

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Deltajonin OPG, Infusionslösung

Wirkstoffe:

Natriumacetat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid, 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.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Deltajonin OPG ist eine Zweidrittelelektrolytlösung.

Anwendungsgebiete

- Hypertone Dehydratation (erhöhter Elektrolytgehalt bei gleichzeitigem Flüssigkeitsmangel im Extrazellulärraum)
- Isotone Dehydratation (Flüssigkeitsmangel im Extrazellulärraum)
- Ausgleich des Wasser- und Elektrolytbedarfs und partielle Deckung des Energiebedarfs in der postoperativen und posttraumatischen Infusionstherapie
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Deltajonin OPG beachten?

Deltajonin OPG darf nicht angewendet werden, bei

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Deltajonin OPG bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Deltajonin OPG ist erforderlich bei

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

Vorsicht ist geboten bei niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zur Hyperkaliämie.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Deltajonin OPG ist erforderlich,

- bei Kindern, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit verringerter cerebraler compliance.
- bei Patienten, die mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Im Körper kann der Wasseranteil glucosehaltiger Flüssigkeiten aufgrund des schnellen Transportes der Glucose in die Zellen einen Verdünnungseffekt erzeugen. Daher kann die Infusion von glucosehaltigen Lösungen zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu einem verringerten Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie).

Bei der Anwendung von Deltajonin OPG ist die Überwachung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes erforderlich. Die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Infusion von Deltajonin OPG überwacht werden.

Nach Operationen und Verletzungen sowie bei anderen Störungen der Glucoseverträglichkeit darf Deltajonin OPG nur unter Überwachung Ihres Blutglucosespiegels angewendet werden.

Bei folgenden Patienten ist aufgrund des Risikos einer akuten Hyponatriämie eine besonders sorgfältige Überwachung erforderlich:

- bei Patienten mit gestörter Regulation des Wasserhaushaltes durch erhöhte Sekretion des antidiuretischen Hormons (ADH), z. B. bei akuten Krankheitszuständen, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS.
- bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden.
- bei Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen.

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.

Insbesondere kann eine zu schnelle Zufuhr von freiem Wasser zu Bewusstseinsstörungen und bleibenden neurologischen Defiziten infolge eines Hirnödems führen.

Weitere Risikosituationen sind klinische Zustände mit vermehrter Wasserretention.

Anwendung von Deltajonin OPG 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.

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

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.

Aufgrund des Calciumgehaltes können Inkompatibilitäten mit phosphathaltigen und carbonathaltigen Lösungen bestehen.

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 bilanzierter 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-Methyldioxy-NMethylamphetamin, 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.

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

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.

Anwendung von Deltajonin OPG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Angaben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Deltajonin OPG.

Keine Angaben.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Deltajonin OPG kann in der Schwangerschaft und Stillzeit bei entsprechendem Anwendungsgebiet verabreicht werden.

Aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie sollte Deltajonin OPG 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.

Ihr Arzt wird Ihren Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt überwachen

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Angaben.

3. Wie ist Deltajonin OPG anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

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

Wie viel Deltajonin OPG sollte angewendet werden?

Die Dosierung richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit ist durch den Glucosegehalt der Lösung limitiert. Eine Zufuhr von 0,25 g Glucose/kg Körpergewicht und Stunde (entsprechend 5 ml/kg Körpergewicht und Stunde) sollte nicht überschritten werden.

Die maximale Tagesdosis ergibt sich aus dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Patienten. Für Erwachsene gelten die folgenden Richtwerte:

Flüssigkeitszufuhr:	40 ml/kg Körpergewicht und Tag,
Natrium:	4 mmol/kg Körpergewicht und Tag,
Kalium:	0,6 - 1 mmol/kg Körpergewicht und Tag.

Eine partielle Deckung des Energiebedarfs im Sinne der Substitution des obligaten Glucosebedarfs ist nur in einer Dosierung von 40 ml/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 2 g Glucose/kg Körpergewicht und Tag) möglich, damit werden zugleich 4 mmol Natrium/kg Körpergewicht und Tag und 0,72 mmol Kalium/kg Körpergewicht und Tag zugeführt.

Wenn Sie eine größere Menge von Deltajonin OPG angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu

- Überwässerung
 - Störungen des Elektrolythaushaltes (Hyperkaliämie)
 - Hyperglykämie
 - 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 die Anwendung von Deltajonin OPG vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Deltajonin OPG abbrechen

Keine Angaben.

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

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 OPG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: das Behältnis beschädigt ist und der Flascheninhalt nicht klar ist.

Deltajonin OPG ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Deltajonin OPG enthält

Die Wirkstoffe sind:

Natriumacetat

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

1000 ml Infusionslösung enthalten:

5,171 g

3,623 g

1,342 g

Calciumchlorid	0,294 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,610 g
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)	55,000 g

Die sonstigen Bestandteile sind:
 Salzsäure 10 % zur Einstellung des pH-Wertes
 Wasser für Injektionszwecke

Elektrolyte	mmol/l
Na ⁺	100
K ⁺	18
Ca ⁺⁺	2
Mg ⁺⁺	3
Cl ⁻	93
Acetat ⁻	38

pH 5,0 – 5,8

Theoretische Osmolarität	534	mosm/l
Titrierbare Azidität	< 6	mmol NaOH/l
Energiegehalt	840 kJ/l = 200 kcal/l	

Wie Deltajonin OPG aussieht und Inhalt der Packung

Die Infusionslösung Deltajonin OPG 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 Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018

 Die folgenden Informationen sind für 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.