



## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen

# Aminoplasma<sup>®</sup> Hepa – 10 %

## Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der 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.
- 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 Aminoplasma Hepa – 10 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Aminoplasma Hepa – 10 % beachten?
3. Wie ist Aminoplasma Hepa – 10 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aminoplasma Hepa – 10 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST AMINOPLASMA HEPA – 10 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aminoplasma Hepa – 10 % ist eine Lösung zur parenteralen Ernährung, d.h., zur künstlichen Ernährung über einen Venentropf (intravenöse Infusion). Sie erhalten Aminoplasma Hepa – 10 % zur Versorgung mit Eiweißbausteinen (Aminosäuren) wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben und Ihre Gehirnfunktionen beeinträchtigt sind, d.h., Sie können unter Umständen keine komplizierten Aufgaben bewältigen, sind schläfrig, Ihr Bewusstsein ist eingetrübt oder Sie sind bewusstlos.

Zusätzlich werden Sie im Rahmen einer parenteralen Ernährung immer auch angemessene Mengen an Energieträgern, z. B. in Form von Kohlenhydraten, zugeführt bekommen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AMINOPLASMA HEPA – 10 % BEACHTEN?

**Aminoplasma Hepa – 10 % darf nicht angewendet werden,**

wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen oder Störungen vorliegt:

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen eine der in Aminoplasma Hepa – 10 % enthaltenen Aminosäuren oder einen der sonstigen Bestandteile von Aminoplasma Hepa – 10 %.
- Störungen des Eiweißstoffwechsels, die nicht durch die Lebererkrankung bedingt sind
- eine schwere akut lebensbedrohliche Beeinträchtigung des Kreislaufs (z. B. Kollaps- und Schockzustände)
- Sauerstoffmangel
- Übersäuerung des Blutes
- Hochgradige Einschränkung der Nierenfunktion (keine oder sehr geringe Urinausscheidung) ohne Behandlung durch Blutwäsche (Dialyse) oder Hämofiltration

Bei Kindern unter 2 Jahren sollte die Lösung aufgrund ungenügender Erfahrung mit der Anwendung bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Aminoplasma Hepa – 10 % ist speziell auf den veränderten Eiweißstoffwechsel bei schweren Lebererkrankungen abgestimmt. Es darf nicht bei Patienten mit normalem Eiweißstoffwechsel angewendet werden.

Generell dürfen Infusionen nicht durchgeführt werden bei:

- hochgradiger Herzschwäche mit Kreislaufbeeinträchtigung (dekompensierter Herzinsuffizienz)
- Wasseransammlung in der Lunge (akutes Lungenödem)
- Überwässerung

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aminoplasma Hepa – 10 % ist erforderlich:**

Störungen des Flüssigkeits- und Salzhaushalts wie:

- Wassermangel in Verbindung mit erhöhten Salzverlusten (hypotone Dehydratation)
- Niedrige Natrium- und Kaliumspiegel im Blut werden vor Beginn der Behandlung mit Aminoplasma Hepa – 10 % durch entsprechende Flüssigkeits- und Salzzufuhr ausgeglichen.

Falls sie zusätzlich unter einer Einschränkung der Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt sehr sorgfältig abwägen, ob Sie Aminoplasma Hepa – 10 % erhalten können oder müssen. Ihre tägliche Dosis wird besonders sorgfältig dem Schweregrad ihrer Erkrankung angepasst.

Bewährte Behandlungsmaßnahmen wie Abführen, Gabe von Laktulose bzw. Antibiotika zur Darmreinigung, werden auch während der Infusionstherapie mit Aminoplasma Hepa – 10 % fortgeführt.

Wenn in Ihrem Blut die Gesamt-Konzentration gelöster Stoffe hoch ist, wird Ihnen das Arzneimittel mit Vorsicht zugeführt.

Wenn Sie Infusionen von Aminoplasma Hepa – 10 % erhalten, werden Sie auch ausreichend mit Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) und Kohlenhydraten versorgt.

Speziell bei Kindern wird die Dosierung dem Alter, dem Ernährungszustand und der jeweiligen Erkrankung sorgfältig angepasst und gegebenenfalls werden zusätzliche Eiweißpräparate gegeben.

**Bei Anwendung von Aminoplasma Hepa – 10 % mit anderen Arzneimitteln**  
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Wenn Sie eine künstliche Ernährung benötigen, während Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen, wird Ihr Arzt sehr sorgfältig abwägen, ob sie dieses Arzneimittel erhalten dürfen bzw. müssen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Umstände, unter denen das Arzneimittel angewandt wird, schließen eine Teilnahme am Straßenverkehr oder die Handhabung von Maschinen aus.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aminoplasma Hepa – 10 %**

Aminoplasma Hepa – 10 % enthält Natrium, je 1000 ml bis max. 2,3 mmol (53 mg). Dies ist bei Patienten mit Einschränkung der Natriumzufuhr zu berücksichtigen.

### 3. WIE IST AMINOPLASMA HEPA – 10 % ANZUWENDEN?

Das Arzneimittel wird intravenös angewendet; d.h. es wird Ihnen über dünnen Schlauch direkt in eine Vene zugeführt. Dabei liegt der Schlauch in einer Ihrer großen herznahen Venen (zentralvenöse Infusion).

**B | BRAUN**

**Dosierung:**

Ihr Arzt wird die Menge an Lösung, die Sie täglich erhalten, festlegen.  
Sie richtet sich nach Ihrem Bedarf an Aminosäuren und Flüssigkeit sowie nach Ihrem Krankheitszustand.

**Erwachsene:**

Erwachsene erhalten üblicherweise 7 - 10 ml, bis maximal 15 ml pro kg Körpergewicht (KG) und Tag.

Das entspricht 0,7 - 1,0 g, bis maximal 1,5 g Aminosäuren pro kg Körpergewicht (KG) und Tag.

Die Infusions- bzw. Tropfgeschwindigkeit richtet sich nach dem Schweregrad Ihrer Erkrankung.

**Kinder über 2 Jahre:**

Die Dosierung für Kinder muss in jedem Einzelfall entsprechend dem Alter, dem Entwicklungsstand und einer etwa vorliegenden Krankheit angepasst werden.

Aminoplasma Hepa - 10 % kann so lange angewendet werden, wie bei Ihnen die Bewusstseins-ertrübung anhält, bzw. die Gefahr besteht, dass eine Bewusstseins-ertrübung erneut auftritt.

Um Ihre Ernährung zu vervollständigen, werden Sie zusätzlich zu Aminoplasma Hepa - 10 % Infusionen von Kohlenhydratlösungen, ggf. auch Fettemulsionen erhalten. Ferner werden Sie entsprechend Ihrem Bedarf essentielle Fettsäuren, Vitamine, Spurenelemente und Elektrolyte erhalten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Aminoplasma Hepa - 10 % angewendet haben, als Sie sollten**

Unverträglichkeiten sind bei Überdosierung bzw. zu schneller Infusion möglich und können sich in Form von Übelkeit, Schüttelfrost, Erbrechen und Ausscheidung von Aminosäuren im Urin äußern.

In solchen Fällen wird die Infusion üblicherweise unterbrochen und später ggf. mit verringerter Tropfgeschwindigkeit fortgesetzt.

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

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Aminoplasma Hepa - 10 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen werden nicht ausschließlich durch Aminoplasma Hepa - 10 % verursacht, sondern können allgemein im Rahmen einer künstlichen intravenösen Ernährung, besonders zu Beginn, auftreten.

Gelegentlich, d.h. bei mehr als 1 von 1000, aber weniger als 1 von 100 Behandelten, treten auf:

Magen- und Darmbeschwerden: Übelkeit, Erbrechen

Allgemeine Beschwerden: Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Fieber

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <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 AMINOPLASMA HEPA - 10 % AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Nicht einfrieren.

Sie dürfen Aminoplasma Hepa - 10 % nur verwenden, wenn der Verschluss unverletzt und die Lösung klar ist.

Zur einmaligen Anwendung. Nach Infusion verbleibende Restmengen sind zu verwerfen.

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was Aminoplasma Hepa - 10 % enthält**

- Die Wirkstoffe sind Aminosäuren mit einem Gesamtgehalt von 100 g/l.

1000 ml der Lösung enthalten:

**Aminosäuren:**

Isoleucin	8,80 g
Leucin	13,60 g
Lysinacetat	10,60 g
△ Lysin 7,51 g	
Methionin	1,20 g
Phenylalanin	1,60 g
Threonin	4,60 g
Tryptophan	1,50 g
Valin	10,60 g
Arginin	8,80 g
Histidin	4,70 g
Glycin	6,30 g
Alanin	8,30 g
Prolin	7,10 g
Asparaginsäure	2,50 g
Asparagin-Monohydrat	0,55 g
△ Asparagin 0,48 g	
Acetylcystein	0,80 g
△ Cystein 0,59 g	
Glutaminsäure	5,70 g
Ornithinhydrochlorid	1,66 g
△ Ornithin 1,3 g	
Serin	3,70 g
N-Acetyltirosin	0,86 g
△ Tyrosin 0,7 g	

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat (Ph. Eur.)

Salzsäure, Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

**Wie Aminoplasma Hepa - 10 % aussieht und Inhalt der Packung**

Aminoplasma Hepa - 10 % ist eine Infusionslösung, d.h. eine Lösung, die Sie über einen Venentropf erhalten. Es ist eine klare, farblose oder schwach gelbliche wässrige Lösung.

Aminoplasma Hepa - 10 % ist in folgenden Behältnissen erhältlich:

Glasflaschen zu 500 oder 1000 ml, lieferbar in den Packungen

1 x 500 ml, 10 x 500 ml

1 x 1000 ml, 6 x 1000 ml

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Postanschrift:

34209 Melsungen

Tel.-Nr.: 05661-71-0

Fax-Nr.: 05661-71-45 67

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt 08/2014

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zur Infusion ein steriles Überleitungsgerät verwenden.

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen