

Wortlaut der Gebrauchsinformation:

GEBRAUCHSINFORMATION
Information für den Anwender

**Deltamin® 15 % E
Infusionslösung**

Zur Anwendung für Kinder über 2 Jahren und Erwachsene bestimmt.

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Deltamin 15 % E und wofür wird es angewendet?
 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Deltamin 15 % E beachten?
 3. Wie ist Deltamin 15 % E anzuwenden?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist Deltamin 15 % E aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
-

1. Was ist Deltamin 15 % E und wofür wird es angewendet?

Deltamin 15 % E ist eine Aminosäurenlösung ohne Kohlenhydrate und mit Elektrolyten. Elektrolyte.

Deltamin 15 % E wird angewendet als:

Bausteine für die Proteinsynthese im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie. Aminosäurenlösungen sollten im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie grundsätzlich nur in gleichzeitiger Kombination mit entsprechenden energiezuführenden Infusionslösungen (Kohlenhydrate) angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Deltamin 15 % E beachten?

Deltamin 15 % E darf nicht angewendet werden, bei

- instabilen Kreislaufverhältnissen mit vitaler Bedrohung (Schock), akutem Lungenödem
- unzureichender zellulärer Sauerstoffversorgung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Deltamin 15 E % anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Deltamin 15 % E ist erforderlich, wenn bei Ihnen

- Hyperhydratationszuständen (Überwässerungszustände, u. a. Wasservergiftung)
- Aminosäuren-Stoffwechselstörungen
- Hyponatriämie (erniedrigter Natriumspiegel im Blut)
- Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut)
- insulinrefraktärer Hyperglykämie, die einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht, vorliegen.

Die Lösung soll nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Bei Insuffizienz von Leber, Nebennieren, Herz oder Lunge ist eine individuelle Dosierung erforderlich.

Anwendung von Deltamin 15 % E 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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind keine bekannt.

Zu Inkompatibilitäten siehe unter Punkt „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt“

Anwendung von Deltamin 15 % E zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Angaben

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Gegen eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Keine Angaben

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Deltamin 15 % E

Keine

3. Wie ist Deltamin 15 % E anzuwenden?

Wenden Sie Deltamin 15%E immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Zu Beginn der Infusion sollten niedrige Infusionsraten benutzt werden. Bei der Berechnung der Dosierung muss der Hydratationszustand des pädiatrischen Patienten berücksichtigt werden.

Die Dosierung erfolgt entsprechend nach dem Aminosäurenbedarf.

Eine Gesamtflüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpergewicht und Tag sollte im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie beim Erwachsenen nicht überschritten werden.

Richtwerte Tagesdosis Erwachsene:

6,65-13,3 ml/kg KG

~1,0-2,0 g Aminosäuren/kg KG

~465,5-931 ml bei 70 kg KG

Maximale Tagesdosis:

13,3 ml/kg KG ~2 g Aminosäuren/kg KG
 ~140 g Aminosäuren bei 70 kg KG
 ~931 ml bei 70 kg KG

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
0,67 ml/kg KG und Stunde ~0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde

Richtwerte Kinder:

Die Dosierungsangaben für Kinder stellen orientierende Durchschnittswerte dar und müssen individuell nach Alter, Entwicklungsstand und Krankheit angepasst werden.

Tagesdosis für das 3.-5. Lebensjahr:
10 ml/kg KG ~1,5 g Aminosäuren/kg KG
Tagesdosis für das 6.-14. Lebensjahr:
6,7 ml/kg KG ~ 1,0 g Aminosäuren/kg KG

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
0,67 ml/kg KG und Stunde ~0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde

Zur zentralvenöse Anwendung.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem Bedarf des Patienten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Deltamin 15 % E zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Deltamin 15 % E angewendet haben als Sie sollten

Bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen (Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost) sowie zu renalen Aminosäurenverlusten kommen.

Eine Überdosierung kann zu Aminosäurenintoxikationen, Überwässerung und Elektrolytstörungen führen.

Treten diese Symptome auf, wird der Arzt für die Reduktion bzw. Unterbrechung der Zufuhr, beschleunigte Ausscheidung durch die Niere und einen entsprechenden Ausgleich des Wasser- und Elektrolyt-Haushaltes sorgen.

Wenn Sie die Anwendung von Deltamin 15 % E vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Deltamin 15 % E abbrechen

Keine Angaben

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

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 Deltamin 15 % E aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 Deltamin 15 % E nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: das Behältnis beschädigt ist und der Flascheninhalt nicht klar ist.

Deltamin 15 % E ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6. Weitere Informationen

Was Deltamin 15 % E enthält:

Isoleucin	5,700 g
Leucin	9,900 g
Lysinhydrochlorid (entsprechend 5,4 g Lysin)	6,740 g
Lysinacetat (entsprechend 4,5 g Lysin)	6,350 g
Methionin	4,200 g
Acetylcystein (entsprechend 1,05 g Cystein)	1,414 g
Phenylalanin	6,150 g
N-Acetyltyrosin (Ph. Eur.) (entsprechend 0,9 g Tyrosin)	1,109 g
Threonin	6,900 g
Tryptophan	1,800 g
Valin	6,150 g
Arginin	13,800 g
Ornithinaspartat (entsprechend 2,66 g Ornithin und 2,68 g Asparaginsäure)	5,342 g
Ornithinhydrochlorid (entsprechend 1,09 g Ornithin)	1,390 g
Histidin	6,600 g
Alanin	21,450 g
Glutaminsäure	14,850 g
Glycin	11,550 g
Prolin	13,800 g
Serin	8,850 g
Äpfelsäure	1,210 g
Natriumhydroxid	0,360 g
Kaliumacetat	2,450 g
Magnesiumacetat 4 H ₂ O	0,536 g
Natriumglycerophosphat (Ph. Eur.)	3,780 g
Calciumglycerophosphat (Ph.Eur.)	0,420 g

#

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke zu 1000 ml

Gesamt-Aminosäuren	150,00 g/l
Gesamt-Stickstoff	23,57 g/l

Elektrolyte mmol/l		
Na ⁺	44	
K ⁺	25	
Ca ⁺⁺	2	
Mg ⁺⁺	2,5	
Acetat ⁻	61	
Cl ⁻	45	
Malat ⁻⁻	9	
Phosphat ⁻⁻⁻	19,5	

pH	5,8 – 6,4	
Theoret. Osmolarität	1471,62	mOsmol/l
Titrierbare Azidität	max. 60	mmol NaOH/l
Energiegehalt	2635,70	kJ/l

Wie Deltamin 15 % E aussieht und Inhalt der Packungen:

Die Infusionslösung Deltamin 15 % E ist in Packungen mit 10 Flaschen zu 500 ml (N1) und in Packungen mit 6 Flaschen zu 1000 ml 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

Juli 2018

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

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Kontrolle der Wasserbilanz, des Säuren-Basen-Haushaltes und des Serumionogrammes sind erforderlich.

Kontrollen des Harnstoffes bzw. der Harnstoffproduktionsrate, der Leberenzyme und des Serumammoniaks werden empfohlen.

Es ist zu beachten, dass die vorgegebene Lösung nur einen Baustein für die parenterale Ernährung darstellt. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit Energieträgern (unter Berücksichtigung des Bedarfs an essentiellen Fettsäuren), Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

Aminosäurehaltige Lösungen sollten wegen des erhöhten mikrobiellen Kontaminations- und Inkompatibilitätsrisikos nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wird die Entscheidung zu einem medikamentösen Zusatz dennoch erforderlich, so ist auf Keimfreiheit, vollständige Mischung und generelle Verträglichkeit (Kompatibilität) zu achten.

Lösungen mit Zusatz von Medikamenten dürfen nicht gelagert werden.

Nicht durch einen periphervenösen Katheter applizieren.

Nachdem die Infusionsflasche geöffnet wurde, ist der Inhalt unverzüglich zu verwenden. Angebrochene Infusionsflaschen dürfen unter keinen Umständen für eine spätere Infusion gelagert werden.

Während der Dauer der parenteralen Therapie sind der Wasser- und Elektrolythaushalt, die Serumosmolarität, der Säure-Basen-Haushalt, der Blutzuckerspiegel und die Leberwerte zu überwachen. Die Frequenz der Untersuchungen richtet sich dabei nach dem Schweregrad der Erkrankung und dem klinischen Befund des Patienten.

Insbesondere sind regelmäßige klinische und labortechnische Kontrollen über das normale Maß hinaus erforderlich bei Patienten mit:

-Aminosäuren-Stoffwechselstörungen

-Leberinsuffizienz, aufgrund des Risikos für das Neuauftreten oder die Verschlechterung bestehender neurologischer Störungen im Zusammenhang mit einer Hyperammonämie.

-Niereninsuffizienz, insbesondere bei Vorliegen einer Hyperkaliämie, bei Risikofaktoren für das Auftreten oder die Verschlechterung einer metabolischen Azidose und bei Hyperazotämie infolge einer gestörten renalen Clearance.

Bei Langzeitanwendung (mehrere Wochen) sind Blutbild und Gerinnungsfaktoren sorgfältig zu überwachen.
