

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Proteinsteril Hepa 8% 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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 Proteinsteril Hepa 8% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Proteinsteril Hepa 8% beachten?
3. Wie ist Proteinsteril Hepa 8% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Proteinsteril Hepa 8% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Proteinsteril Hepa 8% und wofür wird es angewendet?

Proteinsteril Hepa 8 % ist eine Infusionslösung, die direkt ins Blut verabreicht wird (intravenöse Infusion). Proteinsteril Hepa 8% ist ein Arzneimittel, das zur Lieferung von Bausteinen der Eiweiße (Aminosäuren) eingesetzt wird, und Ihnen direkt in die Blutbahn verabreicht wird (parenteralen Verabreichung). Proteinsteril Hepa 8 % wird angewendet als Zufuhr von Bausteinen für die Bildung von Proteinen (Aminosäuren) – durch direkte Verabreichung in der Blutbahn - bei schweren Formen von Lebererkrankungen (Leberinsuffizienz mit und ohne hepatischer Enzephalopathie), wenn eine orale Ernährung oder Sondenernährung unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

Das Produkt deckt nur das Bedürfnis nach Bausteinen für die Bildung von Eiweißen und entspricht anderen Nahrungsbedürfnissen nicht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Proteinsteril Hepa 8% beachten?

Proteinsteril Hepa 8% darf nicht angewendet werden,:

- Wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie Aminosäurenstoffwechselstörungen haben
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine metabolische Azidose haben
- wenn Sie zu viel Körperflüssigkeit haben und Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie sich in einem Zustand einer Flüssigkeitsüberladung befinden (Hyperhydratation)
- wenn Sie einen erniedrigten Blutspiegel von Natrium haben (Zu wenig Salz im Blut)
- wenn Sie einen erniedrigten Blutspiegel von Kalium haben (Zu wenig Kalium im Blut)
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben (Niereninsuffizienz)
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine Herzerkrankung haben (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie unter einem Zustand leiden, der als Schock beschrieben wird
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie zu wenig Sauerstoff im Körper haben (Hypoxie)
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie einem großen Blutvolumen haben (Hypervolämie)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt sollte vor der Anwendung von Proteïnsteril Hepa 8% besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie:

- sicherzustellen, dass Blutelektrolyte, Flüssigkeitsbilanz und Säure-Basen-Haushalt überwacht werden und dass Laborkontrollen auch Blutzucker, Blutproteine, Kreatinin und Leberfunktionstests beinhalten.
- Darauf hinzuweisen, dass Salze (Elektrolyte) und sehr kleine Nährstoffe (Mikronährstoffe) sowie Zucker und Fette entsprechend dem Bedarf in balanzierten Verhältnissen verabreicht werden.
- sicherzustellen, dass Proteïnsteril Hepa 8% aufgrund der besonderen Zusammensetzung nicht in einer anderen als in der empfohlenen Anwendungsbereich angewendet wird, die zu einer Aminosäureimbilanz (Aminosäuren sind Bausteine von Proteinen) und schweren metabolischen Störungen führen kann.
- zu beachten, dass die Entscheidung, ob die Infusionslösung verabreicht wird über eine Arm-/Beinvene oder über eine große Vene, von der Osmolarität der zu infundierenden Mischlösung abhängt. Die allgemein anerkannte Obergrenze für Infusionen über eine Arm-/Beinvene liegt bei etwa 800 mosm/l, hängt jedoch wesentlich vom Alter und dem allgemeinen Zustand des Patienten sowie von der Beschaffenheit dieser Venen ab.
- die regelmäßige Kontrolle der Injektionsstelle, um das Risiko einer Thrombophlebitis während der Verabreichung über eine Arm-/Beinvene zu minimieren.

Kinder

Es sind keine Informationen über die Verabreichung an Kinder verfügbar.

Anwendung von Proteïnsteril Hepa 8 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt über die Arzneimitteln die Sie derzeit anwenden, oder kürzlich angewendet haben.

Bei Anwendung von Proteïnsteril Hepa 8 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine negativen Effekte bei gleichzeitiger Anwendung von Proteïnsteril Hepa 8 % mit Nahrungsmitteln oder Getränken bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es sind keine spezifischen Studien zur Beurteilung der Sicherheit von Proteïnsteril Hepa 8 % in der Schwangerschaft oder Stillzeit, oder zur Bestimmung der Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit durchgeführt worden.

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. Eine Nutzen/Risiko-Abwägung sollte vom behandelnden Arzt vor der Anwendung von Proteïnsteril Hepa 8 %.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nach der Anwendung von Proteïnsteril Hepa 8 % zu erwarten.

3. Wie ist Proteïnsteril Hepa 8% anzuwenden?

Proteïnsteril Hepa 8 % wird Ihnen von einem Arzt oder unter dessen direkter Aufsicht verabreicht. Er wird die Menge an Proteïnsteril Hepa 8 %, die Ihnen verabreicht wird, genau überwachen.

Das Arzneimittel wird Ihnen durch Infusion in eine Vene verabreicht (intravenöser Tropf). Die Infusionsgeschwindigkeit sowie die Menge der zu infundierenden Lösung ist abhängig von Ihrem speziellen Bedarf, der Erkrankung, für die das Arzneimittel angewendet wird, sowie von der empfohlenen maximalen Tagesdosis.

Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis festlegen.

Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt bis zu 18,75 ml Proteïnsteril Hepa 8 % pro kg Körpergewicht entsprechend 1,5 g Aminosäuren pro kg Körpergewicht und entsprechend 1300 ml bei einem Körpergewicht von 70 kg.

Intravenöse Verabreichung über zentralen oder peripheren Weg.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt keine Erfahrungen mit Kindern und Jugendlichen.

Wenn Sie mehr Proteïnsteril Hepa 8 % erhalten haben als Sie sollten

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die richtige Menge von Proteïnsteril Hepa 8 % erhalten.

Unterschiedliche Patienten benötigen jedoch unterschiedliche Dosierungen, und falls sich herausstellt, dass die verabreichte Dosis für Sie zu hoch ist, wird Ihr Arzt die Dosis von Proteïnsteril Hepa 8 % verringern oder die Infusion sofort abbrechen.

Eine zu schnelle Infusion über eine periphere Vene kann Venenverstopfung durch ein Blutgerinnsel verursachen.

In Abhängigkeit von bereits bestehender Dysfunktionen der Leber können bei einigen Patienten durch eine Überdosierung Übelkeit und Erbrechen, Schüttelfrost sowie erhöhte renale Verluste von Bausteinen der EiweiÙe auftreten.

Im Falle einer Überdosierung und einem großen Blutvolumen, eine Herzerkrankung könnte auftreten, wobei das Herz nicht mehr ausreichend Blut durch den Körper pumpen kann.

Eine Zunahme von Stickstoff im Blut, eine Übersäuerung des Blutes und etwaige Störungen des Ionengleichgewichts sind gleichfalls möglich.

Wenn Sie eine größere Menge von Proteïnsteril Hepa 8 % erhalten haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Proteïnsteril Hepa 8% vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Proteïnsteril Hepa 8 % vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Proteïnsteril Hepa 8% abbrechen

Nicht aus eigener Initiative abbrechen: "beraten Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie erwägen, die Behandlung abzubrechen".

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wie bei allen hypertonen Lösungen zur Infusion, kann eine Infusion in periphere Venen eine Thrombophlebitis hervorrufen.

Übelkeit, Erbrechen und Temperaturschwankungen (Spülung, Schüttelfrost) durch Erweiterung der BlutgefäÙe sind gleichfalls möglich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über : Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz,

Postfach 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.notifierunefettindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

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

5. Wie ist Proteïnsteril Hepa 8% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Zimmertemperatur (15-25°C). Vor Licht geschützt lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Lösung sollte unmittelbar nach dem Öffnen angewendet und nicht verbrauchte Lösung nach der Behandlung entsorgt werden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls die Anwendung nicht sofort erfolgt, übernimmt der Anwender die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen bis zur Anwendung. Normalerweise sollte die Mischlösung nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8 °C aufbewahrt werden, es sei denn die Zubereitung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

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 Proteïnsteril Hepa 8 % enthält

Die Wirkstoffe sind:

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Isoleucin	10,40 g
Leucin	13,09 g
Lysinacetat	9,71 g
= entsprechend Lysin	6,88 g
Methionin	1,10 g
Acetylcystein	0,70 g
= entsprechend Cystein	0,52 g
Phenylalanin	0,88 g
Threonin	4,40 g
Tryptophan	0,70 g
Valin	10,08 g
Arginin	10,72 g
Histidin	2,80 g
Glycin	5,82 g
Alanin	4,64 g
Prolin	5,73 g
Serin	2,24 g
Eisessig	4,42 g

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke

Wie Proteinsteril Hepa 8% aussieht und Inhalt der Packung

Proteinsteril Hepa 8 % ist eine sterile, klare und farblose Lösung in 500 ml Glasflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz
Österreich

Zulassungsnummer

BE114177

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2022.

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

Inkompatibilitäten

Einer erhöhten Gefahr von Inkompatibilitäten und mikrobiologischer Verunreinigung wegen können Aminosäuremischungen am besten nicht mit Arzneimitteln gemischt werden. Wenn die Zufügung anderer Ernährungen (z.B. Kohlenhydrate, Fettemulsionen, Elektrolyte, Vitaminen, Spurenelemente) an Proteinsteril Hepa 8% notwendig ist, soll man darauf achten, dass die Zufügung aseptisch erfolgt.

Ein Mischen mit anderen Produkten zur parenteralen Ernährung kann nur erfolgen, sofern die Kompatibilität geprüft wurde.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur intravenösen Anwendung.

Zur Anwendung in eine periphere oder zentrale Vene.

Soweit nicht anders verordnet, wird folgende Dosierung empfohlen:

1,0 - 1,25 ml/kg Körpergewicht und Stunde entsprechend 0,08 - 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

1,25 ml/kg Körpergewicht und Stunde entsprechend 0,1 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Stunde.

Maximale Tagesdosis

1,5 g Aminosäuren/kg Körpergewicht entsprechend 18,75 ml/kg Körpergewicht entsprechend 1300 ml bei 70 kg Körpergewicht

Proteinsteril Hepa 8 % wird angewendet als Teil einer vollständigen parenteralen Ernährung in Kombination mit entsprechenden Mengen energiezuführender Ergänzungen (Kohlenhydratlösungen, Fettemulsionen), Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen.

Die Verabreichung erfolgt am besten gleichzeitig mit Kohlenhydratlösungen und/oder Fettemulsionen.

Die Anwendung kann solange erfolgen, wie es der klinische Zustand des Patienten erfordert oder bis sich der Aminosäurenstoffwechsel des Patienten normalisiert hat.

Überdosierung

Proteinsteril Hepa 8 % ist eine Aminosäurenlösung zur parenteralen Ernährung. Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, wenn die Infusionslösung wie empfohlen verabreicht wird.

Eine zu schnelle periphervenöse Infusion kann Thrombophlebitis (Osmolarität der Lösung) verursachen.

Eine Überdosierung äußert sich meistens durch Anzeichen einer Überfüllung (Hypervolämie), eventuell gefolgt von einer Herzdekompensation bei prädestinierten Patienten.

Eine Steigung der stickstoffhaltigen Abbauprodukte im Blut (Hyperazotämie), eine Übersäuerung des Blutes (Azidose) und etwaige Störungen des Ionengleichgewichts sind gleichfalls möglich.

Falls Symptome einer Überdosierung auftreten, sollte die Infusion mit reduzierter Dosis fortgesetzt oder abgesetzt werden.

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

Direkt nach Anstechen der Flasche anwenden.

Ausschließlich für den einmaligen Gebrauch.

Das Produkt nach dem auf der Verpackung angegebenen Datum nicht mehr anwenden.

Nur klare Lösungen, frei von sichtbaren Teilchen in unversehrten Verpackungen anwenden.

Nichtgebrauchte Lösungen wegschütten. Der Rest einer jeden Nachspritzung ist wegzuschütten.