

Infesol® 10

100 g/l Aminosäuren, Infusionslösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren
und Erwachsenen

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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Infesol 10 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Infesol 10 beachten?
3. Wie ist Infesol 10 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Infesol 10 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Infesol 10 und wofür wird es angewendet?

Infesol 10 ist eine **Infusionslösung**, die Aminosäuren (Eiweißbausteine) enthält.

Sie dient der Zufuhr von Aminosäuren als Baustein für die Proteinsynthese (Eiweißherstellung) im Rahmen einer parenteralen Ernährung (Ernährung unter Umgehung des Verdauungstraktes), wenn eine orale oder enterale Ernährung (Ernährung durch Nah-

rungsaufnahme durch den Mund oder direkte Verabreichung in den Magen) nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

Im Rahmen einer parenteralen Ernährung sollten Aminosäureinfusionen immer zusammen mit angemessener Energiezufuhr, z. B. in Form von Kohlenhydratinfusionen, angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Infesol 10 beachten?

Infesol 10 darf nicht angewendet werden,

- ▶ wenn Sie **allergisch gegen** die in der Lösung enthaltenen **Aminosäuren** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- ▶ bei angeborenen **Aminosäurestoffwechselstörungen**
- ▶ bei schwerer, lebensbedrohlicher Beeinträchtigung des Kreislaufs (**Schock**)
- ▶ bei Unterversorgung mit Sauerstoff (Hypoxie)
- ▶ bei metabolischer Azidose (bestimmte Stoffwechselerkrankung)
- ▶ bei **fortgeschrittener Lebererkrankung**
- ▶ bei **schwerer Nierenfunktionsbeeinträchtigung**
- ▶ bei **Kindern** unter 2 Jahren

Generell dürfen Infusionslösungen nicht angewendet werden,

- ▶ bei **Herzfunktionsstörungen** (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- ▶ bei akutem Lungenödem (**Flüssigkeitsansammlung in der Lunge**)
- ▶ bei zu **hoher Flüssigkeitsmenge** im Körper (Hyperhydratation)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Infesol 10 bei Ihnen angewendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bei

- ▶ Störungen des Aminosäurestoffwechsels, die nicht angeboren sind
- ▶ erniedrigtem Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- ▶ erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- ▶ Beeinträchtigung der Leber-, Nieren-, Nebennieren-, Herz- oder Lungenfunktion

In Abhängigkeit vom Grad der Beeinträchtigung wird Ihr Arzt eine für Sie geeignete Dosierung wählen. Beachten Sie, dass Infesol 10 bei fortgeschrittenen Leber-, Nieren- und Herzerkrankungen nicht angewendet werden darf.

- ▶ erhöhten Mengen von im Blut gelösten Stoffen, wie Elektrolyten, aber auch Zuckern und Eiweißen (erhöhte Serumosmolarität)

Ihr Arzt wird Folgendes regelmäßig kontrollieren:

- ▶ Elektrolytmengen im Blut
- ▶ Blutzucker
- ▶ Flüssigkeitsbilanz
- ▶ Säure-Basen-Gleichgewicht
- ▶ Nierenfunktion
- ▶ Leberfunktion
- ▶ Konzentration von löslichen Inhaltsstoffen (Osmolarität)
- ▶ Blutbild und Gerinnungsfaktoren (bei der Anwendung über mehrere Wochen)

Die Infusionsstelle wird täglich auf Zeichen einer Entzündung oder Infektion kontrolliert.

Es ist zu beachten, dass Infesol 10 nur einen Baustein für die parenterale Ernährung darstellt. Für eine vollständige parenterale Ernährung wird Infesol 10 zusammen mit Energieträgern (Kohlenhydratlösungen, Fett-emulsionen) unter Berücksichtigung des Bedarfs an essentiellen Fettsäuren, Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen angewendet.

Kinder

Infesol 10 darf erst bei Kindern ab 2 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Infesol 10 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 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 oder Apotheker um Rat.

Wegen unzureichender Erfahrungen darf Infesol 10 bei Schwangeren und Stillenden nur angewendet werden, wenn der Arzt es für absolut notwendig hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Infesol 10 enthält Phenylalanin

Dieses Arzneimittel enthält Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben. Letzteres ist ein vererbter Mangel des Enzyms zum Abbau der Aminosäure Phenylalanin.

3. Wie ist Infesol 10 anzuwenden?

Das Arzneimittel wird vom Arzt bei Ihnen mittels Infusion (Verabreichung direkt in die Vene) angewendet. Er wird eine für Sie geeignete Dosierung bestimmen.

Um eine vollständige Ernährung zu gewährleisten, sind entsprechend Ihrem Bedarf **folgende Zusätze** zu geben:

- ▶ Energieträger, wie Zucker und Fette
- ▶ Elektrolyte (Salze)
- ▶ Vitamine
- ▶ Spurenelemente

Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäurebedarf.

Zu Beginn der Infusion werden niedrige Infusionsraten benutzt.

Bei der Berechnung der Dosierung wird die Flüssigkeitsmenge im Körper, insbesondere bei Kindern, berücksichtigt werden.

Richtwerte für die Dosierung

- ▶ Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren
 - **Tagesdosis:** 10 – 20 ml pro kg Körpergewicht
 - **Maximale Tagesdosis:** 20 ml pro kg Körpergewicht
- ▶ Kinder von 2 bis 13 Jahren
 - Die folgenden Angaben müssen individuell nach Alter, Entwicklungsstand und Krankheit angepasst werden.
 - **Tagesdosis für Kinder von 2 bis 4 Jahren:** 15 ml pro kg Körpergewicht
 - **Tagesdosis für Kinder von 5 bis 13 Jahren:** 10 ml pro kg Körpergewicht

Maximale Infusionsgeschwindigkeit für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren:

- 1 ml pro kg Körpergewicht und Stunde

Dauer der Anwendung

Diese bestimmt Ihr Arzt und richtet sich nach Ihrem Bedarf an Aminosäuren.

Wenn Sie eine größere Menge von Infesol 10 erhalten haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung oder zu schneller Infusion wird Ihr Arzt die Infusion unterbrechen oder mit verringerter Tropfgeschwindigkeit fortsetzen.

Anzeichen einer Überdosierung oder zu schnellen Infusion sind:

- ▶ Übelkeit
- ▶ Schüttelfrost
- ▶ Erbrechen
- ▶ Aminosäureverluste über die Nieren

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allgemein können im Rahmen der parenteralen Ernährung folgende Nebenwirkungen, insbesondere zu Beginn der Behandlung auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- ▶ Erbrechen
- ▶ Fieber
- ▶ Kopfschmerzen
- ▶ Schüttelfrost
- ▶ Übelkeit

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind produktspezifische Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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.

5. Wie ist Infesol 10 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Infesol 10 darf nur verwendet werden, wenn:

- ▶ die Lösung klar und
- ▶ das Behältnis unbeschädigt ist

Infesol 10 ist zur einmaligen Anwendung und zum unmittelbaren Verbrauch nach Anbruch bestimmt.

Lösungen mit Zusatz von Medikamenten dürfen nicht gelagert werden.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen und dürfen unter keinen Umständen für eine spätere Infusion gelagert werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Infesol 10 enthält

1000 ml Infusionslösung enthalten

Die Wirkstoffe sind:

Aminosäuren:

Alanin	14,300 g
Arginin	9,200 g
Acetylcystein (entsprechend Cystein 0,7 g)	0,943 g
Glutaminsäure	9,900 g
Glycin	7,700 g
Histidin	4,400 g
Isoleucin	3,800 g
Leucin	6,600 g
Lysinacetat (entsprechend Lysin 6,6 g)	9,310 g
Methionin	2,800 g
Ornithinaspartat (entsprechend Ornithin 1,79 g und Asparaginsäure 1,80 g)	3,590 g
Ornithinhydrochlorid (entsprechend Ornithin 0,71 g)	0,905 g
Phenylalanin	4,100 g
Prolin	9,200 g
Serin	5,900 g
Threonin	4,600 g
Tryptophan	1,200 g
N-Acetyltirosin (entsprechend Tyrosin 0,6 g)	0,739 g
Valin	4,100 g
Gesamt-Aminosäuren	100 g
Gesamt-Stickstoff	15,71 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Stickstoff (als Schutzgas)

Wasser für Injektionszwecke

Spezielle Angaben für die Anwendung

pH-Wert	5,8 - 6,4
Theoretische Osmolarität	887,09 mosm/l
Titrierbare Azidität	max. 33,5 mmol NaOH/l
Brennwert	1726,72 kJ/l \triangle 412,55 kcal/l

Wie Infesol 10 aussieht und Inhalt der Packung

Infesol 10 ist eine klare, höchstens schwach gelblich gefärbte Lösung in Infusionsflaschen aus farblosem Glas, verschlossen mit einem Butylkautschuk-Stopfen, lieferbar in folgenden Packungen:

Packungen mit
10 Infusionsflaschen à 500 ml (N3)
Packungen mit
6 Infusionsflaschen à 1000 ml (N2)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Infesol 10 wird direkt über ein größeres Blutgefäß (zentralvenös) infundiert.

Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäurenbedarf.

Für die Dosierung gelten folgende Richtwerte

- ▶ Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren
 - **Tagesdosis:**
10 – 20 ml pro kg Körpergewicht (KG);
entspricht ~ 1,0 – 2,0 g Aminosäuren/kg KG
entspricht ~ 700 – 1400 ml bei 70 kg KG
 - **Maximale Tagesdosis:**
20 ml pro kg KG;
entspricht ~ 2,0 g Aminosäuren/kg KG
entspricht ~ 140 g Aminosäuren bei 70 kg KG
entspricht ~ 1400 ml bei 70 kg KG

Eine Gesamtflüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpergewicht und Tag sollte im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie beim Erwachsenen nicht überschritten werden.

- ▶ Kinder von 2 bis 13 Jahren

Die folgenden Angaben sind orientierende Durchschnittswerte. Sie müssen individuell nach Alter, Entwicklungsstand und Krankheit angepasst werden.

- **Tagesdosis für Kinder von 2 bis 4 Jahren:**
15 ml pro kg Körpergewicht (KG);
entspricht ~ 1,5 g Aminosäuren/kg KG
- **Tagesdosis für Kinder von 5 bis 13 Jahren:**
10 ml pro kg KG;
entspricht ~ 1,0 g Aminosäuren/kg KG

Maximale Infusionsgeschwindigkeit für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren:

- ▶ 1 ml pro kg Körpergewicht und Stunde;
- ▶ entspricht ~ 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde

Hinweise zur Handhabung

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

Wird die Entscheidung zu einem medikamentösen Zusatz dennoch erforderlich, so ist auf

- ▶ hygienisch einwandfreies Zumischen
- ▶ gute Durchmischung und
- ▶ auf die Kompatibilität zu achten.

Weitere Informationen siehe Fachinformation.