

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nephrosteril Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Isoleucin	5,10	g
Leucin	10,30	g
Lysinacetat	10,01	g
^ Lysin 7,1 g		
Methionin	2,80	g
Acetylcystein	0,50	g
^ Cystein 0,37 g		
Phenylalanin	3,80	g
Threonin	4,80	g
Tryptophan	1,90	g
Valin	6,20	g
Arginin	4,90	g
Histidin	4,30	g
Glycin	3,20	g
Alanin	6,30	g
Prolin	4,30	g
Serin	4,50	g
L-Äpfelsäure	1,50	g
Essigsäure 99 %	1,38	g
Gesamtamino­säuren	70 g/l	
Gesamtstickstoff	10,8 g/l	
Gesamtenergie	280 kcal/l (1210 kJ/l)	
pH-Wert	5,5 – 6,5	
Titration­sa­ci­di­tät	12 – 34 mmol NaOH/l	
theor. Osmolarität	645 mosm/l	

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bilanzierte Zufuhr von Proteinbausteinen im Rahmen einer parenteralen Ernährung bei akuter und chronischer Niereninsuffizienz (Funktionseinschränkung der Nieren) sowie bei Peritoneal- und Hämodialysebehandlung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäurenbedarf in Abhängigkeit vom klinischen Zustand und der Behandlung des Patienten (Nierenersatztherapie, Ernährungszustand und Ausmaß der krankheitsbedingten Katabolie).

Am Beginn einer parenteralen Ernährung Aminosäuren, wie auch die anderen Nährstoffe, einschleichend dosieren.

Dauertropf, soweit nicht anders verordnet:

Erwachsene:

Tagesdosis:

Bis zu maximal 0,5 g Aminosäuren/kg KG $\hat{=}$ 7,1 ml/kg KG
bei akuter und chronischer Niereninsuffizienz **ohne** Dialysebehandlung.

Bis zu maximal 1,5 g Aminosäuren/kg KG $\hat{=}$ 21 ml/kg KG
bei akuter und chronischer Niereninsuffizienz **mit** Hämodialyse-, Hämofiltrations- bzw. Peritonealdialysebehandlung.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Parenterale Ernährung:

Max. 0,1 g AS/kg KG und Stunde $\hat{=}$ 1,5 ml/kg KG und Stunde.

Intradialytische Ernährung:

Max. 0,2 g AS/kg KG und Stunde $\hat{=}$ 3 ml/kg KG und Stunde.

Kinder:

Für die Anwendung von krankheitsspezifischen Aminosäurenlösungen wie Nephrosteril liegen keine Erfahrungen bei pädiatrischen Patienten vor.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung, Infusion in eine periphere Vene

Dauer der Anwendung

Bei akuter Niereninsuffizienz beträgt die Anwendungsdauer einige Tage bis maximal zwei Wochen.

Bei chronischer Niereninsuffizienz **ohne** Dialysebehandlung sowie bei akuter und chronischer Niereninsuffizienz **mit** Hämodialyse-, Hämofiltrations- bzw. Peritoneal-dialysebehandlung kann Nephrosteril verwendet werden, bis eine ausreichende orale Zufuhr von Eiweiß wieder möglich ist.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- Aminosäurenstoffwechselstörungen
- Leberinsuffizienz
- Herzinsuffizienz

- Hyperhydratation
- unzureichende zelluläre Sauerstoffversorgung
- Schock
- akutes Lungenödem

Hinweise:

Nephrosteril hat eine spezielle Zusammensetzung zur Korrektur pathologischer Stoffwechselzustände. Die Lösung sollte daher außerhalb der angegebenen Anwendungsgebiete nicht verwendet werden.

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung in der Pädiatrie:

Für die Anwendung von krankheitsspezifischen Aminosäurenlösungen wie Nephrosteril liegen keine Erfahrungen bei pädiatrischen Patienten vor.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Je nach Schwere und Therapie der Niereninsuffizienz ist eine individuelle Dosierung erforderlich.

Vorsicht bei erhöhter Serumosmolarität!

Die Lösung enthält keine Elektrolyte; die Blutspiegel der Elektrolyte sind daher zu beachten.

Elektrolyte und Kohlenhydrate sollten bilanziert, eventuell im Bypass mitinfundiert oder gemischt in einem Beutel verabreicht werden.

Bei Vorliegen einer Hypokaliämie und/oder Hyponatriämie ist auf eine ausreichende Kalium- und/oder Natriumzufuhr zu achten.

Während der Dauer der parenteralen Therapie sind der Wasser- und Elektrolythaushalt, die Serumosmolarität, der Säure-Basen-Haushalt, der Blutzuckerspiegel, die Leberwerte sowie Serumharnstoff und Serumkreatinin zu überwachen. Die Frequenz der Untersuchung richtet sich dabei nach dem Schweregrad der Erkrankung und dem klinischen Befund des Patienten.

Dabei sind regelmäßige klinische und labortechnische Kontrollen über das normale Maß hinaus erforderlich, insbesondere bei Vorliegen einer Hyperkaliämie, bei Risikofaktoren für das Auftreten oder die Verschlechterung einer metabolischen Azidose und bei Hyperazotämie infolge einer gestörten renal Clearance.

Bei Langzeitanwendung (mehrere Wochen) sind Blutbild und Gerinnungsfaktoren sorgfältiger zu überwachen.

Um eine anabole Verwertung der Aminosäuren sicherzustellen, sollen Energieträger (Kohlenhydrate, Fett) zusätzlich verabreicht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abschätzung erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

entfällt

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt.

4.9 Überdosierung

Bei zu hoher Einlaufgeschwindigkeit kann es zu Unverträglichkeitserscheinungen wie Schüttelfrost, Übelkeit und Erbrechen kommen.

Bei zu rascher Infusion in periphere Venen eventuelle Venenreizung (Osmolarität beachten!).

5. PHARMAKOLOGISCHE Eigenschaften

Nephrosteril ist eine Aminosäurenlösung, die im Rahmen einer parenteralen Ernährung niereninsuffizienter Patienten Bausteine für die Proteinsynthese zur Verfügung stellt.

L-Aminosäuren sind in einem weitgehend vollständigen Muster und einer Mengenrelation, die sich am Stoffwechsel niereninsuffizienter Patienten orientiert, enthalten.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aminosäuren zur parenteralen Ernährung
ATC-Code: B05B A01

Aminosäuren sind Bausteine für die Proteinbiosynthese. Eine unzureichende Synthese von Körperproteinen im Postaggressionsstoffwechsel führt zu Wundheilungsstörungen, Gerinnungsstörungen und damit zu gesteigerter Infektanfälligkeit, Ödemneigung und Ödembildung, rapidem Abbau von Muskelmasse.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bioverfügbarkeit

Nephrosteril ist zu 100 Prozent bioverfügbar.

Verteilung

Die Aminosäuren gelangen in den Pool freier Aminosäuren im Plasma und werden von dort nach Bedarf in die interstitiellen und intrazellulären Flüssigkeitsräume verteilt, wo sie in unterschiedliche Stoffwechselwege einmünden, z. B. in die Proteinsynthese oder die Oxidation. Der Stickstoff wird entweder zur Synthese nichtessentieller Aminosäuren verwendet oder als Harnstoff ausgeschieden.

Die Konzentrationen der freien Aminosäuren im Plasma und im Intrazellulärenraum des Gewebes werden in engen Grenzen reguliert und hängen von der metabolischen Situation des Patienten ab. Ausgewogene Aminosäurengemische wie Aminosteril 10 % Fresenius verändern das physiologische Aminosäurenprofil nicht signifikant, sofern sie kontinuierlich und langsam infundiert werden.

Eliminierung

Geringe Mengen der infundierten Aminosäuren werden über die Niere ausgeschieden. Für die Mehrzahl der Aminosäuren sind Plasma-Halbwertszeiten zwischen 10 und 30 Minuten gemessen worden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Einhaltung der Dosierungsvorschriften sind toxische Nebenwirkungen von Nephrosteril nicht bekannt und auch nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

Ist im Rahmen der parenteralen Ernährung ein Zusatz anderer Nährstoffe wie Fettemulsionen, Elektrolytlösungen, Spurenelemente oder Vitamine zu Nephrosteril notwendig, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und vor allem auf Kompatibilität zu achten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit in der Originalpackung

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses

Nephrosteril ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden. Angebrochene Behältnisse sind zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Mischen mit anderen Komponenten

Das Arzneimittel ist unmittelbar zu verwenden, wenn Additive zugesetzt wurden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Sofern Nephrosteril Additive zugesetzt worden sind, ist die durch Zumischen hergestellte gebrauchsfertige Zubereitung sofort zu verwenden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchstechflasche (aus Glas) mit 250 ml, 500 ml und 1000 ml Inhalt

Packungsgrößen 250 ml, 500 ml, 1000 ml

10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml (jeweils Klinikpackung)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist. Nur verwenden, wenn Lösung klar und farblos bis leicht gelblich ist.

Kompatibilität

Nephrosteril dürfen nur Arzneimittellösungen oder Lösungen zur parenteralen Ernährung zugesetzt werden, deren Kompatibilität sichergestellt wurde.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Tel.: 06172/686 - 0

8. ZULASSUNGSNUMMER

298.05.00

9. DATUM DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.03.1984 / 01.12.2010

10. STAND DER INFORMATION

September 2011

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig