

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Hepar 10% Baxter

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

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
 Titrationsacidität 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

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, prä­komatösen Zuständen, Leberzirrhose.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur zentralvenösen Infusion (z. B. Cava-Katheter).

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.

Zur Applikation bedarf es eines Infusionsgerätes mit Filter 15 µm.

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

4.3 Gegenanzeigen

Aminosäurenstoffwechselstörungen, Azidosen, Hypokaliämie, akutes Lungenödem.

Hinweise:

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dem Bedarf entsprechende Kohlenhydratzufuhr erforderlich!

Dem Bedarf entsprechende Elektrolytzufuhr erforderlich!

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

Nicht durch einen periphervenösen 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

siehe Punkt 6.2.

4.6 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.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Hepar 10% Baxter hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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.

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 Aminosäuren­imbalanzen (erniedrigte verzweigt­kettige 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 Aminosäuren­imbalanzen durch seinen erhöhten Anteil an verzweigt­kettigen Aminosäuren 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 dras-

tische Änderungen in der Substratzufuhr zu einer Störung des Aminosäurenhomöostase im Blut. Nur bei deutlich eingeschränkter Regulationsbreite wesentlicher Stoffwechsellorgane 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 Aminosäurelösungen zur Wiederherstellung der Homöostase zu empfehlen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Toxizitätsdaten, welche für einzelne Aminosäuren verfügbar sind, sind auf eine Aminosäuremischung wie Hepar 10% Baxter nicht übertragbar. Mit Hepar 10% Baxter wurden keine präklinischen Toxizitätsstudien durchgeführt, jedoch konnten in Versuchen mit vergleichbaren Aminosäurelösungen keine toxischen Effekte festgestellt werden.

6. Pharmazeutische Angaben

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

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.

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.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit Flaschen zu 500 ml.
Klinikpackung mit 10 × 500 ml.

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

8. Zulassungsnummer

6152394.00.00

9. Datum der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Verlängerung der Zulassung:
01.04.2004

10. Stand der Information

Januar 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt