

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Aminofusin 5% Hepar, Infusionslösung mit 5% Aminosäuren und Elektrolyten Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Aminosäuren und Elektrolyte

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 das medizinische Fachpersonal.
- 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist **Aminofusin 5% Hepar** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Aminofusin 5% Hepar** beachten?
3. Wie ist **Aminofusin 5% Hepar** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Aminofusin 5% Hepar** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aminofusin 5% Hepar und wofür wird es angewendet?

Was ist Aminofusin 5% Hepar?

Aminofusin 5% Hepar ist eine Infusionslösung. Die Lösung enthält:

- 5% Aminosäuren – Aminosäuren sind Bausteine, aus denen der Körper Eiweiße bildet,
- Elektrolyte – Elektrolyte sind chemische Stoffe, die wichtige Aufgaben im Körper erfüllen.

Wofür wird Aminofusin 5% Hepar angewendet?

Aminofusin 5% Hepar wird zur Behandlung oder Vorbeugung einer hepatischen Enzephalopathie genannten Erkrankung (Symptome dieser Erkrankung sind Unruhe, Verwirrtheit, Muskelbeschwerden, Schwierigkeiten beim Sprechen und in manchen Fällen Koma) im Rahmen einer schweren Lebererkrankung (fortgeschrittenen Leberinsuffizienz) angewendet.

Aminofusin 5% Hepar wird Ihnen über eine Infusion direkt ins Blut gegeben, um Sie mit Nährstoffen zu versorgen, wenn Sie nicht ausreichend Nahrung über den Mund aufnehmen können.

Ihr Arzt wird sicher stellen, dass Sie alle für Ihre Gesundheit notwendigen Nährstoffe erhalten. Bei Bedarf erhalten Sie zusammen mit Aminofusin 5% Hepar auch Fettsäuren (Bausteine von Fetten) und Zuckerlösungen (wie z. B. Glucose).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminofusin 5% Hepar beachten?

Aminofusin 5% Hepar darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Aminosäuren und Elektrolyte oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie infolge eines Leberversagens im Koma liegen (Leberzerfallskoma).
- Sie an Nierenversagen leiden.
- Sie an dekompensierter Herzinsuffizienz leiden (die zum Anschwellen von Armen und Beinen, Schwächegefühl und Atemnot führt).

- Sie Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge haben (akutes Lungenödem).
- Ihre Kreislaufverhältnisse instabil und mit lebensbedrohlichem Risiko (Schock) verbunden sind.
- Ihr Körper bestimmte Aminosäuren nicht verwerten kann.
- Ihr Kaliumspiegel im Blut zu hoch ist (Hyperkaliämie).
- Ihr Natriumspiegel im Blut zu niedrig ist (Hyponatriämie).
- Sie zu viel Wasser im Körper haben (Hyperhydratationszustände).
- Ihre Körperzellen unzureichend mit Sauerstoff versorgt werden.
- Bei Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Anwendung außerhalb des Anwendungsgebietes kann zu Aminosäureimbilanzen führen und ist deshalb sorgfältig zu prüfen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Beschwerden leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Herzkrankheit.
- Hohe Magnesiumspiegel im Blut (Hypermagnesiämie) oder Beschwerden, die hohe Magnesiumspiegel begünstigen.
- Myasthenia gravis (eine fortschreitende Muskelschwäche).
- Aldosteronismus (hoher Spiegel des Hormons Aldosteron).
- Bluthochdruck während der Schwangerschaft (Präeklampsie oder Eklampsie).
- Beschwerden, die mit einer Natriumretention verbunden sind (dabei behält der Körper zu viel Natrium ein).
- Beschwerden, die mit hohen Kaliumspiegeln im Blut (Hyperkaliämie) verbunden sind, wie z. B.:
 - Nebennierenrindeninsuffizienz (diese Erkrankung der Nebennierenrinde beeinträchtigt Hormone, welche die Konzentrationen von chemischen Stoffen in Ihrem Körper regulieren),
 - akute Dehydratation (Wasserverlust z. B. aufgrund von Erbrechen oder Durchfällen),
 - ausgedehnte Gewebsschädigungen (wie sie z. B. bei schweren Verbrennungen auftreten können).

Während der Behandlung mit Aminofusin 5% Hepar werden regelmäßige Blut- und Urinuntersuchungen vorgenommen. Damit soll sicher gestellt werden, dass Sie die richtige Menge der Ernährungslösung erhalten. Bei Bedarf erhalten Sie weitere Behandlungen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn es bei Ihnen zu Anzeichen oder Symptomen einer Überempfindlichkeitsreaktion (allergischen Reaktion) wie Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlägen oder Atembeschwerden, übermäßigem Schwitzen, Übelkeit oder Kopfschmerzen kommt. Die Infusion wird in diesem Fall sofort abgebrochen.

Bei der Anwendung von Aminofusin 5% Hepar kann es zur Bildung kleiner Partikel im Blut kommen. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen oder Atemnot haben, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Die Infusion wird in diesem Fall sofort abgebrochen, und Sie erhalten unter Umständen eine andere Behandlung.

Bestimmte Arzneimittel und Erkrankungen können das Risiko für eine Infektion oder Blutvergiftung (Sepsis) erhöhen. Das Risiko für eine Infektion oder Blutvergiftung besteht insbesondere dann, wenn Ihnen ein Schlauch (intravenöser Katheter) in eine Vene gelegt wird. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf Anzeichen einer Infektion überwachen. Mithilfe aseptischer, „keimfreier“ Techniken beim Legen und bei der Pflege des Katheters sowie bei der Zubereitung der Ernährungslösung lässt sich das Infektionsrisiko verringern.

Wenn bei Ihnen eine schwere Mangelernährung vorliegt, die eine Nahrungszufuhr über eine Vene notwendig macht, wird empfohlen, vorsichtig und langsam mit der Nahrungszufuhr zu beginnen.

Wenn Sie die Infusion erhalten, werden bei Ihnen Blut- und Urinproben genommen, um folgende Punkte zu überwachen:

- die Flüssigkeitsmenge im Körper,
- die Menge an Elektrolyte in Blut und Urin (Plasma- und Harn Elektrolyte),
- den Säure-Basen-Haushalt (der Säuregehalt in Blut und Urin),
- die Serumkonzentration (Serumosmolarität),
- den Blutzuckerspiegel,
- die Leber- und Nierenfunktion,
- großes Blutbild und Gerinnungsfaktoren, wenn Sie über längere Zeit (mehrere Wochen) behandelt werden.

Ihr Arzt wird genau beobachten, wenn Sie folgende Erkrankungen haben:

- Sie von Störungen des Aminosäurestoffwechsels leiden,
- Sie an Nierenversagen leiden, insbesondere wenn Sie eine Hyperkaliämie (hohen Kaliumspiegeln im Blut), oder wenn Sie mit einem Risiko für das Auftreten oder die Verschlechterung einer metabolischen Azidose (zu viel Säure im Blut) und Hyperazotämie (hohe Blutspiegel von Stickstoff haltigen Produkten) aufgrund impairment der Nierenfunktion.

Anwendung von Aminofusin 5% Hepar zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben

Aminofusin 5% Hepar enthält Kalium. Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die folgende Arzneimittel einnehmen:

- kaliumsparende Diuretika (bestimmte Wassertabletten wie z. B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren),
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck),
- Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck),
- Tacrolimus (zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen und zur Behandlung bestimmter Hauterkrankungen),
- Cyclosporin (zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen).

Diese Arzneimittel können die Kaliumspiegel im Blut erhöhen.

Anwendung von Aminofusin 5% Hepar zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Fragen Sie Ihren Arzt, welche Nahrungsmittel und Getränke Sie zu sich nehmen können.

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. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Aminofusin 5% Hepar behandelt werden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aminofusin 5% Hepar hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Aminofusin 5% Hepar anzuwenden?

Dosierung

Aminofusin 5% Hepar wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal gegeben. Ihr Arzt entscheidet, wie viel Sie benötigen und wann Sie Aminofusin 5% Hepar erhalten.

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

Art der Anwendung

Aminofusin 5% Hepar wird Ihnen als Infusion in eine Vene gegeben.

Aminofusin 5% Hepar wird Ihnen nicht über denselben Schlauch oder dasselbe Zubehör, der bzw. das für eine Bluttransfusion verwendet wird, gegeben.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Aminofusin 5% Hepar erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge erhalten haben, als Sie sollten

Aminofusin 5% Hepar wird Ihnen von einem Arzt gegeben, so dass es unwahrscheinlich ist, dass Sie eine zu große Menge erhalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie dennoch das Gefühl haben, eine zu große Menge erhalten zu haben.

Wenn Sie eine zu große Menge erhalten oder Aminofusin 5% Hepar Ihnen zu schnell in die Vene gegeben wird, kann es zu Flüssigkeitsgehalt im Blutkreislauf kommen. Eine zu große Menge an Aminofusin 5% Hepar kann Übelkeit, Erbrechen, Gesichtsrötung und Wärmegefühl sowie renale Verluste und in deren Folge Verschiebungen im Aminosäurenstoffwechsel, erhöhte Kaliumspiegel und Elektrolytstörungen verursachen. In diesem Fall muss die Infusion sofort abgebrochen werden. Um diese Ereignisse zu vermeiden, wird Ihr Arzt Ihren Zustand regelmäßig überwachen und Ihre Blutwerte untersuchen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Untersuchungen, die Ihr Arzt während der Behandlung durchführt, dienen dazu, das Auftreten von Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken. Diese Symptome können Zeichen einer sehr schweren und unter Umständen sogar lebensbedrohlichen allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) sein:

- Anschwellen von Gesicht, Lippen und Rachen,
- Atembeschwerden,
- Hautrötung (Erythem),
- Quaddeln (Urtikaria).

Weitere Nebenwirkungen sind (die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Atembeschwerden und Schwindel führt (anaphylaktoide Reaktion),
- hohe Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie),
- Kopfschmerzen,
- schneller Herzschlag (Tachykardie), schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), bläuliche Verfärbung der Lippen, Zunge und Haut aufgrund von Sauerstoffmangel im Blut (Zyanose),
- instabiler Kreislauf mit lebensbedrohlichem Risiko (Schock), niedriger Blutdruck (Hypotonie), hoher Blutdruck (Hypertonie), Rötung der Augen (Hyperämie),
- Atembeschwerden, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Engegefühl im Rachen, keuchender Atem, Sauerstoffmangel in den Organen (Hypoxie), pfeifendes oder zischendes Atemgeräusch (Stridor), raschere oder tiefere Atmung als normal,
- Übelkeit, Erbrechen, Kribbeln oder Taubheitsgefühl an Lippen und Mund, Schmerzen in Mund und Rachen,
- erhöhte Ammoniumspiegel im Blut (Hyperammonämie), Steine in der Gallenblase oder in den Gallenwegen, Entzündung der Gallenblase, Leberbeschwerden, darunter Fettleber, Leberkrankung, bei der Leberzellen zerstört und durch Narbengewebe ersetzt werden und zum Verlust der Leberfunktion führen (Zirrhose), Gallenstauung, einschließlich Leberfunktionsstörungen, die zu lebensbedrohlichem Lebersversagen führen,

- Juckreiz, Gänsehaut (Piloerektion), kalter Schweiß,
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen,
- hohe Stickstoffanteile im Blut,
- Reaktionen infolge der Art der Anwendung:
 - Fieber, Schüttelfrost, Gefühl von Brennen, Brustschmerzen, Brustbeschwerden, Schwächegefühl, ungewöhnliches Gefühl, Ansammlung von Flüssigkeit unter der Haut, Gesichtsröte, Blässe,
 - Schmerzen oder Reaktion (Rötung oder Schwellung) an der Infusionsstelle,
 - Reizung oder Entzündung der für die Infusion der Lösung verwendeten Vene (Phlebitis). Hierbei kann es zu Rötung, Schmerzen oder Brennen und Schwellung entlang der Vene, in welche die Lösung gegeben wird, kommen.
 - Bildung eines Blutgerinnsels (Venenthrombose) an der Infusionsstelle mit Schmerzen, Schwellung oder Rötung im Bereich des Gerinnsels,
 - Verhärtung (Induration) im Bereich der Infusionsstelle,
- erhöhte Atemfrequenz, erhöhte Bilirubinwerte im Blut, erhöhte Leberenzymwerte.

Wenn der Infusionslösung ein anderes Arzneimittel beigemischt wurde, kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben. Die Nebenwirkungen sind abhängig von dem Arzneimittel, das hinzugefügt wurde. Lesen die Packungsbeilage des hinzugefügten Arzneimittels im Hinblick auf mögliche Symptome.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <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 Aminofusin 5% Hepar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nachdem das Behältnis geöffnet wurde, ist der Inhalt unverzüglich zu verwenden.

Aminofusin 5% Hepar ist nur zur einmaligen Anwendung. Nicht vollständig aufgebrauchte Beutel dürfen nicht noch einmal verwendet werden. Nicht verwendete Lösung ist von medizinischem Fachpersonal sicher zu entsorgen. Das verwendete Zubehör ist von medizinischem Fachpersonal sicher zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aminofusin 5% Hepar enthält

- **Die Wirkstoffe sind:**

Isoleucin	7,60 g
Leucin	8,50 g
Lysinmalat	7,86 g

Methionin	0,50 g
Phenylalanin	0,25 g
Threonin	1,20 g
Tryptophan	0,10 g
Valin	6,40 g
Arginin	4,90 g
Histidin	0,60 g
Ornithinaspartat	8,03 g
Alanin	2,10 g
Acetylcystein	0,20 g
Glutaminsäure	1,0 g
Glycin	0,70 g
Prolin	1,20 g
Serin	2,75 g
Glycerol-1-dihydrogenphosphat- Glycerol-2-dihydrogenphosphat-Gemisch der Dinatriumsalze 5 H ₂ O	4,592 g
Magnesiumchlorid 6 H ₂ O	1,017 g
Kaliumchlorid	1,342 g

Für 1 Liter Infusionslösung.

Das ergibt:

	mg/l	mmol/l
Na ⁺	690	30
K ⁺	704	18
Mg ⁺⁺	122	5
Cl ⁻	993	28
Malat	3732	28
P	465	15

Gesamt-Aminosäuren	50 g/l
Gesamt-Stickstoff	7,6 g/l
Energiegehalt	850 kJ (200 kcal)/l
Theoretische Osmolarität	515 mosm/l
Titrationssacidität bis	pH 7,4 ca. 10 mmol/l
pH-Wert	ca. 6,3

- **Der sonstige Bestandteil ist:** Wasser für Injektionszwecke.

Wie Aminofusin 5% Hepar aussieht und Inhalt der Packung

Aminofusin 5% Hepar ist eine Infusionslösung. Sie ist in Glasflaschen mit 500 ml erhältlich.

Die Lösung ist klar und farblos bis hellgelb.

Die Klinikpackung umfasst 10 Glasflaschen mit 500 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 4

85716 Unterschleißheim

Telefon: 089/31701-0

Fax: 089/31701-177

E-Mail: info_de@baxter.com

Hersteller

Bieffe Medital S.p.A.

Via Nuova Provinciale

I- 23034 Grosotto

Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.