

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Hepa-Merz 5 g / 10 ml Infusionslösungs-Konzentrat

Wirkstoff: Ornithinaspartat

**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 Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat beachten?
3. Wie ist Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat und wofür wird es angewendet?**

Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat ist ein Arzneimittel zur Stimulierung der Ammoniakentgiftung durch Steigerung der Harnstoffsynthese in der Leber. Weiterhin dient es der Ammoniakentgiftung im Gewebe, also außerhalb der Leber (extrahepatisch).

Zur Behandlung von Begleit- und Folgeerkrankungen aufgrund einer gestörten Entgiftungsleistung der Leber (z.B. Leberzirrhose) mit Symptomen einer Hirnfunktionsstörung mit oder ohne erhöhtem Blutammoniakspiegel.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat beachten?**

**Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an stärkeren Nierenfunktionsstörungen (Serumkreatinin über 3 mg/100 ml) leiden

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat angewendet wird.

Bei hohen Dosen von Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat soll der Harnstoffspiegel im Serum und Urin kontrolliert werden.

Bei erheblich eingeschränkter Leberfunktion muss die Infusionsgeschwindigkeit zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen individuell angepasst werden.

## **Kinder und Jugendliche**

Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat wird aufgrund des Fehlens von ausreichenden Daten nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

## **Anwendung von Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

## **Anwendung von Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Hinweise Ihres Arztes zur Ernährung und Lebensweise und das strikte Alkoholverbot sind unbedingt zu beachten.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

Die Sicherheit von Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Über eine Anwendung während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit entscheidet der Arzt.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff aus Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat in die Muttermilch übergeht. Eine Anwendung während der Stillzeit sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt erfolgen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bedingt durch die Erkrankung kann auch unter der Therapie mit Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat Ihre Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

## **3. Wie ist Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat anzuwenden?**

Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet wie viel Sie benötigen und wann es verabreicht wird.

### **Anwendung bei Erwachsenen:**

Die **empfohlene Dosis** beträgt bis zu 4 Ampullen/Tag (20 g Ornithinaspartat/Tag), falls vom Arzt nicht anders verordnet.

Bei beginnender Bewusstseinsstörung (Präkoma) und Bewusstseinstäubung (Koma) kann die Dosis je nach Schwere des Zustandes auf bis zu 8 Ampullen (40 g Ornithinaspartat) innerhalb von 24 Stunden gesteigert werden.

Die maximale Infusionsrate sollte 5 g Ornithinaspartat (entspricht dem Gehalt einer Ampulle) pro Stunde nicht überschreiten.

Die Infusions-Behandlung sollte bis zur Besserung des klinischen Zustandsbildes (im Allgemeinen ca. 1 Woche) durchgeführt werden. Im Anschluss daran sollte die Behandlung mit Hepa-Merz Granulat für ca. 4 – 6 Wochen weitergeführt werden.

## **Art der Anwendung**

Zur intravenösen Anwendung.

Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat ist zur Infusion in eine Vene bestimmt und wird als Zusatz zu einer Dauertropfinfusion, in die Vene verabreicht. Meist wird für die Infusion eine Armvene verwendet. Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat ist mit den üblichen Infusionsgrundlagen einwandfrei mischbar. Bisher sind keine Auffälligkeiten bei der Mischbarkeit aufgetreten. Ihr Arzt sollte die Mischung jedoch erst unmittelbar vor Anwendung herstellen.

Aus Gründen der Venenverträglichkeit sollten jedoch nicht mehr als 6 Ampullen pro 500 ml Infusion aufgelöst werden.

Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat darf nicht in eine Arterie verabreicht werden.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat wird aufgrund des Fehlens von ausreichenden Daten nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat erhalten haben, als Sie sollten**

Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ornithinaspartat nicht beobachtet worden. Bei Überdosierung sollte eine Behandlung der bei Ihnen auftretenden Beschwerden erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

*Gelegentlich (kann bis zu 1 in 100 Behandelten betreffen)*

Übelkeit

*Selten (kann weniger als 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

Erbrechen

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

Überempfindlichkeitsreaktionen, Angioödem

Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen vorübergehend, erfordern kein Absetzen des Medikaments und lassen sich im Allgemeinen durch eine Verringerung der Dosis vermeiden.

## **Meldung von Nebenwirkungen:**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat aufzubewahren?**

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme, Restmengen sind zu verwerfen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat enthält:**

- Der Wirkstoff ist Ornithinaspartat: 1 Ampulle zu 10 ml enthält 5 g Ornithinaspartat in wässriger Lösung.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Hepa-Merz Infusionslösungs-Konzentrat aussieht und Inhalt der Packung**

Klares, farbloses bis leicht gelbliches Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.  
10 Ampullen zu 10 ml.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Merz Pharma Austria GmbH  
Guglgasse 17  
1110 Wien

### **Hersteller:**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt

**Z.Nr.:** 14.964

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im [MM JJJJ].**