

Zwischenlieferung

DeltaSelect GmbH	Deltajonin® BG	07.07.2009
		- 1 -
MODULE 1	ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION – FOR THE EUROPEAN UNION	
1.3	PRODUCT INFORMATION	
1.3.1	Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet	

Wortlaut der Fachinformation:

FACHINFORMATION

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Deltajonin® BG

Infusionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Die Wirkstoffe sind:	1000 ml Infusionslösung enthalten:
Natriumacetat	2,722 g
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	1,560 g
Natriumchlorid	0,877 g
Kaliumchlorid	1,864 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,508 g
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)	55,000 g

Elektrolyte mmol/l

Na ⁺	45
K ⁺	25
Mg ⁺⁺	2,5
Cl ⁻	45
Acetat ⁻	20
H ₂ PO ₄ ⁻	10

pH	5,0 – 6,0
Theoretische Osmolarität	425 mosm/l
Titrierbare Azidität	< 12 mmol NaOH/l
Energiegehalt	840 kJ/l = 200 kcal/l

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Zwischenlieferung

DeltaSelect GmbH	Deltajonin® BG	07.07.2009
		- 2 -
MODULE 1	ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION – FOR THE EUROPEAN UNION	
1.3	PRODUCT INFORMATION	
1.3.1	Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet	

3. Darreichungsform

Infusionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Substitution von Flüssigkeit und Elektrolyten mit niedrigprozentigem Kohlenhydratanteil, besonders in der postoperativen und posttraumatischen Infusionstherapie, wenn zusätzlich die Applikation natriumreicher Medikamente erfolgt
- Partielle Deckung des Energiebedarfes
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

4.1 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung entsprechend dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit ist durch den Glucosegehalt der Lösung limitiert. Die Glucosezufuhr sollte 0,25 g/kg Körpergewicht und Stunde (entsprechend 5 ml/kg Körpergewicht und Stunde) nicht überschreiten.

Die maximale Tagesdosis ergibt sich aus dem Flüssigkeitsbedarf des Patienten. Eine Flüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpergewicht und Tag sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.

Damit werden 2,0 g Glucose/kg Körpergewicht verabreicht.

Zur intravenösen Anwendung.

Die Anwendung richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Deltajonin BG eignet sich aufgrund der Elektrolytzusammensetzung nicht zur generellen Substitution von Flüssigkeit und Elektrolyten über einen längeren Zeitraum ohne zusätzliche Gabe elektrolythaltiger Pharmaka im Rahmen einer Gesamttherapie. Bei der alleinigen Anwendung dieser Lösung über längere Zeit sind, in Abhängigkeit von der Nierenfunktion, Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt möglich.

Zwischenlieferung

DeltaSelect GmbH	Deltajonin® BG	07.07.2009
		- 3 -
MODULE 1	ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION – FOR THE EUROPEAN UNION	
1.3	PRODUCT INFORMATION	
1.3.1	Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet	

4.3 Gegenanzeigen

Absolute Gegenanzeigen:

- Hyperhydratationszustände
- Hypotone Dehydratation
- Hypokaliämie

Relative Gegenanzeigen:

- insulinrefraktäre Hyperglykämie, die einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht
- Hyponatriämie
- Vorsicht ist geboten bei niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zur Hyperkaliämie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Diese Lösung enthält Glucose und wird in einem Indikationsbereich eingesetzt, in dem häufig Glucoseutilisationsstörungen vorliegen. Unter Umständen wird eine Insulintherapie erforderlich.

Herzrhythmusstörungen und andere Symptome einer Hyperkaliämie können bei Überdosierungen auftreten und lebensbedrohlich sein, wenn die Plasmakonzentration von K⁺ über 6,5 mmol/l ansteigt.

Kontrolle des Elektrolyt- und des Flüssigkeitsstatus ist erforderlich.

Kontrolle der Blutglucosekonzentration ist erforderlich postoperativ und posttraumatisch sowie bei anderen Störungen der Glucosetoleranz (Hyperglykämien).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Gabe von Suxamethonium und Kalium können erhebliche Hyperkaliämien ausgelöst werden, die sich ihrerseits negativ auf den Herzrhythmus auswirken können.

Zwischenlieferung

DeltaSelect GmbH	Deltajonin® BG	07.07.2009
		- 4 -
MODULE 1	ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION – FOR THE EUROPEAN UNION	
1.3	PRODUCT INFORMATION	
1.3.1	Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet	

Kaliumsparende Diuretika, ACE-Hemmer und Aldosteronantagonisten können eine Hyperkaliämie fördern, da sie die Kaliumausscheidung durch die Niere vermindern. Eine Erhöhung der Kaliumkonzentration vermindert die Wirkung von Herzglycosiden.

Siehe auch Punkt 6.2.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Negative Auswirkungen von Deltajonin BG auf Schwangerschaft und Fetus sind nicht zu erwarten.

Hinweis zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Angaben.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung und unter Beachtung der Gegenanzeigen sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

4.9 Überdosierung

Symptome bei Überdosierung

- Überwässerung
- Hyperglykämie
- Störungen im Elektrolythaushalt (Hyperkaliämie)
- Störungen im Säuren-Basen-Haushalt

Therapiemaßnahmen

Unterbrechung der Zufuhr, beschleunigte renale Elimination, eine entsprechende Bilanzierung der Elektrolyte und ggf. Insulinapplikation.

Zwischenlieferung

DeltaSelect GmbH	Deltajonin® BG	07.07.2009
		- 5 -
MODULE 1	ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION – FOR THE EUROPEAN UNION	
1.3	PRODUCT INFORMATION	
1.3.1	Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet	

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Lösung mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Eindrittelektrolytlösung

ATC-Code: B05BB02

Die Lösung weist im Prinzip einen unphysiologisch zusammengesetzten Elektrolytgehalt auf, und eignet sich daher nicht zur generellen Substitution von Flüssigkeit und Elektrolyte auf längere Zeit ohne Gabe zusätzlicher elektrolythaltiger Pharmaka im Rahmen einer Gesamttherapie.

Der gegenüber plasmaadaptierten Elektrolytlösungen deutlich erhöhte Kaliumanteil entspricht dem in Stresssituation bei adäquater Flüssigkeitssubstitution erhöhten Kaliumbedarf in einer Größenordnung von ca. 1 mmol/kg Körpergewicht und Tag.

Die geringe Natriumkonzentration berücksichtigt die Natriumbelastung durch die häufig postoperativ nötige Zusatztherapie (z.B. Antibiotika). Bei ausreichender Leberfunktion wird Acetat oxidiert und wirkt in der Bilanz alkalisierend. Außerdem enthält die Lösung einen Kohlenhydratanteil von 5 % in Form von Glucose. Deltajonin BG wird intravenös verabreicht und ist daher zu 100 % verfügbar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Glucose wird als natürliches Substrat der Zellen im Organismus ubiquitär verstoffwechselt. Glucose ist unter physiologischen Bedingungen das wichtigste energieliefernde Kohlenhydrat mit einem Brennwert von ca. 16 kJ bzw. 3,75 kcal/g. Unter anderem sind Nervengewebe, Erythrozyten und Nierenmark obligat auf die Zufuhr von Glucose angewiesen. Der Normalwert der Glucosekonzentration im Blut wird mit 50 - 95 mg/100 ml bzw. 2,8 - 5,3 mmol/l angegeben (nüchtern).

Glucose dient einerseits dem Aufbau von Glycogen als Speicherform für Kohlenhydrate und unterliegt andererseits dem glycolytischen Abbau zu Pyruvat bzw. Lactat zur Energiegewinnung in den Zellen. Glucose dient außerdem der Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels und der Biosynthese wichtiger Körperbestandteile. An der hormonellen Regulation des Blutzuckerspiegels sind im wesentlichen Insulin, Glucagon, Glucocorticoide und Catecholamine beteiligt.

Bei der Infusion verteilt sich Glucose zunächst im intravasalen Raum, um dann in den Intrazellulärraum aufgenommen zu werden.

Zwischenlieferung

DeltaSelect GmbH	Deltajonin® BG	07.07.2009
		- 6 -
MODULE 1	ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION – FOR THE EUROPEAN UNION	
1.3	PRODUCT INFORMATION	
1.3.1	Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet	

Glucose wird in der Glycolyse zu Pyruvat bzw. Lactat metabolisiert. Lactat kann z. T. wieder in den Glucosestoffwechsel (Cori-Zyklus) eingeschleust werden. Unter aeroben Bedingungen wird Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert. Die Endprodukte der vollständigen Oxidation von Glucose werden über die Lunge (Kohlendioxid) und die Nieren (Wasser) eliminiert.

Beim Gesunden wird Glucose praktisch nicht renal eliminiert. In pathologischen Stoffwechselsituationen (z. B. Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel), die mit Hyperglykämien (Glucosekonzentrationen im Blut über 120 mg/100 ml bzw. 6,7 mmol/l) einhergehen, wird bei Überschreiten der maximalen tubulären Transportkapazität (180 mg/100 ml bzw. 10 mmol/l) Glucose auch über die Nieren ausgeschieden (Glucosurie).

Voraussetzung für eine optimale Utilisation von zugeführter Glucose ist ein normaler Elektrolyt- und Säuren-Basen-Status. So kann insbesondere eine Acidose eine Einschränkung der oxidativen Verwertung anzeigen.

Es bestehen enge Wechselbeziehungen zwischen den Elektrolyten und dem Kohlenhydratstoffwechsel, davon ist besonders Kalium betroffen. Die Verwertung von Glucose geht mit einem erhöhten Kaliumbedarf einher. Bei Nichtbeachtung dieses Zusammenhanges können erhebliche Störungen im Kaliumstoffwechsel entstehen, die u. a. zu massiven Herzrhythmusstörungen Anlass geben können.

Unter pathologischen Stoffwechselbedingungen können Glucoseverwertungsstörungen (Glucoseintoleranzen) auftreten. Dazu zählen in erster Linie der Diabetes mellitus sowie die bei so genannten Stressstoffwechselzuständen (z. B. intra- und postoperativ, schwere Erkrankungen, Verletzungen) hormonell induzierte Herabsetzung der Glucosetoleranz, die auch ohne exogene Substratzufuhr zu Hyperglykämien führen kann. Hyperglykämien können - je nach Ausprägung - zu osmotisch bedingten Flüssigkeitsverlusten über die Niere mit konsekutiver hypertoner Dehydratation, hyperosmolaren Störungen bis hin zum hyperosmolaren Koma führen.

Eine übermäßige Glucosezufuhr, insbesondere im Rahmen eines Postaggressions-syndroms, kann zu einer deutlichen Verstärkung der Glucoseutilisationsstörung führen und, bedingt durch die Einschränkung der oxidativen Glucoseverwertung, zur vermehrten Umwandlung von Glucose in Fett beitragen. Dies wiederum kann u. a. mit einer gesteigerten Kohlendioxidbelastung des Organismus (Probleme bei der Entwöhnung vom Respirator) sowie vermehrter Fettinfiltration der Gewebe-

Zwischenlieferung

DeltaSelect GmbH	Deltajonin® BG	07.07.2009
		- 7 -
MODULE 1	ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION – FOR THE EUROPEAN UNION	
1.3	PRODUCT INFORMATION	
1.3.1	Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet	

insbesondere der Leber - verbunden sein. Besonders gefährdet durch Störungen der Glucosehomöostase sind Patienten mit Schädel-Hirn-Verletzungen und Hirnödem. Hier können bereits geringfügige Störungen der Blutglucosekonzentration und der damit verbundene Anstieg der Plasma(Serum)osmolalität zu einer erheblichen Verstärkung der zerebralen Schäden beitragen.

In entsprechender Dosierung (40 ml/kg Körpergewicht und Tag) kann bei dieser Lösung eine Deckung des obligaten Kohlenhydratbedarfs in der Größenordnung von 2 g Glucose/kg Körpergewicht und Tag (hypokalorische Infusionstherapie) erreicht werden.

Deltajonin BG wird intravenös verabreicht und ist daher zu 100% verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten lassen keine Gefahren für den Menschen erkennen, die über das hinausgehen, was an anderer Stelle der Fachinformation bereits erwähnt ist.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salzsäure 10 % zur Einstellung des pH-Wertes, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Deltajonin BG sollte nicht mit calciumhaltigen Lösungen gemischt werden.

Bei Zusatz von Arzneimitteln ist auf Keimfreiheit, vollständige Mischung, physikalisch-chemische Veränderungen und generelle Kompatibilität zu achten.

Lösungen mit Zusatz von Medikamenten dürfen nicht gelagert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Deltajonin BG ist nach dem Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Zwischenlieferung

DeltaSelect GmbH	Deltajonin® BG	07.07.2009
		- 8 -
MODULE 1	ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION – FOR THE EUROPEAN UNION	
1.3	PRODUCT INFORMATION	
1.3.1	Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet	

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit

10 Infusionsflaschen zu 500 ml (Glas und Plastik)	N2
6 Infusionsflaschen zu 1000 ml (Glas)	N2
10 Infusionsflaschen zu 1000 ml (Plastik)	N2

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

DeltaSelect GmbH
Otto-Hahn-Straße 31-33
63303 Dreieich

8. Zulassungsnummer

49886.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

29.10.2003

10 Stand der Information

07/2009

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig