. Bei auftretender Oligo-Anurie kann Flüssigkeitsentzug durch hypertone Häm- oder Peritonealdialyse notwendig werden.

Eine Störung im Säuren-Basen-Haushalt und im Elektrolythaushalt muss korrigiert werden. Bei einer Hyperglykämie muss eine Insulinapplikation erfolgen.

Im Falle einer Hyperkaliämie empfiehlt sich die Infusion von 200–500 ml 10 % - bis 25 % -iger Glucoselösung mit Zusatz von 1-3 E Alt-Insulin/ 3–5 g Glucose. Bei erfolglosem Versuch ist die zusätzliche Gabe eines kaliumbindenden Kationenaustauschers indiziert. In bedrohlichen Fällen ist eine Dialyse unumgänglich.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann salviamin 3,5 G-E Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

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 salviamin® 3,5 G-E AUFZUBEWAHREN?

salviamin 3,5 G-E darf nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden!

Nach Anbruch des Behältnisses muss das Arzneimittel sofort verwendet werden!

Restmengen sind zu verwerfen!

Produkte bis zur Anwendung im Außenkarton aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was salviamin 3,5 G-E enthält:

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

Wirkstoffe	Aminosäuren-Kammer	Glucose-Kammer	Gebrauchsfertige Lösung durch Mischen der Kammer-Inhalte
	g/l	g/l	g/l
Isoleucin	4,10	-	2,05
Leucin	4,38	-	2,19
Lysinhydrochlorid (entspr. Lysin freie Base)	6,20 (4,96)	-	3,10 (2,48)
Methionin	3,30	-	1,65
Phenylalanin	3,78	-	1,89
Threonin	3,50	-	1,75
Tryptophan	1,40	-	0,70
Valin	3,50	-	1,75
Arginin	6,76	-	3,38
Histidin	2,32	-	1,16
Alanin	10,86	-	5,43
Glutaminsäure	3,50	-	1,75
Glycin	5,28	-	2,64
Prolin	5,26	-	2,63
Ornithinhydrochlorid (entspr. Ornithin freie Base)	1,68 (1,32)	-	0,84 (0,66)
Aspartinsäure	1,34	-	0,67
Serin	3,02	-	1,51
Acetylcystein (entspr. Cystein)	0,48 (0,36)	-	0,24 (0,18)
Acetyltyrosin (entspr. Tyrosin)	1,40 (1,14)	-	0,70 (0,57)
Glucose-Monohydrat (entspr. Glucose)	-	110,0 (100,0)	55,0 (50,0)
Natriumchlorid	2,34	-	1,169
Glycerol-1(2)-dihydrogen- phosphat-Gemisch der Di- natriumsalze 5 H ₂ O - (30%/70%; G/G)	12,24	-	6,122
Kaliumchlorid	4,47	-	2,237
Calciumchlorid 2 H ₂ O	-	0,88	0,441
Magnesiumchlorid 6 H ₂ O	-	2,44	1,220
Zinkacetat 2 H ₂ O	-	0,0132	0,0066

Elektrolyte (mmol/l):	Aminosäuren-Kammer	Glucose- Kammer	Gebrauchsfertige Lösung durch Mischen der Kammer-Inhalte
Natrium	120	-	60
Kalium	60	-	30
Calcium	-	6	3
Magnesium	-	12	6
Zink	-	0,06	0,03
Chlorid	144	36	90
Malat	20	-	10
Glycerophosphat	40	-	20

Theoretische Osmolarität: 785 (mOsm/l)
pH-Wert: ca. 5,5

Titrationssazidität (bis pH = 7,4):	ca. 24	(mmol/l)
Energiegehalt, gesamt:	1422	(kJ/l)
	340	(kcal/l)
Energiegehalt pro g N:	260	(kJ/g N)
	62	(kcal/g N)
Gesamt-N:	5,46	(g/l)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke
Natriumedetat (als Stabilisator)
Apfelsäure (zur pH-Einstellung)

Steril und pyrogenfrei.

Wie salviamin 3,5 G-E aussieht und Inhalt der Packung:

4 × 2000 ml im Zwei-Kammer-Beutel (1000 ml/1000 ml)

Kammerinhalte unmittelbar vor Gebrauch mischen!

Eine Kammer enthält Aminosäurenlösung mit Elektrolyten, die andere enthält Glucoselösung mit Calcium, Magnesium und Zink. Unmittelbar vor Gebrauch werden die Kammerinhalte gemischt, indem man die Kammern zusammendrückt oder aufrollt.

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

Baxter Healthcare Ltd.

Caxton Way
Thetford Norfolk IP24 3SE
Großbritannien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt

Januar 2010.