

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender Hepar 10 % Baxter Infusionslösung**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Aminosäuren

**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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Hepar 10 % Baxter und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Hepar 10 % Baxter und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Hepar 10 % Baxter?**

Hepar 10 % Baxter ist eine Aminosäureinfusionslösung für Erwachsene mit:

- 10% Aminosäuren – Aminosäuren sind die Bausteine, aus denen der Körper Eiweiße bildet.

##### **Wofür wird Hepar 10 % Baxter angewendet?**

Zur parenteralen Ernährung und Flüssigkeitszufuhr bei Lebererkrankungen (Leberinsuffizienz).

Zur Normalisierung der Plasmaamino­säuren und zur Senkung des Blutammoniakspiegels bei allen schweren Formen von Lebererkrankungen (Leberinsuffizienz) und des Leberkomas durch Leberausfall, praekomatösen Zuständen oder chronischer Lebererkrankungen (Leberzirrhose).

Hepar 10 % Baxter wird Ihnen direkt ins Blut gegeben, um Sie mit Nährstoffen zu versorgen, wenn Sie nicht ausreichend Nahrung über den Mund aufnehmen können.

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Ihr Körper alle für Ihre Gesundheit notwendigen Nährstoffe erhält. Bei Bedarf erhalten Sie zusammen mit Hepar 10 % Baxter auch Fettsäuren (Bausteine von Fetten) und Zuckerlösungen (wie z. B. Glucose).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hepar 10 % Baxter beachten?**

**Hepar 10 % Baxter darf Ihnen nicht gegeben werden,**

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn bei Ihnen eine Überwässerung des Körpers vorliegt (Hyperhydratation)
- Instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung (Schock)
- wenn Sie eine angeborene Störung des Aminosäurestoffwechsels haben.
- wenn der Säuregehalt in Ihrem Blut zu hoch ist. Dies kann zu einer erhöhten Atemfrequenz führen (Azidose),
- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut zu niedrig ist (Hypokaliämie),
- wenn Ihr Natriumspiegel im Blut zu niedrig ist (Hyponatirämie)
- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung in der Lunge haben (akutes Lungenödem)
- wenn Sie an einer Herzschwäche mit Beeinträchtigung des Blutkreislaufs leiden (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- Wenn bei Ihnen ein Sauerstoffmangel der Zellen vorliegt (zelluläre Hypoxie)

Ihr Arzt wird auch berücksichtigen, dass aminosäurehaltige Lösungen grundsätzlich nicht verwendet werden dürfen, wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung (schwere Niereninsuffizienz) leiden, die nicht mit einer Nierenersatztherapie (Blutwäsche (Dialyse) oder Hämofiltration) behandelt wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Hepar 10 % Baxter bei Ihnen angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn es bei Ihnen zu Anzeichen oder Symptomen einer allergischen Reaktion wie Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlägen oder Atembeschwerden, übermäßigem Schwitzen, Übelkeit oder Kopfschmerzen kommt. Die Infusion wird in diesem Fall sofort abgebrochen.

Bei der Anwendung von Hepar 10 % Baxter kann es zur Bildung kleiner Partikel im Blut kommen. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen oder Atemnot haben, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Die Infusion wird in diesem Fall sofort abgebrochen, und Sie müssen unter Umständen behandelt werden.

Bestimmte Arzneimittel und Erkrankungen können das Risiko für eine Infektion oder Blutvergiftung (Sepsis) erhöhen. Das Risiko für eine Infektion oder Blutvergiftung besteht insbesondere dann, wenn Ihnen ein Schlauch (intravenöser Katheter) in eine Vene gelegt wird. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf Anzeichen einer Infektion überwachen. Mithilfe aseptischer, „keimfreier“ Techniken beim Legen und bei der Pflege des Katheters sowie bei der Zubereitung der Ernährungslösung lässt sich das Infektionsrisiko verringern.

Wenn bei Ihnen eine schwere Mangelernährung vorliegt, die eine Nahrungszufuhr über eine Vene notwendig macht, wird empfohlen, vorsichtig und langsam mit der Nahrungszufuhr zu beginnen.

Hepar 10 % Baxter kann an der Stelle, an der es in die Armvene eingebracht wird, einen stechenden Schmerz und Rötung verursachen.

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.

Wenn Sie die Infusion erhalten, werden bei Ihnen Blut- und Urinproben genommen, um folgende Punkte zu überwachen:

- die Flüssigkeitsmenge im Körper,
- die Menge an chemischen Stoffen in Blut und Urin (Plasma- und Harnelektrolyte),

- die Serumkonzentration (Serumosmolarität),
- den Säure-Basen-Haushalt (der Säuregehalt in Blut und Urin),
- den Blutzuckerspiegel,
- die Leber- und Nierenfunktion.

Ihr Arzt sollte auch auf Störungen achten, die den Umgang Ihres Körpers mit Flüssigkeit, Zuckern, Fetten, Eiweißen und Salzen stark beeinträchtigen (Stoffwechselstörungen). Diese Störungen werden korrigiert, bevor Sie Hepar 10 % Baxter erhalten.

Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen, wenn Sie an den folgenden Erkrankungen leiden:

- hohe Ammoniakkonzentration im Blut. Dies kann ein Hinweis auf eine angeborene Stoffwechselstörung (d.h., dass der Körper Nährstoffe nicht ausreichend verwerten kann) oder eine Lebererkrankung (Leberversagen) sein. In diesen Fällen wird die Anwendung von Hepar 10 % Baxter abgebrochen.
- Nierenversagen oder Risiko einer Azotämie (hohe Konzentration stickstoffhaltiger Endprodukte im Blut) infolge einer eingeschränkten Nierenfunktion.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es während der Behandlung zu Anschwellen, Rötung, Wärmegefühl und/oder Schmerzen an Armen und Beinen kommt. Dies können Zeichen einer Venenthrombose oder Phlebitis sein.

### **Kinder**

Hepar 10% Baxter ist für Kinder nicht geeignet und sollte bei Kindern nicht angewendet werden. Es wird empfohlen, für Kinder Aminosäurelösungen zu verwenden, deren Zusammensetzung an die besonderen Bedürfnisse dieser Patientengruppe angepasst ist.

### **Anwendung von Hepar 10 % Baxter zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, 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.

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Ihre Arzt um Rat. Es liegen keine Daten mit der Anwendung von Hepar 10% Baxter bei schwangeren und stillenden Frauen vor. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung entscheiden, ob Hepar 10 % Baxter bei Ihnen angewendet werden darf.

Wenn Ihrer Infusionslösung andere Medikamente zugesetzt werden, wird Ihr Arzt die Anwendung von diesen Arzneimitteln während der Schwangerschaft separat berücksichtigen.

### **Verkehrstüchtigkeit und 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.

### **3. Wie ist Hepar 10 % Baxter anzuwenden?**

#### **Dosierung**

##### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen*

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

Hepar 10 % Baxter wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal gegeben. Ihr Arzt entscheidet, wie viel Sie benötigen und wann Sie Hepar 10 % Baxter erhalten.

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

Eine individuelle Dosierung ist bei Patienten mit Nierenerkrankungen (Niereninsuffizienz) erforderlich. Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die zu viel Wasser im Körper (Hyperhydratation) oder sehr niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie) haben.

#### **Art der Anwendung**

Hepar 10 % Baxter wird Ihnen als Infusion in eine Vene gegeben.

Hepar 10 % Baxter wird Ihnen nicht über denselben Schlauch oder dasselbe Zubehör, der bzw. das für eine Bluttransfusion verwendet wird, gegeben.

#### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Hepar 10 % Baxter erhalten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Hepar 10 % Baxter erhalten haben, als Sie sollten**

Hepar 10 % Baxter wird Ihnen von einem Arzt gegeben, so dass es unwahrscheinlich ist, dass Sie eine zu große Menge erhalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie dennoch das Gefühl haben, eine zu große Menge erhalten zu haben.

Wenn Sie eine zu große Menge erhalten oder Hepar 10 % Baxter Ihnen zu schnell in die Vene gegeben wird, kann es zu einem erhöhten Flüssigkeitsgehalt im Blutkreislauf kommen. Eine zu große Menge an Hepar 10 % Baxter kann Übelkeit, Erbrechen, Gesichtsrötung und Wärmegefühl sowie renale Verluste und in deren Folge Verschiebungen im Aminosäurenstoffwechsel verursachen. In diesem Fall muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Um diese Ereignisse zu vermeiden, wird Ihr Arzt Ihren Zustand regelmäßig überwachen und Ihre Blutwerte kontrollieren.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die Untersuchungen, die Ihr Arzt während der Behandlung durchführt, dienen dazu, das Auftreten von Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken. Diese Symptome können Zeichen einer sehr schweren und unter Umständen sogar lebensbedrohlichen allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) sein:

- Anschwellen von Gesicht, Lippen und Rachen,
- Atembeschwerden,
- Hautrötung (Erythem),
- Quaddeln (Urtikaria).

Weitere Nebenwirkungen sind (Häufigkeit nicht bekannt – Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Atembeschwerden und Schwindel führt (anaphylaktoide Reaktion),
- erhöhte Säurespiegel im Blut (Metabolische Azidose)
- Kopfschmerzen,
- schneller Herzschlag (Tachykardie), bläuliche Verfärbung der Lippen, Zunge und Haut aufgrund von Sauerstoffmangel im Blut (Zyanose),
- instabile Kreislaufverhältnisse mit lebensbedrohlichem Risiko (Schock), niedrigem Blutdruck (Hypotonie), hohem Blutdruck (Hypertonie),
- Atembeschwerden, Sauerstoffmangel in den Organen (Hypoxie), pfeifendes oder zischendes Atemgeräusch (Stridor), Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Engegefühl im Rachen, raschere oder tiefere Atmung als normal,
- Erbrechen, Übelkeit, Kribbeln oder Taubheitsgefühl an Lippen und Mund, Schmerzen in Mund und Rachen,
- erhöhte Ammoniakspiegel im Blut (Hyperammonämie), Steine in der Gallenblase oder in den Gallenwegen, Entzündung der Gallenblase, Leberbeschwerden, darunter Fettleber, Leberkrankung, bei der Leberzellen zerstört und durch Narbengewebe ersetzt werden und zum Verlust der Leberfunktion führen (Zirrhose), Gallenstauung, einschließlich Leberfunktionsstörungen, die zu lebensbedrohlichem Leberversagen führen.
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem),
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen,
- hohe Konzentration stickstoffhaltiger Endprodukte im Blut,
- Reaktionen infolge der Art der Anwendung:
  - Fieber, Schüttelfrost, Gefühl von Brennen, Ansammlung von Flüssigkeit unter der Haut, Gesichtsröte, Blässe,
  - Schmerzen oder Reaktion (Rötung oder Schwellung) an der Infusionsstelle,
  - Reizung oder Entzündung der für die Infusion der Lösung verwendeten Vene (Phlebitis). Hierbei kann es zu Rötung, Schmerzen oder Brennen und Schwellung entlang der Vene, in welche die Lösung gegeben wird, kommen.
  - Bildung eines Blutgerinnsels (Venenthrombose) an der Infusionsstelle mit Schmerzen, Schwellung oder Rötung im Bereich des Gerinnsels,
  - Verhärtung (Induration) im Bereich der Infusionsstelle und Reaktionen an der Infusionsstelle (Absterben von Gewebe (Nekrose), Blasenbildung, Narben, Verfärbungen).
- erhöhte Bilirubinwerte im Blut, erhöhte Leberenzymwerte.

Wenn der Infusionslösung ein anderes Arzneimittel beigemischt wurde, kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben. Die Nebenwirkungen sind abhängig von dem Arzneimittel, das hinzugefügt wurde. Lesen Sie die Packungsbeilage des hinzugefügten Arzneimittels im Hinblick auf mögliche Symptome.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Hepar 10 % Baxter aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Inhalt vor Licht schützen und nicht unter + 15°C und nicht über + 25 °C lagern.

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

## 6. Inhalt der Packung und 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
Titrationssacidität bis pH 7,4	ca. 24 mmol/l
pH-Wert	ca. 6,0

### **Wie Hepar 10 % Baxter aussieht und Inhalt der Packung**

Hepar 10 % Baxter Infusionslösung ist in Glasflaschen mit 500 ml erhältlich.  
Die Lösung ist klar und farblos bis hellgelb. Die Klinikpackung enthält 10 Glasflaschen mit 500 ml.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### **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 Aminosäurenlösungen 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 peripheren 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 Zielinfusionsgeschwindigkeit 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 Befunds. 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 und zur Anwendung, Handhabung und zur Beseitigung siehe weiter unten.

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.

## WARNHINWEISE

### Allergische Reaktionen/Überempfindlichkeitsreaktionen

Unter Anwendung anderer Aminosäurelösungen wurden anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen und andere Überempfindlichkeitsreaktionen/Reaktionen auf die Infusion beobachtet. 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 Präzipitatabbildung 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 Elektrolythashalts, 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.

#### Hypertone Infusionslösungen

Hypertone Infusionslösungen können bei periphervenöser Infusion zu Venenreizungen, Venenschädigungen und Thrombosen führen.

#### 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 Stoffwechselkapazität 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 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. 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.

#### **Zusätze**

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.

#### **Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und zur Beseitigung**

Inhalt nach Öffnen des Behältnisses sofort verwenden. Geöffnete Flaschen nicht für andere Infusionen aufbewahren.

Behältnis auf Unversehrtheit prüfen. Das Arzneimittel darf nur verwendet werden, wenn das Behältnis 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 verwerfen.

