

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Hepar 10 % Baxter  
Infusionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

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

**3. DARREICHUNGSFORM**

Infusionslösung  
Die Lösung ist klar und farblos bis hellgelb.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Aminosäureninfusionslösung für Erwachsene zur parenteralen Ernährung und Flüssigkeitszufuhr bei Lebererkrankungen und/oder Normalisierung der Plasmaamino­säuren und zur Senkung des Blutammoniakspiegels bei allen schweren Formen der Leberinsuffizienz und des Lebercomas durch Leberausfall, praecomatösen Zuständen, Leberzirrhose, wenn eine orale oder enterale Ernährung unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

*Kinder und Jugendliche*

Hepar 10 % ist für pädiatrische Patienten nicht geeignet und sollte bei Kindern nicht angewendet werden. Es wird empfohlen, für Kinder spezielle pädiatrische Aminosäurelösungen zu verwenden.

Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäuren-, Elektrolyt- und Flüssigkeitsbedarf in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten (Ernährungszustand und Ausmaß der krankheitsbedingten Katabolie). Bei Bedarf können Vitamine, Spurenelemente und andere Bestandteile (einschließlich Lipide) der parenteralen Ernährungstherapie hinzugefügt werden, um den Nährstoffbedarf zu decken und der Entwicklung von Mangelzuständen und Komplikationen vorzubeugen (siehe Abschnitt 6.2).

Ist eine parenterale Ernährung über längere Zeit notwendig, sollte die gleichzeitige Gabe einer Fettemulsion in Erwägung gezogen werden, um einem Mangel an essentiellen Fettsäuren (EFAD) vorzubeugen.  
Hepar 10 % Baxter ist nicht zum Ersatz von Flüssigkeit oder Volumen bestimmt.

Art der Anwendung

Hepar 10 % Baxter ist zur zentralvenösen Infusion (z. B. Cava-Katheter) bestimmt.  
Nicht über einen periphervenösen Katheter geben.

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 = ca.23 Tropfen/min.

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

Die Infusionsrate ist unter Berücksichtigung der gegebenen Dosis, der täglichen Volumenaufnahme und der Infusionsdauer anzupassen.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der Art und Schwere des klinischen Befundes. Parenterale Arzneimittel sind vor der Gabe visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen.

Zur Applikation bedarf es eines Infusionsgerätes mit einem Filter 15 µm.

Nicht verwendete Anteile von Hepar 10 % Baxter sind zu verwerfen und dürfen nicht als Zusatz zu anderen Lösungen verwendet werden.

Für Informationen zu Zusätzen siehe Abschnitt 6.2. Informationen zur Anwendung, Handhabung und zur Beseitigung siehe Abschnitt 6.6.

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.

**4.3 Gegenanzeigen**

Hepar 10 % Baxter ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hyperhydratationszustände
- Instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung (Schock)
- angeborener Störung des Aminosäurestoffwechsels
- Azidose
- Hypokaliämie
- Hyponatriämie
- akutem Lungenödem
- dekompensierter Herzinsuffizienz
- zellulärer Hypoxie
- wie bei allen aminosäurehaltigen Lösungen ist schwere Niereninsuffizienz (GFR ≤ 29) ohne Nierenersatztherapie eine Kontraindikation für Hepar 10 %.

Hinweise:

Bei Niereninsuffizienz ist eine individuelle Dosierung erforderlich.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor­sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

WARNHINWEISE

**Kinder und Jugendliche**

Hepar 10 % ist für pädiatrische Patienten nicht geeignet und sollte bei Kindern nicht angewendet werden.

Allergische Reaktionen/Überempfindlichkeitsreaktionen

Unter Anwendung anderer Aminosäurelösungen wurden anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen und andere Überempfindlichkeitsreaktionen/Reaktionen auf die Infusion beobachtet (siehe Abschnitt 4.8). Bei Anzeichen oder Symptomen einer Überempfindlichkeitsreaktion muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Präzipitate bei Patienten unter parenteraler Ernährung

Bei Patienten unter parenteraler Ernährung wurden Präzipitate in den Lungengefäßen beobachtet, die zu Lungenembolien und Atemnot führten, in manchen Fällen mit tödlichem Verlauf. Die übermäßige Zugabe von Calcium und Phosphat erhöht das Risiko für die Bildung von Calciumphosphat-Präzipitaten. Präzipitate wurden selbst bei Lösungen beobachtet, die keine Phosphatsalze enthielten. Über die Entstehung von Präzipitaten distal zum integrierten Filter und einer vermuteten Präzipitatabildung im Blutstrom wurde ebenfalls berichtet.

Bei Anzeichen von Lungenembolien und Atemnot sollte die Infusion abgebrochen und eine ärztliche Untersuchung eingeleitet werden. Zusätzlich zur visuellen Inspektion der Lösung sollten auch das Infusionsbesteck und der Katheter regelmäßig auf Präzipitate kontrolliert werden.

Infektionen

Unter Anwendung intravenöser Katheter zur Gabe parenteraler Ernährungslösungen, durch schlechte Katheterpflege oder durch verunreinigte Lösungen kann es zu Infektionen und Sepsis kommen.

Immunsuppression und andere Faktoren wie Hyperglykämie, Mangelernährung und/oder die zugrunde liegende Erkrankung können den Patienten anfälliger für Infektionen machen. Mithilfe einer sorgfältigen Überwachung des Patienten auf Symptome und Laborwerte im Hinblick auf Fieber/Schüttelfrost, Leukozytose sowie technische Komplikationen mit dem Zugang und Hyperglykämie lassen sich frühe Infektionen erkennen. Das Auftreten septischer Komplikationen lässt sich dadurch verringern, dass verstärkt auf aseptische Bedingungen beim Legen des Katheters, bei der Katheterpflege und bei der Zubereitung der Ernährungslösung geachtet wird.

Risiko für Überwässerung und Elektrolytstörungen

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Herzinsuffizienz (nicht dekompensierter) und/oder Nebennierenerkrankungen. Flüssigkeitsstatus und Elektrolythashalt sind engmaschig zu überwachen. Schwere Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts, schwere Überwässerung und schwere Stoffwechselstörungen müssen vor Beginn der Infusion korrigiert werden.

Vorsicht ist geboten bei der Gabe von Hepar 10 % Baxter bei erhöhter Serumosmolarität.

#### Refeeding-Syndrom bei Patienten unter parenteraler Ernährung

Die Einleitung der Nährstoffzufuhr kann bei schwer mangelernährten Patienten zum Refeeding-Syndrom führen, das durch eine intrazelluläre Verschiebung von Kalium, Phosphor und Magnesium gekennzeichnet ist, da beim Patienten ein anaboler Effekt eintritt. Thiaminmangel und Flüssigkeitsretention können ebenfalls auftreten. Diese Komplikationen lassen sich durch eine sorgfältige Überwachung und eine langsame Steigerung der Nährstoffaufnahme bei gleichzeitiger Vermeidung einer Überernährung verhindern.

#### Luftembolierisiko

Behältnisse nicht seriell anschließen, um eine Luftembolie infolge möglicher, im ersten Behältnis enthaltener Luftreste zu vermeiden.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

Eine dem Bedarf entsprechende Kohlenhydratzufuhr ist erforderlich.

Eine dem Bedarf entsprechende Elektrolytzufuhr ist erforderlich.

Die Aminosäuretherapie entbindet nicht von bewährten Therapiemaßnahmen bei hepatischer Enzephalopathie wie Abführen, Verabreichung von Laktulose und/oder darmwirksamen Antibiotika.

Wasser- und Elektrolythaushalt, die Serumosmolarität, der Säuren-Basen-Haushalt, Blutzucker und Leberfunktionswerte sind während der gesamten Dauer der parenteralen Therapie zu überwachen. Die Frequenz der Untersuchungen richtet sich dabei nach dem Schweregrad der Erkrankung und dem klinischen Befund des Patienten.

#### Metabolische Effekte

Stoffwechselkomplikationen können auftreten, wenn die Nährstoffaufnahme nicht an den Bedarf des Patienten angepasst oder die Stoffwechsellkapazität einer Nahrungskomponente nicht genau bestimmt wird. Unerwünschte Wirkungen auf den Stoffwechsel können aufgrund einer inadäquaten oder exzessiven Gabe von Nährstoffen oder aufgrund der Zusammensetzung einer Mischung, die nicht den besonderen Bedürfnissen des Patienten entspricht, auftreten.

#### Leberfunktion

Patienten unter parenteraler Ernährung können Lebererkrankungen (einschließlich Cholestase, hepatischer Steatose, Fibrose und Zirrhose, die zu Leberversagen führen können, sowie Cholezystitis und Cholelithiasis) entwickeln und sind entsprechend zu überwachen. Man geht davon aus, dass mehrere Faktoren an der Ätiologie dieser Erkrankungen beteiligt sind und diese je nach Patient variieren. Patienten, bei denen auffällig ansteigende Laborwerte beobachtet werden oder die andere Zeichen von Leber- und Gallenerkrankungen entwickeln, sollten von einem auf Lebererkrankungen spezialisierten Arzt untersucht werden, um mögliche ursächliche oder beitragende Faktoren zu erkennen und mögliche therapeutische und vorbeugende Maßnahmen einzuleiten.

Die Leberfunktionswerte sind bei diesen Patienten engmaschig zu überwachen und

es ist auf mögliche Symptome einer Hyperammonämie zu achten (siehe unten).

Eine Zunahme der Ammoniakspiegel im Blut und Hyperammonämie können bei Patienten, die Aminosäurenlösungen erhalten, auftreten. Bei manchen Patienten kann dies ein Hinweis auf eine angeborene Störung des Aminosäurenstoffwechsels (siehe Abschnitt 4.3) oder auf eine Verschlechterung einer Leberinsuffizienz sein.

Abhängig von Ausmaß und Ätiologie ist bei einer Hyperammonämie unter Umständen eine sofortige Intervention erforderlich.

#### Auswirkungen auf die Nieren

Unter parenteraler Gabe von Lösungen, die Aminosäuren enthielten, kam es zu Azotämie. Diese kann insbesondere bei Vorliegen einer eingeschränkten Nierenfunktion auftreten.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Niereninsuffizienz (z. B. mit Urämie). Die Stickstofftoleranz kann bei diesen Patienten verändert sein und die Dosierung muss unter Umständen angepasst werden. Der Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt muss bei diesen Patienten engmaschig überwacht werden.

#### Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen

Unter Anwendung parenteraler Ernährungslösungen wurden Reaktionen an der Infusionsstelle beobachtet. Zu diesen Reaktionen zählen Thrombophlebitis und Venenreizung sowie schwere Reaktionen (mit z. B. Nekrose und Blasenbildung) bei Extravasation. Siehe Abschnitt 4.8. Die Patienten müssen entsprechend überwacht werden.

Hepar 10 % Baxter darf nicht über dieselben Schläuche wie Blut und Blutbestandteile infundiert werden, es sei denn die Sicherheit ist dokumentiert.

Schwere Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts, schwere Überwässerung und schwere Stoffwechselstörungen müssen vor Beginn der Infusion korrigiert werden.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Siehe Punkt 6.2 „Inkompatibilitäten“.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Fertilität:

Es liegen keine Daten vor.

##### Schwangerschaft:

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Hepar 10 % Baxter bei Schwangeren vor. Vor der Anwendung von Hepar 10 % Baxter bei Schwangeren sind die möglichen Risiken und der mögliche Nutzen bei jeder Patientin sorgfältig abzuwägen.

Wird der Lösung ein Arzneimittel hinzugefügt, ist die Anwendung des Medikaments während der Schwangerschaft separat zu berücksichtigen.

##### Stillzeit

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Hepar 10 % Baxter bei Stillenden vor. Vor der Anwendung von Hepar 10 % Baxter bei Stillenden sind die möglichen Risiken und

der mögliche Nutzen bei jeder Patientin sorgfältig abzuwägen.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Informationen über den Einfluss von Hepar 10 % Baxter auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Die folgenden unerwünschten Arzneimittelreaktionen wurden unter Anwendung anderer Lösungen mit einer ähnlichen Zusammensetzung nach Markteinführung gemeldet. Die Reaktionen sind, soweit möglich, nach MedDRA-Systemorganklasse (SOK) und nach bevorzugten Begriffen (Preferred Terms) nach Schweregrad aufgeführt. Die Häufigkeit der unten beschriebenen unerwünschten Arzneimittelreaktionen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems: Anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Metabolische Azidose

Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen\*

Herzkrankungen: Tachykardie\*\*, Zyanose\*\*

Gefäßerkrankungen: Schock\*\*, Hypotonie\*\*/\*, Hypertonie\*

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Atembeschwerden, Hypoxie\*\*, Stridor\*\*, Dyspnoe\*\*, Engegefühl im Rachen\*\*, Hyperventilation\*\*

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Erbrechen\*\*, Übelkeit\*\*, Parästhesie, oral\*\*, oropharyngeale Schmerzen\*\*

Leber- und Gallenerkrankungen: Hyperammonämie, Leberversagen, Leberzirrhose, Leberfibrose, Cholestase, Fettleber, Cholezystitis, Cholelithiasis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Hautausschlag\*\*/\*, Pruritus\*\*/\*, Erythem\*\*/\*, Urtikaria\*, Lidödem\*

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: Arthralgie\*, Myalgie\*

Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Azotämie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Thrombose an der Infusionsstelle, Phlebitis an der Infusionsstelle, Schmerzen an der Infusionsstelle, Erythem an der Infusionsstelle, Wärmegefühl an der Infusionsstelle, Schwellung an der Infusionsstelle, Verhärtung an der Infusionsstelle, Nekrose an der Infusionsstelle, Blasenbildung an der Infusionsstelle, Narbenbildung an der Infusionsstelle, Hautverfärbungen an der Infusionsstelle, Gesichtsoedem\*, generalisiertes Ödem\*\*, Fieber\*, Schüttelfrost\*, Flush\*\*, Blässe\*\*

Untersuchungen: Bilirubinwerte im Blut erhöht, Leberenzymwerte erhöht.

\* Manifestation einer Überempfindlichkeitsreaktion/Reaktion auf die Infusion

\*\* Manifestation einer anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktion

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen  
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de>.

#### 4.9 Überdosierung

Im Fall einer unsachgemäßen Anwendung (Überdosierung und/oder Infusionsgeschwindigkeit höher als empfohlen) kann es zu Hypervolämie, Elektrolytstörungen, Azidose und/oder Azotämie kommen. Andere Reaktionen wie Übelkeit, Erbrechen, Kopfrötung und Wärmegefühl, renale Verluste und in deren Folge Verschiebungen des Aminosäurenstoffwechsels können auftreten. In diesen Fällen ist die Infusion sofort abzubrechen. Falls medizinisch angemessen, sind unter Umständen weitere Interventionen angezeigt, um klinischen Komplikationen vorzubeugen.

Es gibt kein spezifisches Antidot bei Überdosierung. Notmaßnahmen sollten geeignete korrektive Maßnahmen umfassen.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aminosäurenlösung zur parenteralen Ernährung. ATC-Code: B05BA01.

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

Die Aminosäurenzusammensetzung von Hepar 10 % Baxter ist auf die pathophysiologische Situation bei schwerer Leberinsuffizienz abgestimmt. Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz haben charakteristische Aminosäureimbilanzen (erniedrigte verzweigte Aminosäuren, erhöhte aromatische Aminosäuren, erhöhtes Methionin), die (neben anderen Faktoren) für cerebrale Veränderungen und die Entstehung der hepatischen Enzephalopathie und des Coma hepaticum verantwortlich gemacht werden.

Hepar 10 % Baxter gleicht diese Aminosäureimbilanzen durch seinen erhöhten Anteil an verzweigten Aminosäuren (Isoleucin, Leucin und Valin) und seine geringen Gehalte an aromatischen Aminosäuren und Methionin aus.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Konzentrationen freier Aminosäuren im Plasma und im Intrazellulärraum werden innerhalb enger Grenzen abhängig vom Alter, Ernährungszustand und pathologischem Zustand des Patienten reguliert. Der Organismus ist offensichtlich bestrebt, das Substrat „Aminosäuren“ innerhalb eines physiologischen Referenzbereiches konstant zu

halten und Imbalancen im Muster der Aminosäuren möglichst zu vermeiden.

Bei erhaltenen Kompensationsmöglichkeiten des Organismus führen meist nur drastische Änderungen in der Substratzufuhr zu einer Störung der Aminosäurehomöostase im Blut. Nur bei deutlich eingeschränkter Regulationsbreite wesentlicher Stoffwechselorgane wie z. B. Leber oder Niere, sind typische krankheitsbedingte Änderungen des Aminosäureprofils im Plasma zu erwarten. In solchen Fällen ist gegebenenfalls die Verabreichung speziell zusammengesetzter Aminosäurenlösungen zur Wiederherstellung der Homöostase zu empfehlen.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Hepar 10 % Baxter wurden keine präklinischen Toxizitätsstudien durchgeführt. Aufgrund der bekanntesten Eigenschaften der in dem Arzneimittel enthaltenen Stoffe ergeben sich keine Hinweise auf bekannte Risiken für Menschen, wenn die Anwendung bei den empfohlenen therapeutischen Dosierungen erfolgt.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Äpfelsäure  
Acetylcystein  
Wasser für Injektionszwecke

#### 6.2 Inkompatibilitäten

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.

Zusätze können nicht kompatibel sein.

Die übermäßige Zugabe von Calcium und Phosphat erhöht das Risiko für die Bildung von Calciumphosphat-Präzipitaten (siehe Abschnitt 4.4).

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Nicht über 25 °C und unter 15 °C lagern. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Flaschen im Umkarton aufbewahren.

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

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit Flaschen zu 500 ml  
Klinikpackungen mit 10 × 500 ml

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Inhalt nach Öffnen der Glasflasche sofort verwenden. Geöffnete Flaschen nicht für andere Infusionen aufbewahren. Behältnis auf Unversehrtheit prüfen. Das Arzneimittel darf nur verwendet werden, wenn die Glasflasche unversehrt und die Infusionslösung klar und farblos bis hellgelb ist.

Gabe der Infusion:

Nur zur einmaligen Anwendung.

Teilweise verwendete Behältnisse nicht erneut anschließen. Nicht verwendete Infusionslösung verworfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

### 7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim  
Telefon: 089/31701-0  
Fax: 089/31701-177  
E-Mail: [info\\_de@baxter.com](mailto:info_de@baxter.com)

### 8. ZULASSUNGSNUMMER

6152394.00.00

### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 01.04.2004

### 10. STAND DER INFORMATION

März 2016

### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt