

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Deltajonin® BG, Infusionslösung

Natriumacetat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)

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 dieselben Symptome 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.

Diese Packungsbeilage steht:

1. Was ist Deltajonin BG und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Deltajonin BG beachten?
3. Wie ist Deltajonin BG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Deltajonin BG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Deltajonin BG und wofür wird es angewendet?

Deltajonin BG ist eine Eindrittelektrolytlösung.

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 Energiebedarfs
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Deltajonin BG beachten?

Deltajonin BG darf nicht angewendet werden bei

- Hyperhydratationszuständen (Überwässerungszustände, u.a. Wasservergiftung)
- Hypotoner Dehydratation (Flüssigkeits- und Elektrolytmangel im Extrazellulärraum)
- Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Deltajonin BG anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Deltajonin BG ist erforderlich bei

- insulinrefraktärer Hyperglykämie (durch Insulin wenig beeinflussbare erhöhte Blutzuckerspiegel), zu deren Behandlung mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich sind
- Hyponatriämie (erniedrigte Natriumspiegel im Blut)

Vorsicht ist geboten bei niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zur Hyperkaliämie.

Hyponatriämie:

Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des zentralen Nervensystems), Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen und Patienten, die Vasopressin-Agonisten (siehe Abschnitt 4.5) einnehmen, unterliegen einem besonderem Risiko für akute Hyponatriämie nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten.

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer Ansammlung von Wasser im Gehirn (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit gestörter cerebraler Volumen-Druck-Regulation (Compliance) (z. B. bei Hirnhautentzündung, Hirnblutungen und Schädelprellung) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Anwendung von Deltajonin BG zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

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

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. Lösungen mit Zusatz von Medikamenten dürfen nicht gelagert werden.

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.

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressinwirkung führen

- Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressinwirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten erhöhen kann.
- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, z. B.: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylenedioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken, z. B.: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- Vasopressin-Analoga, z. B.: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, sind zudem Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika, wie etwa Oxcarbazepin.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken. Aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie sollte Deltajonin BG jedoch bei Schwangeren während der Entbindung und Geburt nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Das Risiko einer Hyponatriämie ist insbesondere bei der Gabe in Kombination mit Oxytocin (Hormon, das gegeben werden kann, um die Geburt zu induzieren und Blutungen zu kontrollieren) zu berücksichtigen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Keine Angaben.

3. Wie ist Deltajonin BG anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Die Flüssigkeitsbilanz, die Serumglukose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden, insbesondere bei Patienten mit erhöhter nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer Hyponatriämie.

Die Überwachung des Serumnatriums ist bei physiologisch hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig. Deltajonin BG kann nach der Gabe aufgrund der Verstoffwechslung der Glukose im Körper hoch hypoton werden (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Deltajonin BG nicht anders verordnet hat.

Wie viel Deltajonin BG sollte angewendet werden?

Die Dosierung richtet sich nach 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 g Glucose/kg Körpergewicht verabreicht.

Wie sollte Deltajonin BG angewandt werden?

Als intravenöse Anwendung.

Wie lange sollte Deltajonin BG angewandt werden?

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Deltajonin BG zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Deltajonin BG angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu

- Überwässerung
- Hyperglykämie
- Störungen des Elektrolythaushaltes (Hypokaliämie)
- Störungen im Säuren-Basen-Haushalt kommen.

Treten diese Symptome auf, wird Ihr Arzt für die Unterbrechung der Zufuhr, beschleunigte Ausscheidung durch die Niere und einen entsprechenden Ausgleich des Wasser- und Elektrolyt-Haushaltes sowie ggf. für eine Insulintherapie sorgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Hyponatriämische Enzephalopathie*

* Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Deltajonin BG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Sie dürfen Deltajonin BG nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:
das Behältnis beschädigt ist und der Flascheninhalt nicht klar ist.

Deltajonin BG ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6. Weitere Informationen

Was Deltajonin BG enthält:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Salzsäure 10 % zur Einstellung des pH-Wertes
Wasser für Injektionszwecke zu 1000 ml

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

Wie Deltajonin BG aussieht und Inhalt der Packung:

Die Infusionslösung Deltajonin BG ist in Packungen mit

10 Flaschen zu 500 ml (Glas und Plastik) N1
6 Flaschen zu 1000 ml (Glas)
10 Flaschen zu 1000 ml (Plastik) N1

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer/Hersteller

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
72766 Reutlingen

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

Nicht zutreffend.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

April 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Kontrolle des Elektrolyt- und des Flüssigkeitsstatus ist erforderlich.

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

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