

## **BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER**

### **Aminoplasmal B. Braun 10% E-vrij, oplossing voor infusie**

Aminozuren

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Aminoplasmal B. Braun 10% E-vrij en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS AMINOPLASMAL B. BRAUN 10% E-VRIJ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Aminoplasmal B. Braun 10% E-vrij is een oplossing die aan u wordt gegeven door een buisje met een injectienaald geplaatst in een ader (intraveneuze infusie).

De oplossing bevat aminozuren die essentieel zijn voor het lichaam om te groeien of te herstellen.

U ontvangt dit geneesmiddel als u niet in staat bent op normale wijze voedsel te eten en ook niet via een buisje in uw maag kunt worden gevoed. Deze oplossing kan aan volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen boven de 2 jaar worden toegediend.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u lijdt aan een aangeboren fout van uw metabolisme van eiwitten en aminozuren
- als u een ernstige (d.w.z. levensbedreigende) stoornis van de bloedsomloop (shock) heeft
- als u onvoldoende zuurstoftoevoer heeft (hypoxie)
- als zure stoffen zich in uw bloed ophopen (metabole acidose)
- als u lijdt aan slecht behandeld hartfalen met een duidelijke stoornis van uw bloedcirculatie (gedecompenseerde hartinsufficiëntie)
- als u ophoping van vloeistof in uw longen heeft (acuut longoedeem)
- als u overtollig vocht in uw lichaam heeft en uw ledematen zwellen (hyperhydratie)

Uw arts houdt er ook rekening mee dat oplossingen die aminozuren bevatten, in het algemeen niet mogen worden gebruikt:

- als u een ernstige leverziekte heeft (ernstige leverinsufficiëntie)
- als u ernstig nierfalen heeft (ernstige nierinsufficiëntie) die niet adequaat wordt behandeld door een kunstmatige nier of vergelijkbare therapieën

*Pasgeborenen, zuigelingen en peuters onder de 2 jaar*

Deze oplossing mag niet worden toegediend aan pasgeborenen, zuigelingen of peuters onder de 2 jaar omdat de samenstelling van de oplossing niet goed voldoet aan de speciale voedingsvereisten van deze leeftijdsgroep.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat dit middel wordt toegediend

- als u lijdt aan een stoornis van uw metabolisme van eiwitten en aminozuren door een andere aandoening dan die hierboven vermeldt (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”)
- als u een gestoorde lever- of nierfunctie heeft
- als u een gestoorde hartfunctie heeft
- als u abnormaal hooggeconcentreerd bloedserum heeft (hoge serum osmolariteit)

#### *Aanvullende voorzorgsmaatregelen die uw arts neemt*

Als de vocht- of zoutbalans van uw lichaam verstoord is, moet deze aandoening gecorrigeerd worden voordat u dit geneesmiddel krijgt. Voorbeelden van deze aandoening zijn een tekort aan vocht en tegelijkertijd aan zouten (hypotone dehydratie) of een tekort aan natrium (hyponatriëmie) of kalium (hypokaliëmie).

Voordat en terwijl u dit geneesmiddel ontvangt, zullen het zoutgehalte in uw bloed, uw bloedsuikerspiegel, de vochtbalans, de zuur-basebalans, uw bloedeiwitten en uw nier- en leverfunctie worden gecontroleerd. Hiervoor worden bloedmonsters afgenomen en wordt uw urine verzameld; beide worden geanalyseerd.

In het algemeen zult u Aminoplasmaal B. Braun 10% E-vrij ontvangen als onderdeel van een intraveneuze voeding die ook niet uit eiwit afkomstige energiesupplementen (koolhydraatoplossing, vetemulsies), essentiële vetzuren, elektrolyten, vitamines, vocht en sporenelementen bevat.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Aminoplasmaal B. Braun 10% E-vrij nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Als u zwanger bent, krijgt u dit geneesmiddel alleen indien de arts dit noodzakelijk acht voor uw herstel. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen.

#### *Borstvoeding*

Bij therapeutische doses van dit middel worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht. Desalniettemin wordt het geven van borstvoeding niet aanbevolen indien vrouwen tegelijkertijd intraveneuze voeding nodig hebben.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel wordt normaliter gegeven aan bedlegerige patiënten in een gecontroleerde omgeving (eerste hulp behandeling, acute behandeling in het ziekenhuis of een afdeling dagverpleging). Dit sluit autorijden en het gebruik van machines uit.

### 3 HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL

Dit middel wordt door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg gegeven.

De arts bepaalt hoeveel van dit geneesmiddel er nodig is en hoelang dit geneesmiddel aan de patiënten wordt gegeven.

De oplossing wordt gegeven via een plastic buisje dat in een ader is ingebracht.

*Patiënten met een nier- of leverziekte*

De doseringen worden aan uw individuele behoeften aangepast als u een lever- of nierziekte heeft.

*Gebruiksduur*

Dit geneesmiddel kan net zo lang als u intraveneuze voeding nodig heeft worden gebruikt.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Het is onwaarschijnlijk dat dit gebeurt omdat uw arts uw dagelijkse dosis zal bepalen. Als u echter een overdosis ontvangt of als de oplossing te snel stroomt, dan kunt u zich misselijk voelen, moet u misschien braken en kunt u hoofdpijn krijgen. Ook kan uw bloed te veel ammonia bevatten (hyperammoniëmie) en kunt u aminozuren in de urine uitscheiden. U kunt ook lijden aan te veel vocht in uw lichaam (hyperhydratie), de zoutbalans van uw lichaam kan verstoord zijn (verstoorde elektrolytenbalans) en u kunt vocht op uw longen hebben (longoedeem). Als dit gebeurt, wordt de infusie gestopt en enige tijd later opnieuw gestart met een lagere infusiesnelheid.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dergelijke bijwerkingen zijn niet specifiek gerelateerd aan Aminoplasmaal B. Braun 10% E-vrij, maar kunnen voorkomen bij elk soort intraveneuze voeding, met name aan het begin van de behandeling.

**De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts, deze zal vervolgens de toediening van dit geneesmiddel bij u stopzetten.**

Niet bekend (frequentie kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald)

- Allergische reacties

#### **Andere bijwerkingen**

Soms (komen bij maximaal 1 op de 100 mensen voor):

- Braken, misselijkheid

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de etiketten van de fles en de buitenverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.  
Bewaren beneden 25 °C.

Koele bewaring van de oplossing beneden 15 °C kan leiden tot vorming van kristallen, die echter gemakkelijk kunnen worden opgelost door voorzichtig opwarmen bij 25 °C totdat ze volledig zijn opgelost. De container zachtjes schudden om een homogene oplossing te verkrijgen.

Niet in de vriezer bewaren.

Na infusie, mag eventuele resterende oplossing nooit bewaard worden voor later gebruik.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn aminozuren.

Dit geneesmiddel bevat:

	per 1 ml	per 250 ml	per 500 ml	per 1.000 ml
Isoleucine	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucine	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lysine-monohydraat	3,12 mg	0,78 g	1,56 g	3,12 g
(overeenkomend met lysine)	(2,78 mg)	(0,70 g)	(1,39 g)	(2,78 g)
Lysine-acetaat	5,74 mg	1,44 g	2,87 g	5,74 g
(overeenkomend met lysine)	(4,07 mg)	(1,02 g)	(2,04 g)	(4,07 g)
Methionine	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Fenylalanine	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Threonine	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Tryptofaan	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valine	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginine	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidine	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alanine	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glycine	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Asparaginezuur	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Glutaminezuur	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Proline	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Serine	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tyrosine	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

- De hulpstoffen in dit middel zijn acetylcysteïne, citroenzuur-monohydraat (voor instelling van de pH) en water voor injecties.

### Elektrolytenconcentraties

Acetaat	28	mmol/l
Citraat	1,0 - 2,0	mmol/l
Totaal aminozuren	100	g/l
Totaal stikstof	15,8	g/l
Energie [kJ/l (kcal/l)]	1.675	(400)

Theoretische osmolariteit [mOsm/l]	864
Zuurgraad (titratie tot pH 7,4) [mmol NaOH/l]	ongeveer 20
pH	5,7 – 6,3

### Hoe ziet Aminoplasma B. Braun 10% E-vrij eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oplossing mag enkel worden gebruikt als de sluiting van de fles niet beschadigd is en als de oplossing helder, kleurloos tot licht strogeel gekleurd is en geen deeltjes bevat.

Het product wordt geleverd in kleurloze glazen flessen van 250 ml, 500 ml en 1.000 ml, die elk gesloten zijn met rubberen stoppen.

De 250 ml en 500 ml flessen zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 10 flessen. De 1.000 ml flessen zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 6 flessen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

B. Braun Melsungen AG  
 Carl-Braun-Straße 1  
 34212 Melsungen  
 Duitsland

*Postadres*  
 34209 Melsungen, Duitsland

Telefoon: +49-5661-71-0  
 Fax: +49-5661-71-4567

**In het register ingeschreven onder**  
 RVG 113028

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Aminoplasma B. Braun 10% Infusionslösung
Tsjechië	Aminoplasma B. Braun 10%
Denemarken	Aminoplasma
Duitsland	Aminoplasma B. Braun 10 %
Spanje	Aminoplasma B. Braun 10 % solución para perfusión
Finland	Aminoplasma 16 N/I
Italië	Amixal
Litouwen	Aminoplasma B. Braun 10% infuzinis tirpalas
Letland	Aminoplasma B. Braun 10 % šķīdums infūzijām
Nederland	Aminoplasma B. Braun 10 % E-vrij, oplossing voor infusie
Polen	Aminoplasma B. Braun 10 %
Portugal	Aminoplasma B. Braun 10 %
Slowakije	Aminoplasma B. Braun 10%
Slovenië	Amixal 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Verenigd Koninkrijk	B. Braun Aminoplasma 10% solution for infusion

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021.

<----->

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

#### Wijze van toediening

Intraveneus gebruik.  
 Uitsluitend voor centraal veneuze infusie.

## Dosering

De dosis moet worden aangepast volgens de individuele behoefte aan aminozuren en vloeistof, afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt (voedingsstatus en/of mate van stikstof katabolisme als gevolg van onderliggende aandoeningen).

*Volwassenen en jongeren tussen 14 en 17 jaar*

### Dagelijkse dosis:

1,0 – 2,0 g aminozuren/kg lichaamsgewicht  $\cong$  10 – 20 ml/kg lichaamsgewicht  
 $\cong$  700 – 1.400 ml voor een patiënt van 70 kg

### Maximale infusiesnelheid:

0,1 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/u  $\cong$  1,0 ml/kg lichaamsgewicht/u  
 $\cong$  1,17 ml/min voor een patiënt van 70 kg

*Paediatrische patiënten*

*Pasgeborenen, zuigelingen en peuters jonger dan twee jaar*

Aminoplasmal B. Braun 10% E-vrij is gecontra-indiceerd voor gebruik bij pasgeborenen, zuigelingen en peuters jonger dan 2 jaar.

*Kinderen van 2 tot 13 jaar*

De onderstaande doseringen voor de leeftijdsgroepen zijn gemiddelde richtwaarden. De juiste dosis moet individueel aangepast worden volgens de leeftijd, het ontwikkelingsstadium en de aanwezige ziekte.

### Dagelijkse dosis voor kinderen van 2 tot 4 jaar oud:

1,5 g aminozuren/kg lichaamsgewicht  $\cong$  15 ml/kg lichaamsgewicht

### Dagelijkse dosis voor kinderen van 5 tot 13 jaar oud:

1,0 g aminozuren/kg lichaamsgewicht  $\cong$  10 ml/kg lichaamsgewicht

Ernstig zieke kinderen: voor ernstig zieke patiënten kan de aanbevolen aminozuurinname hoger zijn (maximaal 3,0 g aminozuren/kg lichaamsgewicht per dag).

### Maximale infusiesnelheid:

0,1 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/u  $\cong$  1,0 ml/kg lichaamsgewicht/u

In het geval dat 1,0 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per dag of meer nodig is, dient speciale aandacht te worden besteed aan beperking van de vochttoevoer. Om overvulling te vermijden, kan het in dergelijke situaties noodzakelijk zijn om aminozuuroplossingen met een hoger aminozuurgehalte te gebruiken.

*Nierfunctiestoornis*

Bij patiënten met nierinsufficiëntie moet de dosis zorgvuldig aangepast worden aan de individuele behoeften, de ernst van de orgaaninsufficiëntie en het soort ingestelde nierfunctievervangende therapie (hemodialyse, hemofiltratie, enz.).

*Leverfunctiestoornis*

Bij patiënten met leverinsufficiëntie moet de dosis zorgvuldig aangepast worden aan de individuele behoeften en de ernst van de orgaaninsufficiëntie.

## Instructies voor de behandeling

Gebruik een steriele infuusset voor de infusie van Aminoplasmal B. Braun 10% E-vrij.

Als het in de setting van een volledige parenterale voeding nodig is om andere voedingsstoffen toe te voegen aan dit geneesmiddel zoals koolhydraten, vetten, vitaminen, elektrolyten en sporenelementen, dan moet deze toevoeging plaatsvinden onder strikt aseptische omstandigheden. Goed mengen na toevoeging van iedere voedingsstof. Aminoplasmal B. Braun 10% E-vrij mag alleen gemengd worden met andere voedingsstoffen waarvan de compatibiliteit is beschreven. Gegevens over de compatibiliteit voor verschillende additieven en de bijbehorende houdbaarheid van dergelijke toevoegingen kan door de fabrikant op aanvraag worden verstrekt.

**Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring**

Het product mag niet worden gebruikt als de oplossing niet helder en kleurloos tot licht strogeel gekleurd is of als de fles of de sluiting beschadigd zijn. Koele bewaring van de oplossing bij een temperatuur beneden 15 °C kan tot vorming van kristallen leiden, die echter gemakkelijk weer opgelost kunnen worden door voorzichtig opwarmen bij 25 °C tot volledige oplossing. De fles zachtjes schudden om een homogene oplossing te verkrijgen.

Verpakkingen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Verpakking en alle niet-gebruikte inhoud moet na gebruik worden vernietigd.

**Houdbaarheid na toevoeging van voedingsstoffen**

Niet in de koelkast bewaren.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product direct worden gebruikt, tenzij de methode van openen en mengen het risico van microbiële besmetting uitsluit. Wanneer het mengsel niet direct wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en condities de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Raadpleeg voor volledige informatie over dit geneesmiddel de Samenvatting van de productkenmerken.