

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aminomix peripher Infusionslösung

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

1. Was ist Aminomix peripher und wofür wird es angewendet?

Aminomix peripher ist eine Lösung, die Ihnen intravenös (in eine Vene) verabreicht wird, wenn Sie nicht normal essen können. Das Produkt enthält Aminosäuren (Bausteine, aus denen Eiweiße zusammengebaut werden), Glucose (Kohlenhydrat) und Salze (Elektrolyte) in einem Kunststoffbeutel.

Aminomix peripher wird Ihnen durch einen Arzt oder durch das medizinische Fachpersonal verabreicht, wenn andere Formen der Ernährung (Essen oder Sondenernährung) nicht möglich oder unzureichend sind. Aminomix peripher wird zur Behandlung von Erwachsenen verwendet.

1. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminomix peripher beachten?

Aminomix peripher darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie eine **angeborene Aminosäurenstoffwechselstörungen** haben;
- wenn Sie an **zu viel Flüssigkeit im Körper** (Hyperhydratation) **oder in der Lunge** (Lungenödem) haben, und dies nicht behandelt wurde;
- wenn Sie an einer unbehandelten **Herzschwäche** leiden;
- wenn Sie anhaltend niedrigen Blutdruck haben, und dadurch nicht genügend Sauerstoff in das Gehirn und andere Organe gelangt (**unkorrigierter Kreislaufschock**);
- wenn Sie zu **wenig Sauerstoff im Körpergewebe** (Hypoxie) haben, und dies nicht behandelt wurde;

- wenn Sie eine unbehandelte **schwere Leberfunktionsstörung** haben;
- wenn Sie eine **schwere Nierenerkrankung** haben und keine Möglichkeit zur Blutwäsche (Dialyse) haben;
- wenn Sie eine unbehandelte **Stoffwechselstörung** haben;
- bei Neugeborenen oder Kleinkindern **unter 2 Jahren**
- wenn Sie **hohe Spiegel der Salze (Elektrolyte)** haben, die in Aminomix peripher enthalten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Aminomix peripher bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie eine Leber-, Nieren-, Herz- oder Lungenerkrankung haben;
- wenn Ihr Körper Probleme mit der Verwertung von Aminosäuren und Glucose hat;
- wenn Sie nicht genug oder geeignete Nahrung erhalten (unterernährt sind);

Bitte informieren Sie sofort das medizinische Fachpersonal, wenn während der Infusion Fieber, Hautausschlag, Atemnot, Zittern, Schwitzen oder Übelkeit oder Erbrechen auftreten, da diese Symptome durch eine allergische Reaktion verursacht werden können oder dadurch, dass Sie zu viel von dem Arzneimittel verabreicht bekommen haben.

Ihr Arzt muss möglicherweise regelmäßig Ihr Blut untersuchen.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund seiner Aminosäurezusammensetzung ist Aminomix peripher nicht geeignet für Neugeborene oder Kleinkinder unter 2 Jahren. Derzeit gibt es keine Erfahrungen mit der Verwendung von Aminomix peripher bei Kindern im Alter zwischen 2 und 18 Jahren.

Anwendung von Aminomix peripher zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Es stehen keine Studien zur Anwendung von Aminomix peripher während der Schwangerschaft oder Stillzeit zur Verfügung. Aminomix peripher sollte schwangeren oder stillenden Frauen nur verabreicht werden, wenn der Arzt es für absolut notwendig hält.

Bei Männern und Frauen müssen keine besonderen Maßnahmen bezüglich Empfängnisverhütung und Fortpflanzungsfähigkeit berücksichtigt werden.

Aminomix peripher enthält:

Glucose: Dieses Arzneimittel enthält 63 g Glucose/Liter. Dies sollte bei Patienten mit Diabetes mellitus berücksichtigt werden.

Kalium: Dieses Arzneimittel enthält 19 mmol Kalium/Liter. Dies sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Patienten mit kontrollierter Kalium-Diät (kaliumarmer Diät) berücksichtigt werden.

Natrium: Dieses Arzneimittel enthält 25 mmol Natrium/Liter. Dies sollte bei Patienten mit kontrollierter Natrium-Diät (natriumarmer Diät) berücksichtigt werden.

Phenylalanin: Dieses Arzneimittel enthält 1,79 mg Phenylalanin/Liter und kann schädlich für Patienten mit Phenylketonurie sein.

2. Wie ist Aminomix peripher anzuwenden?

Aminomix peripher wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal intravenös als Infusion über eine periphere oder zentrale Vene verabreicht.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die Dosis für Sie individuell je nach Körpergewicht und -funktion festlegen.

Maximale Tagesdosis

Die maximale Tagesdosis beträgt 40 ml Aminomix peripher/kg KG/Tag (entsprechend 1,4 g Aminosäuren/kg KG/Tag und 2,5 g Glucose/kg KG/Tag).

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

2,9 ml Aminomix peripher/kg KG/h (entsprechend 0,10 g Aminosäuren/kg KG/h und 0,18 g Glucose/kg KG/h). Die empfohlene maximale Infusionsdauer für einen Beutel beträgt 24 Stunden.

Wenn Sie eine größere Menge von Aminomix peripher angewendet haben, als Sie sollten

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie mehr Infusionslösung erhalten als Sie sollten, da Sie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal während der Infusion überwachen wird. Symptome einer Überdosierung oder einer zu schnellen Infusion können Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Schwitzen, Fieber oder Atemnot umfassen. Wenn diese Symptome auftreten, oder wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Aminomix peripher verabreicht bekommen haben, informieren Sie bitte das medizinische Fachpersonal sofort. Die Infusion wird verringert oder beendet werden, wenn dies geschieht.

3. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen, die von ähnlichen Produkten bekannt sind, können auch bei Aminomix peripher auftreten.

Wenn Sie Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag oder Atembeschwerden bekommen, könnte dies auf eine allergische Reaktion hinweisen. Informieren Sie bitte sofort das medizinische Fachpersonal.

Weiters können Reizungen an der Injektionsstelle und Entzündung einer Vene, die durch Blutgerinnsel (Thrombose) verursacht werden oder damit einhergehen, auftreten.

Die Häufigkeit wie diese Nebenwirkungen auftreten können, ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

4. Wie ist Aminomix peripher aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Im Schutzbeutel aufbewahren.

Den Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Beutels und des Umkartons nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach dem Mischen

Nach Mischen der Lösungen beider Kammern wurde die chemische und physikalische Stabilität für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar nach dem Mischen verabreicht werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung nach Zubereitung bis zur Anwendung, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C betragen sollten, beim Anwender.

Haltbarkeit nach der Zugabe von Zusatzstoffen

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar nach dem Mischen verabreicht werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung nach Zubereitung bis zur Anwendung verantwortlich. Dabei dürfen normalerweise 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nicht überschritten werden.

Nicht aufgebrauchte Lösung ist zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

5. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aminomix peripher enthält

Die Wirkstoffe sind:	g / 1000 ml
----------------------	-------------

Alanin	4,90
Arginin	4,20
Glycin	3,85
L-Histidin	1,05
L-Isoleucin	1,75
L-Leucin	2,59
L-Lysin	2,31
L-Methionin	1,51
L-Phenylalanin	1,79
L-Prolin	3,92
L-Serin	2,28
Taurin	0,35
L-Threonin	1,54
L-Tryptophan	0,70
L-Tyrosin	0,14
L-Valin	2,17
Calciumchlorid	0,18
Natriumglycerophosphat	1,78
Magnesiumsulfat	0,38
Kaliumchlorid	1,41
Natriumacetat	0,70
Glucose	63,0

Entspricht:

Aminosäuren 35 g, Stickstoff 5,7 g, Kohlenhydrate (Glucose) 63 g.
 Elektrolyte: Natrium 25 mmol, Kalium 19 mmol, Magnesium 3,1 mmol, Calcium 1,6 mmol, Phosphor 8,2 mmol, Sulfat 3,1 mmol, Chlorid 22 mmol.

Gesamtenergiegehalt: ca. 390 kcal
 Nicht-Protein-Energiegehalt: ca. 250 kcal
 Osmolalität: ca. 860 mosm/kg Wasser
 Osmolarität: ca. 770 mosm/l
 pH: ca. 5,6

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 Essigsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff (Schutzgas).

Wie Aminomix peripher aussieht und Inhalt der Packung

Aminomix peripher wird in Doppelkammerbeuteln zu 1000, 1500 und 2000 ml, in Kartons verpackt, geliefert.

Das Behältnis besteht aus einem Doppelkammer-Innenbeutel und einem Überbeutel. Der Innenbeutel wird durch eine abziehbare Dichtung in zwei Kammern unterteilt. Zwischen dem Innenbeutel und dem Überbeutel befindet sich ein Sauerstoffabsorber.

Die Infusionslösung ist klar und farblos bis leicht gelblich und frei von sichtbaren Partikeln.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
 Else-Kröner-Straße 1
 61352 Bad Homburg v.d.Höhe
 palde-aminomix-peripher-06-2020-cl.docx

Deutschland

Postfach:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.Höhe
Deutschland

Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

oder

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
751 74 Uppsala
Schweden

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Aminomix peripher Infusionslösung
Italien: Aminoperi
Schweden: Aminomix Perifer
Slowakei: Aminomix Peripheral
Spanien: Aminomix Periférico
Tschechien: Aminomix Peripheral

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung

Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Nur verwenden, wenn die Aminosäure- und Glucoselösungen partikelfrei, klar und farblos bis leicht gelb sind. Der Inhalt der beiden separaten Kammern muss vor der Anwendung, und bevor eventuelle Zusätze über den dafür vorgesehenen Anschluss hinzugefügt werden, gemischt werden.

1. Schutzbeutel entfernen und den Beutel mit den Anschlüssen vom eigenen Körper weg zeigend auf eine feste Oberfläche legen.
2. Den Beutel gerade von oben (Griff) bis hin zu den Anschlüssen zusammenrollen, bis sich der Verschluss zwischen den Kammern öffnet.

Nach Öffnung des Verschlusses ist der Beutel wiederholt umzudrehen, um eine homogene Mischung zu gewährleisten.

Nicht aufgebrauchte Lösung ist zu entsorgen.

Der Zusatz anderer Produkte zu der gemischten Lösung muss aseptisch, über den dafür vorgesehenen Anschluss erfolgen.

Kompatibilität

Nur medizinische oder Nährlösungen mit dokumentierter Verträglichkeit dürfen zu Aminomix peripher hinzugefügt werden. Die Kompatibilität für verschiedene Zusätze und die Haltbarkeit der verschiedenen Zusätze werden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.