Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat
5 g Ornithinaspartat/Ampulle, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: Ornithinaspartat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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 Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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).

Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat wird angewendet zur Behandlung von Bewusstseinsstörungen infolge Leberversagens (Latente und manifeste hepatische Enzephalopathie).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat beachten?

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

- wenn Sie allergisch gegen Ornithinaspartat sind.
- wenn Sie unter stark eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) leiden. Als Richtwert kann ein Serumkreatininwert über 3 mg / 100 ml gelten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- bei Anwendung hoher Dosen von Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat. Der Harnstoffspiegel im Serum und Urin soll von Ihrem Arzt kontrolliert werden.
- bei erheblich eingeschränkter Leberfunktion. Zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen wird Ihr Arzt die Infusionsgeschwindigkeit individuell für Sie anpassen.

Kinder
Für den Einsatz bei Kindern liegen bislang keine Daten vor.

Anwendung von Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat 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.

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Sicherheit einer Anwendung von Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat in der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht belegt.

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 Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zumBedienen von Maschinen:
Bedingt durch die Erkrankung kann auch bei der Behandlung 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?

Sofern von Ihrem Arzt nicht anders vorgesehen, beträgt die empfohlene Dosis bis zu 4 Ampullen täglich. Bei beginnender Bewusstseinsstörung (Präkoma) und Bewusstseinstrübung (Koma) kann Ihr Arzt je nach Schwere des Zustandes bis zu 8 Ampullen innerhalb von 24 Stunden verabreichen.

Art der Anwendung:
Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Vor der Anwendung setzt Ihr Arzt die Ampullen einer Infusionslösung zu und infundiert Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat in dieser Form.

Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat ist mit den üblichen Infusionsgrundlagen mischbar. Bislang sind keine Auffälligkeiten bei der Mischbarkeit aufgetreten. Ihr Arzt sollte die Mischung jedoch erst unmittelbar vor Anwendung herstellen. Aus Gründen der Venenverträglichkeit sollte Ihr Arzt jedoch nicht mehr als 6 Ampullen pro 500 ml Infusion auflösen.

Die Infusionsgeschwindigkeit beträgt max. 5 g Ornithinaspartat (entsprechend dem Gehalt einer Ampulle) pro Stunde.

Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat darf nicht intraarteriell verabreicht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat angewendet haben, als Sie sollten
Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ornithinaspartat bislang nicht beobachtet worden. Wenn erforderlich, wird Ihr Arzt eine Behandlung der bei Ihnen auftretenden Beschwerden vornehmen.

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.

Gelegentlich:	Übelkeit
Selten:	Erbrechen
Häufigkeit nicht bekannt:	Überempfindlicheit, allergische (anaphylaktische) Reaktion

Übelkeit und Erbrechen sind im Allgemeinen vorübergehend und erfordern kein Absetzen des Arzneimittels, sondern verschwinden bei Dosisreduktion bzw. Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit wieder.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30ºC lagern

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat enthält
Der Wirkstoff ist Ornithinaspartat.
1 Ampulle mit 10 ml Inhalt enthält 5,0 g Ornithinaspartat.
Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat aussieht und Inhalt der Packung
Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat ist eine klare Lösung.
Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat ist in Packungsgrößen mit
10 Ampullen à 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (N2)
und 25 Ampullen à 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (N3)
erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
Telefon: 069/1503-0
Telefax: 069/1503-200

Hersteller
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
Telefon: 069/1503-0
Telefax: 069/1503-200

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.