

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung

Levocarnitin

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 Apotheker.
- 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung enthält den Wirkstoff Levocarnitin, ein L-Aminosäurederivat (biogenes Amin), das zur Behandlung von Carnitin-Mangel bei Patienten eingesetzt wird, die aufgrund einer Dialysebehandlung an einem Carnitin-Mangel leiden (DCD = Dialysis-related Carnitine Disorder).

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung beachten?

Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Levocarnitin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung anwenden.

Das Ansprechen auf die Behandlung sollte in dreimonatigen Abständen von Ihrem Arzt überprüft werden. Falls sich Ihr Zustand innerhalb von 9 bis 12 Monaten nicht bessert, sollte die Therapie beendet werden.

Anwendung von Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Insbesondere:

- Pivalat, welches die Ausscheidung von Levocarnitin über die Nieren verstärkt
- Valproat, Emetin oder Zidovudin, welche selbst einen Levocarnitin-Mangel hervorrufen können

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten über eine Anwendung von Levocarnitin in der Schwangerschaft vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Falls Sie schwanger sind, sollten Sie Nefrocarnit® 1 g/5 ml Injektionslösung deshalb nur anwenden, wenn Ihr Arzt entscheidet, dass es unbedingt notwendig ist.

Stillzeit

Levocarnitin ist ein natürlicher Bestandteil der Muttermilch. Studien über die Anwendung von Levocarnitin bei stillenden Frauen liegen jedoch nicht vor. Falls Sie stillen, wir Ihr Arzt unter Berücksichtigung des Nutzen / Risikoverhältnisses für Mutter und Kind entscheiden, ob Sie Nefrocarnit® 1 g/ 5 ml Injektionslösung anwenden sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung anzuwenden?

Zur intravenösen Anwendung.

Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung wird Ihnen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, werden Ihnen am Ende jeder Hämodialysebehandlung über die liegende Rücklaufkanüle langsam 20 mg Levocarnitin pro kg Körpergewicht intravenös verabreicht. In der Regel werden 1 bis 2 Ampullen benötigt.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Ihnen eine größere Menge Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung verabreicht wurde, als es normalerweise der Fall sein sollte, sind keine bedenklichen Reaktionen zu erwarten und keine speziellen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung vergessen haben

Wenn die vorherige Gabe von Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung vergessen wurde, sollte die Behandlung mit der nächsten üblichen Gabe fortgesetzt werden. Es sollte nicht die doppelte Dosis verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung abbrechen

Es sind keine bedenklichen Reaktionen zu erwarten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Gelegentlich kann es bei der Verabreichung therapeutisch üblicher Dosierungen von 1 - 3 g Levocarnitin zu Übelkeit und Erbrechen kommen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

In sehr seltenen Fällen sind nach oraler oder intravenöser Gabe von Levocarnitin Krämpfe aufgetreten. Bei Patienten mit einer Neigung zu Krämpfen wurde über eine Zunahme der Häufigkeit und Stärke berichtet.

In sehr seltenen Fällen kann nach längerer Anwendung und hoher Dosis ein fischähnlicher Körpergeruch auftreten.

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 dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: +43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie ist Nefrocarnit® 1 g/5 ml – Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Es gelten keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen für Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Das Präparat muss nach Anbruch sofort angewendet werden. Falls das Produkt nicht sofort nach dem Öffnen verabreicht wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Hinweise für die Handhabung und Entsorgung:

Es dürfen nur klare Lösungen ohne sichtbare Schwebeteilchen verwendet werden. Falls eine Lösung Veränderungen wie z. B. Verfärbungen, Trübungen oder Niederschläge zeigt, ist die Lösung unbrauchbar und muss verworfen werden.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Reste in den Ampullen müssen verworfen werden.

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 Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Levocarnitin.

1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 1 g Levocarnitin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 36 % (zur pH-Einstellung)

Wie Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung ist klar und farblos. Das Präparat ist in Originalpackungen mit 10 oder 25 Ampullen erhältlich. Jede Ampulle enthält 5 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Deutschland

Tel.: ++ 49(0)2371/937-0

Fax: ++ 49(0)2371/937-106

E-mail: info@medice.de

Z. Nr.: 1-25980

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Luxemburg: Nefrocarnit® Sol. Inj. 1 g/5 ml

Niederlande: Nefrocarnit® 1000 mg/5 ml injectievloeistof

Deutschland: Nefrocarnit® Injektionslösung 1 g/5 ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.