

GEBRAUCHSINFORMATION, INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Hepar 10 % Baxter

10% Aminosäuren zur parenteralen Ernährung bei Leberinsuffizienz

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. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hepar 10 % Baxter und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hepar 10 % Baxter beachten?
3. Wie ist Hepar 10 % Baxter anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hepar 10 % Baxter aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Hepar 10 % Baxter UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hepar 10 % Baxter ist eine Infusionslösung mit 10% Aminosäuren zur parenteralen Ernährung bei Leberinsuffizienz

Anwendungsgebiete

Zur parenteralen Ernährung und Flüssigkeitszufuhr bei Lebererkrankungen.
Zur Normalisierung der Plasmaamino­säuren und zur Senkung des Blutammoniakspiegels bei allen schweren Formen der Leberinsuffizienz und des Leberkomas durch Leberausfall, präek­matösen Zuständen, Leberzirrhose.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG von Hepar 10 % Baxter BEACHTEN?

Hepar 10 % Baxter darf nicht angewendet werden bei:

Aminosäurenstoffwechselstörungen, Azidosen, Hypokaliämie, akutes Lungenödem.

Hinweise:

Bei Niereninsuffizienz individuelle Dosierung erforderlich. Vorsicht bei Hyperhydratationszuständen, und Hyponatriämie.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hepar 10 % Baxter ist erforderlich:

Dem Bedarf entsprechende Kohlenhydratzufuhr erforderlich!

Dem Bedarf entsprechende Elektrolytzufuhr erforderlich!

Die Aminosäuretherapie entbindet nicht von bewährten Therapiemaßnahmen bei hepatischer Enzephalopathie wie Abführen, Verabreichung von Laktulose und/oder darmwirksamen Antibiotika. Nicht durch einen peripheren Katheter applizieren.

Nachdem das Behältnis angebrochen wurde, ist der Inhalt unverzüglich zu verwenden. Angebrochene Behältnisse dürfen unter keinen Umständen für eine spätere Infusion gelagert werden.

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

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung in der Pädiatrie:

Es wird empfohlen, für Kinder spezielle pädiatrische Aminosäurenlösungen zu verwenden.

Bei Anwendung von Hepar 10 % Baxter mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Kombination mit anderen Lösungen sind die allgemein geltenden Regeln für das Mischen von Arzneimitteln zu beachten.

Aminosäurenlösungen sollten wegen des erhöhten mikrobiellen Kontaminationsrisikos nicht als Trägerlösung für Medikamente verwendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Mit Hepar 10 % Baxter wurden keine Studien an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt. Klinische Erfahrungen mit vergleichbaren parenteralen Aminosäurelösungen haben jedoch keine Hinweise auf ein Risiko für Schwangere und Stillende ergeben. Eine Nutzen/ Risiko-Abwägung sollte vor einer Verabreichung von Hepar 10 % Baxter während der Schwangerschaft und Stillzeit erfolgen.

3. WIE IST Hepar 10 % Baxter ANZUWENDEN?

Wenden Sie Hepar 10 % Baxter immer genau nach der Anweisung des Arztes an.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierungsanleitung

Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäuren-, Elektrolyt- und Flüssigkeitsbedarf in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten (Ernährungszustand und Ausmaß der krankheitsbedingten Katabolie)

Unterhalb der Zielinfusionsgeschwindigkeit beginnen und während der ersten Stunde auf Zielwert steigern.

Soweit nicht anders verordnet, 7 bis max. 14 ml (= 0,7 bis max. 1,4 g AS)/kg KG und Tag, das entspricht beim 70-kg-Patienten 500 ml (bis max. 1000 ml)/Tag.

Infusionsgeschwindigkeit: max. 1 ml (= 0,1 g AS)/kg KG und Stunde, das entspricht beim 70-kg-Patienten 70 ml/Stunde = 23 Tr./min.

Hinweise:

Kontrollen des Serumionogramms und der Wasserbilanz sind erforderlich.

Vorsicht bei erhöhter Serumosmolarität.

Geeignet zur kompletten parenteralen Ernährung in Kombination mit geeigneten kalorischen Lösungen (Fettemulsionen und Kohlenhydratlösungen) und entsprechender Elektrolytzufuhr.

Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung (z.B. Cava-Katheter).

Zur Applikation bedarf es eines Infusionsgerätes mit Filter 15 µm.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der Art und Schwere des Krankheitsbildes.

Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben als Sie sollten

Bei zu schneller Infusion von Aminosäuren kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen wie Übelkeit, Erbrechen, Kopfrötung und Wärmegefühl, zu renalen Verlusten und in deren Folge zu Verschiebungen im Aminosäurenstoffwechsel kommen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

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

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt.

5. WIE IST Hepar 10 % Baxter AUFZUBEWAHREN?

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Arzneimittel nicht mehr angewendet werden.

Lichtgeschützt, nicht unter + 15°C lagern, nicht über + 25 °C lagern.

Flaschen im Umkarton aufbewahren

Bei zu kühler Lagerung auskristallisierte Aminosäuren lassen sich unter Erwärmen auf Körpertemperatur wieder in Lösung bringen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Hepar 10 % Baxter enthält:

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Isoleucin	11,1 g
Leucin	13,5 g
Lysin	7,5 g
Methionin	1,2 g
Phenylalanin	1,2 g
Threonin	5,6 g

Tryptophan	0,8 g
Valin	10,4 g
Arginin	9,6 g
Histidin	3,0 g
Alanin	9,2 g
Prolin	9,8 g
Serin	6,1 g
Glycin	11,0 g

Sonstige Bestandteile

Äpfelsäure
Acetylcystein
Wasser für Injektionszwecke

Gesamt-Aminosäuren	100 g/l
Gesamt-Stickstoff	15,6 g/l
Energiegehalt	1700 kJ (400 kcal)/l
Theoretische Osmolarität	925 mosm/l
Titrationacidität bis pH 7,4	ca. 24 mmol/l
pH-Wert	ca. 6,0

Wie Hepar 10 % Baxter aussieht und Inhalt der Packung:

Infusionslösung in 500 ml Glasflasche.
Die Lösung ist klar und farblos bis hellgelb.
Klinikpackung mit 10 x 500 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Telefon: 089/31701-0
Fax: 089/31701-177
E-Mail: info_de@baxter.com

Hersteller:

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
I-23034 Grosotto
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.