

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aminofusin® 5 % Hepar

Infusionslösung mit 5 % Aminosäuren und Elektrolyten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Liter Infusionslösung enthält:

Wirkstoffe	Menge
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

das ergibt:

	mg/l	mmol/l	mEq/l
Na ⁺	690	30	30
K ⁺	704	18	18
Mg ⁺⁺	122	5	10
Cl ⁻	993	28	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
 Titrationsacidität bis pH 7,4: ca. 10 mmol/l
 pH-Wert: ca. 6,3

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Die Aminosäurenlösung ist klar und farblos bis hellgelb.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Parenterale Ernährung zur Behandlung oder Vorbeugung der portosystemischen Encephalopathie im Rahmen einer fortgeschrittenen Leberinsuffizienz.

Geeignet zur kompletten parenteralen Ernährung in Kombination mit geeigneten kalorischen Lösungen (Fettemulsionen und Kohlenhydratlösungen).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäuren-, Elektrolyt- und Flüssigkeitsbedarf in Abhängigkeit vom klinischen Zu-

Erwachsene Tagesdosis: 14–20 ml/kg KG	~ 0,7–1,0 g Aminosäuren/kg KG ~ 1000–1500 ml bei 70 kg KG
In besonderen Fällen weniger: ca. 10 ml/kg KG	~ 0,5 g Aminosäuren/kg KG und Tag
Maximale Tagesdosis: 28 ml/kg KG	~ 1,4 g Aminosäuren/kg KG ~ 98 g Aminosäuren bei 70 kg KG ~ 2000 ml bei 70 kg KG
Maximale Infusions- bzw. Tropfgeschwindigkeit: 2 ml/kg KG und Stunde	~ 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde ~ 45 Tropfen oder 2,3 ml/min bei 70 kg KG ~ 500 ml in ca. 3¼ Stunden

stand des Patienten (Ernährungszustand und Ausmaß der krankheitsbedingten Katabolie).

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

Unterhalb der Zielinfusionsgeschwindigkeit beginnen und während der ersten Stunde auf Zielwert steigern.

Siehe Tabelle oben

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

Obwohl dieses Arzneimittel Elektrolyte enthält, kann eine Supplementierung entsprechend dem klinischen Bedarf des Patienten angezeigt sein (siehe Abschnitt 6.2).

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).

Ist eine parenterale Ernährung über längere Zeit notwendig, sollte die gleichzeitige Gabe einer Fettemulsion in Erwägung gezogen werden, um einem Mangel an essentiellen Fettsäuren (EFAD) vorzubeugen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aminofusin 5 % Hepar bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Aminofusin 5 % Hepar ist zur intravenösen Anwendung.

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

Nicht verwendete Anteile von Aminofusin 5 % Hepar sind zu verwerfen und dürfen nicht als Zusatz zu anderen Lösungen verwendet werden.

Aminofusin 5 % Hepar ist vor der Gabe visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen, wenn immer die Lösung und das Behältnis es zulassen. Nur klare Lösungen verwenden.

Dauer der Anwendung

Aminofusin 5 % Hepar ist anzuwenden solange Zeichen von höhergradiger chronischer Leberinsuffizienz mit neurologischer psychiatrischer Entgleisung (hepatische Encephalopathie III–IV) vorhanden sind. Bei zunehmender Normalisierung der Leber-

funktion ist auf eine herkömmliche Aminosäurenlösung überzugehen.

4.3 Gegenanzeigen

Aminofusin 5 % Hepar darf nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Leberzerfallscoma (sog. endogenes Lebercoma, akute Leberatrophie), z. B. aufgrund von Hepatitiden oder durch schwere Vergiftungen.
- Niereninsuffizienz.
- Dekompensierte Herzinsuffizienz.
- Akutes Lungenödem.
- Schock.
- Stoffwechselanomalien für die im Präparat enthaltenen Aminosäuren.
- Hyperkaliämie.
- Hyponatriämie.
- Hyperhydratationszustände.
- Unzureichende zelluläre Sauerstoffversorgung.
- Bei Kindern unter 2 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Warnhinweise

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

Unter Anwendung parenteraler Ernährungslösungen wurden anaphylaktische/ anaphylaktoide Reaktionen und andere Überempfindlichkeitsreaktionen/Reaktionen auf die Infusion beobachtet (siehe Abschnitt 4.8). Bei Anzeichen oder Symptomen einer Überempfindlichkeitsreaktion muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Bei Patienten unter parenteraler Ernährung wurden Präzipitate in den Lungengefäßen beobachtet, die zu Lungenembolien und Atemnot führten, 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 in vivo Präzipitatbildung wurde ebenfalls berichtet.

Bei Anzeichen von Atemnot sollte die Infusion abgebrochen und eine ärztliche Untersuchung eingeleitet werden.

Zusätzlich zur visuellen Inspektion der Lösung sollten auch das Infusionsbesteck und der Katheter regelmäßig auf Präzipitate kontrolliert werden.

Unter parenteraler Ernährung kann es durch schlechte Katheterpflege oder durch verunreinigte Lösungen zu Infektionen und Sepsis kommen.

Immunsuppression und andere Faktoren wie Hyperglykämie, Mangelernährung und/oder die zugrunde liegende Erkrankung können den Patienten anfälliger für Infektionen machen.

Mithilfe einer sorgfältigen Überwachung des Patienten auf Symptome und Laborwerte im Hinblick auf Fieber/Schüttelfrost, Leukozytose sowie technische Komplikationen mit dem Zugang und Hyperglykämie lassen sich frühe Infektionen erkennen.

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.

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, da 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.

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

Lösungen, die Magnesium enthalten, sind bei Patienten mit folgenden vorliegenden Beschwerden mit Vorsicht anzuwenden:

- Hypermagnesiämie oder Beschwerden, die eine Hypermagnesiämie begünstigen, einschließlich, aber nicht begrenzt auf, der Behandlung z. B. einer Eklampsie.
- Myasthenia gravis.

Aminofusin 5 % Hepar ist mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit Erkrankungen, die zu Natriumretention, Überladung mit Flüssigkeit und Ödemen führen können, anzuwenden. Hierzu zählen Patienten mit primärem Hyperaldosteronismus, sekundärem Hyperaldosteronismus (z. B. in Verbindung mit Hypertonie, Stauungsinsuffizienz, Nierenarterienstenose oder Nephrosklerose) oder Präeklampsie.

Aminofusin 5 % Hepar ist mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit Erkrankungen, die eine Hyperkaliämie begünstigen (wie Nebennierenrindeninsuffizienz, akute Dehydratation oder ausgedehnte Gewebszerstörung oder Verbrennungen) und bei Patienten mit Herzkrankheiten anzuwenden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Überwachung richtet sich nach der klinischen Situation des Patienten und dessen Befund und umfasst die Bestimmung des Wasser- und Elektrolythaushalts, der Serumosmolarität, des Säure-Basen-Haushalts, des Blutzuckerspiegels sowie der Leber- und Nierenfunktion.

Bei Langzeitanwendung (mehrere Wochen) sind klinische Chemie (einschließlich gro-

ßem Blutbild) und Gerinnungsfaktoren sorgfältiger zu überwachen.

Insbesondere sind regelmäßige klinische und labortechnische Kontrollen über das normale Maß hinaus erforderlich bei Patienten mit:

- Störungen des Aminosäurestoffwechsels.
- Niereninsuffizienz, insbesondere bei Vorliegen einer Hyperkaliämie, bei Risikofaktoren für das Auftreten oder die Verschlechterung einer metabolischen Azidose und bei Hyperazotämie infolge einer gestörten renalen Clearance.

Vorsicht bei erhöhter Serumosmolarität.

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.

Patienten, bei denen Symptome einer Leber- oder Gallenerkrankung auftreten, müssen von einem Spezialisten auf dem Gebiet von Lebererkrankungen untersucht werden, um mögliche ursächliche oder beitragende Faktoren und mögliche therapeutische Interventionen zu bestimmen.

Unter parenteraler Gabe von Lösungen, die Aminosäuren enthielten, wurde vom Auftreten einer Azotämie berichtet.

Vor der Gabe der Infusion sind schwere Störungen des Wasser- oder Elektrolythaushalts, schwere Stadien einer Überladung mit Flüssigkeit und schwere Stoffwechselstörungen zu behandeln.

Kinder und Jugendliche:

Es wurden keine Studien von der Baxter Healthcare Corporation bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt. Dieses Arzneimittel ist bei Kindern unter 2 Jahren kontraindiziert.

Anwendung bei älteren Patienten:

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden von der Baxter Healthcare Corporation keine Wechselwirkungsstudien mit Aminofusin 5 % Hepar durchgeführt.

Wegen des Kaliumgehalts sollte Aminofusin 5 % Hepar bei Patienten, die mit Substanzen oder Arzneimitteln behandelt werden, die zu einer Hyperkaliämie führen oder das Risiko für eine Hyperkaliämie erhöhen können, wie z. B. kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren), ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten oder den Immunsuppressiva Tacrolimus

und Cyclosporin, mit Vorsicht angewendet werden.

Die Anwendung von Kalium kann bei Patienten, die mit solchen Arzneimitteln behandelt werden, zu einer schweren und potentiell tödlich verlaufenden Hyperkaliämie führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Aminofusin 5 % Hepar bei Schwangeren oder Stillenden vor. Ärzte sollten vor der Verordnung von Aminofusin 5 % Hepar die potentiellen Risiken mit dem möglichen Nutzen bei jeder Patientin sorgfältig abwägen.

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

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

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 unten beschriebenen unerwünschten Arzneimittelreaktionen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Erkrankungen des Immunsystems: Anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion^c, Urtikaria^a

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Hyperkaliämie

Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen^a

Herzkrankungen: Tachykardie^d, Palpitationen^a, Zyanose^b

Gefäßerkrankungen: Schock^b, Hypotonie^d, Hypertonie^a, Hyperämie^a

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Atembeschwerden, Dyspnoe^d, Engegefühl im Rachen^b, Keuchen^a, Hypoxie^b, Stridor^b, Hyperventilation^b

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Erbrechen^b, Übelkeit^b, Parästhesie oral^b, oropharyngeale Schmerzen^b

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Hautausschlag^d, Pruritus^d, Erythem^d, Piloerektion^a, kalter Schweiß^β

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: Arthralgie^a, Myalgie^a

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, Gefühl von Brennen^a, Brustschmerzen^a, Brustbeschwerden^a, Asthenie^a, ungewöhnliches Gefühl^a, peripheres Ödem^a, Fieber^a, Schüttelfrost^a, generalisiertes Ödem, Flush^d, Blässe^b

Untersuchungen: erhöhte Atemfrequenz^a, Bilirubinwerte im Blut erhöht, Leberenzymwerte erhöht.

- a Manifestation einer Überempfindlichkeitsreaktion/Reaktion an der Infusionsstelle
- b Manifestation einer anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktion
- c In manchen Fällen Manifestation einer Überempfindlichkeitsreaktion/Reaktion an der Infusionsstelle
- d Manifestation einer Überempfindlichkeitsreaktion/Reaktion an der Infusionsstelle und anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktion
- e Kann während der Anwendung des Arzneimittels auftreten.

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 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, Unverträglichkeitsreaktionen wie Übelkeit, Erbrechen, Kopftrötung und Wärmegefühl, renalen Verlusten und in deren Folge zu Verschiebungen im Aminosäurenstoffwechsel, Hyperkaliämie, Azotämie und/oder Elektrolytstörungen 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. Notfallmaßnahmen sollten geeignete korrektive Maßnahmen umfassen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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

Aminofusin 5 % Hepar enthält Aminosäuren und Elektrolyte, wie sie auch im Körper

selbst vorkommen. Bei Beachtung der Indikationen, Kontraindikationen und Dosierungsempfehlungen ist daher nicht mit toxisch relevanten Effekten zu rechnen.

Aminofusin 5 % Hepar wird intravenös als Teil eines parenteralen Ernährungsregimes verabreicht und hat daher eine Bioverfügbarkeit von 100 %.

Aminofusin 5 % Hepar ist eine Infusionslösung mit 5 % Aminosäuren und Elektrolyten.

Die Aminosäurezusammensetzung von Aminofusin 5 % Hepar ist auf die pathophysiologische Situation bei schwerer Leberinsuffizienz abgestimmt. Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz haben charakteristische Aminosäurenimbilanzen (erniedrigte verzweigt-kettige Aminosäuren, erhöhte aromatische Aminosäuren, erhöhtes Methionin), die (neben anderen Faktoren) für cerebrale Veränderungen und die Entstehung der hepatischen Enzephalopathie und des Coma hepaticum verantwortlich gemacht werden. Aminofusin 5 % Hepar gleicht diese Aminosäurenimbilanzen durch seinen erhöhten Anteil an verzweigt-kettigen Aminosäuren und seine geringen Gehalte an aromatischen Aminosäuren und Methionin aus. Weiterhin wird durch Ornithinaspartat die Ammoniakentgiftung unterstützt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von intravenös verabreichten Aminosäuren entsprechen im Prinzip denjenigen von Aminosäuren, die über orale Ernährung zugeführt werden. Aminosäuren aus Nahrungsproteinen passieren jedoch erst die Pfortader, bevor sie den systemischen Blutkreislauf erreichen.

Die Konzentrationen freier Aminosäuren im Plasma und im Intrazellulärraum werden innerhalb enger Grenzen abhängig vom Alter, Ernährungszustand und pathologischem Zustand des Patienten reguliert. 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 des Aminosäurehomöostase im Blut. Nur bei deutlich eingeschränkter Regulationsbreite wesentlicher Stoffwechselorgane wie z. B. Leber oder Niere, sind typische krankheitsbedingte Änderungen des Aminosäureprofils im Plasma zu erwarten. In solchen Fällen ist gegebenenfalls die Verabreichung speziell zusammengesetzter Aminosäurenlösungen zur Wiederherstellung der Homöostase zu empfehlen.

Ornithinaspartat wirkt *in vivo* über die Aminosäuren Ornithin und Aspartat auf zwei Schlüsselwege der Ammoniakentgiftung: die Harnstoffsynthese und die Glutaminsynthese. Die Harnstoffsynthese erfolgt in den periportal Hepatozyten. In diesen Zellen dient Ornithin sowohl als Aktivator der beiden Enzyme Ornithin-Carbamoyltransferase und Carbamoylphosphat synthetase als auch als Substrat der Harnstoffsynthese.

Die Glutaminsynthese ist in den perivenösen Hepatozyten lokalisiert. Insbesondere unter pathologischen Bedingungen werden Aspartat und andere Dicarboxylate und auch Stoffwechselprodukte des Ornithins in die Zellen aufgenommen und dort zur Bindung von Ammoniak in Form von Glutamin verwandelt. Glutamin dient sowohl physiologisch wie auch pathophysiologisch als ammoniakbindende Aminosäure, die nicht nur eine untoxische Ausscheidungsform für Ammoniak darstellt, sondern ihrerseits den wichtigen Harnstoffzyklus aktiviert (interzellulärer Glutaminaustausch). Unter physiologischen Bedingungen sind Ornithin und Aspartat nicht limitierend für die Harnstoffsynthese. Glycerophosphat dient als PO_4^{3-} -Donator. Glycerophosphat wird von der alkalischen Phosphatase des Plasmas metabolisiert, so dass Phosphat und Glycerol freigesetzt werden. Glycerol wird vorwiegend in der Leber rephosphoryliert und im glycolytischen oder gluconeogenetischen Stoffwechselweg verwertet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Toxizitätsdaten, welche für einzelne Aminosäuren verfügbar sind, sind auf eine Aminosäuremischung wie Aminofusin 5 % Hepar nicht übertragbar. Mit Aminofusin 5 % Hepar wurden keine präklinischen Toxizitätsstudien durchgeführt, jedoch konnten in Versuchen mit vergleichbaren Aminosäurelösungen keine toxischen Effekte festgestellt werden.

Tierexperimentelle Untersuchungen weisen auf eine Steigerung der Glutaminsynthese als Mechanismus des ammoniaksenkenden Effekts hin. In einzelnen Studien zeigt sich eine Verbesserung des Quotienten aus verzweigt-kettigen und aromatischen Aminosäuren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Zusätze können nicht kompatibel sein.

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).

Aminosäurenlösungen sollten wegen des erhöhten mikrobiellen Kontaminationsrisikos nicht als Trägerlösung für Medikamente verwendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen. Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht geschützt lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Infusionslösung in Glasflaschen zu 500 ml.
Klinikpackung mit 10 Glasflaschen zu 500 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Inhalt nach Überprüfung des Behältnisses sofort verwenden und nicht für andere Infusionen aufbewahren.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

6799339.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
29. Juni 1978

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
05. Juli 2004

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt