Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Elozell „forte“ - Infusionsflasche
Wirkstoffe: Kaliumaspartat, Magnesiumaspartat

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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Elozell „forte“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elozell „forte“ beachten?
3. Wie ist Elozell „forte“ anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elozell „forte“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Elozell „forte“ und wofür wird es angewendet?

Elozell „forte“ wird bei Kalium- und Magnesium-Mangel und als Zusatzbehandlung bei Herzrhythmusstörungen, sofern eine Behandlung unter Umgehung des Magen-Darm-Trakts erforderlich ist, angewendet.

Elozell „forte“ ist eine Lösung mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt.

Die Infusionslösung Elozell „forte“ enthält als wirksame Bestandteile Kaliumaspartat und Magnesiumaspartat.

Sowohl Kalium als auch Magnesium spielen bei der Aufrechterhaltung der Zellstrukturen eine wichtige Rolle.

Für eine Behandlung mit Magnesium, das an vielen Reaktionen in der Zelle beteiligt ist, sind bei Herzrhythmusstörungen positive Wirkungen beschrieben worden.

Kalium ist an einer Reihe von Stoffwechselprozessen beteiligt und ist wichtig zur Stabilisierung der Zellmembranen.

Aspartat sorgt für einen geregelten Elektrolyttransport und ungestörten Zellstoffwechsel.

Ein Gemisch von Kalium- und Magnesiumaspartat erhöht die Energie in der erschöpften Muskelzelle.

Sowohl in Tierexperimenten als auch am Menschen schützt eine hohe Kalium-Aufnahme mit der Nahrung vor Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems.

Die meisten harntreibenden Arzneimittel verursachen einen erhöhten Bedarf an Kalium und/oder Magnesium, daher sollten diese Elektrolyte unter Behandlung mit diesen Arzneimitteln ersetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elozell „forte“ beachten?

Elozell „forte" darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Kaliumaspartat, Magnesiumaspartat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer erhöhten Konzentration von Kalium im Blut leiden.
- wenn Sie an einer erhöhten Konzentration von Magnesium im Blut leiden.
- wenn Sie an schwerem Nierenversagen leiden.
- wenn Sie an einer Erregungsleitungsunterbrechung zwischen Vorhöfen und Kammern des Herzens leiden.
- wenn Sie an einer Austrocknung des Körpers leiden.
- wenn sie an einer Alkoholvergiftung leiden.
- wenn Sie an einer erhöhten Konzentration von Laktat im Blut leiden.
- wenn Sie an einer raschen Ermüdung der Muskulatur durch Störung der neuromuskulären Reizübertragung (Myasthenia gravis) leiden.
- bei den allgemeinen Gegenanzeigen der Infusionstherapie wie Überwässerungszuständen, nicht beherrschbarer Herzschwäche, Nierenfunktionsstörung, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge und Hirnschwellung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Elozell „forte“ bei Ihnen angewendet wird, besonders wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

- Blutübersäuerung,
- unbehandelter Nebennierenrindeninsuffizienz,
- stark erniedrigtem Blutdruck,
- einer Verletzung in Verbindung mit einer erhöhten Konzentration von Kalium im Blut,
- Hitzekrämpfen,
- periodischer familiärer Lähmung,
- falls Sie mit kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln behandelt werden. (Die gleichzeitige Verabreichung von kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (z.B. Spironolakton, Triamteren, Amilorid) ist bei der Dosierung zu berücksichtigen.),
- wenn Sie mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden. Vasopressin ist ein Hormon der Hypophyse, das Einfluss auf den Wasserhaushalt des Körpers und dadurch auf den Blutdruck hat (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Elozell „forte“ zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Halten Sie die von Ihrem Arzt angeordneten Kontrolluntersuchungen unbedingt ein!

Kontrollen der Klinik, des Serumionogramms, des Säuren-Basen-Haushaltes, der Wasserbilanz, der Kalium- und Magnesiumausscheidung im Urin, des Blutzuckerspiegels, ev. des Serum pH-Wertes sowie EKG-Kontrollen sind erforderlich.

<u>Hyponatriämie</u>
Infusionen mit hohem Volumen können unter bestimmten Umständen zu einer verringerten Natrium-Konzentration im Blut führen. Daher ist bei folgenden Patienten eine besonders sorgfältige Überwachung erforderlich:
- Patienten mit Herz-oder Lungeninsuffizienz,
- 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)

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (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.
Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit verminderter zerebraler Compliance (z. B. bei Hirnhautentzündung, Hirnblutungen, Gehirnerschütterung und Hirnödem) unterliegen einem

besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Bei Patienten in reduziertem Allgemeinzustand und/oder schwerer kardialer Dekompensation sollte die Infusionsgeschwindigkeit besonders vorsichtig titriert werden.

Phosphatmangel führt zu gesteigerten Magnesiumverlusten.

Am Herzen verstärkt ein Magnesiummangel die Wirkung eines Kaliummangels und erhöht damit die Häufigkeit von Herzrhythmusstörungen, die durch bestimmte Herz-Arzneimittel (Digitalisglykoside) verursacht werden können.

Eine verminderte Magnesium-Konzentration im Blut ist meist mit einer verminderten Kalium-Konzentration im Blut verbunden, eine erhöhte Magnesium-Konzentration im Blut mit einer erhöhten Kalium-Konzentration im Blut.

Bei der Gabe von Kalium in eine Vene ist auf eine angemessene Infusionsgeschwindigkeit (max. 20 mmol Kalium/Stunde) zu achten, da eine zu hohe Blutkonzentration die Herzleistung beeinträchtigt.

Auch die Magnesium-Zufuhr in eine Vene soll nicht zu schnell erfolgen. Eine genaue Beobachtung des Patienten, insbesondere seiner Sehnenreflexe, ist unbedingt erforderlich. Werden diese schwächer, so ist die Infusion sofort abzubrechen.

Auswirkungen auf Dopingkontrollen
Die Anwendung von Elozell „forte" kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Elozell „forte“ 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 sind möglich mit kaliumsparenden und auch den meisten anderen harntreibenden Arzneimitteln, Heparin (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel), bestimmten Schmerzmitteln (nichtsteroidale Antirheumatika, Morphinpräparate), Kalium-hältigen Arzneimitteln, bestimmten Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck (ACE-Hemmer, Calciumantagonisten), bestimmten Hormonen (Glucokortikoide, Mineralokortikoide, ACTH), bestimmten Herz-Arzneimitteln (Herzglykoside), einem Arzneimittel zur Behandlung des grünen Stars (Carboanhydrasehemmer), Narkosemitteln, Schlafmitteln, Muskelrelaxantien (Succinylcholin, Tubocurarin, Decamethonium), in eine Vene verabreichten Calciumsalzen, Lithium (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen der Depression), Clomethiazol (Arzneimittel zur stationären Behandlung von Krankheitszeichen des Alkoholdelirs), Kochsalzsubstituten, bestimmten Antibiotika (Tetracycline).

<u>Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen</u>
Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressin-Wirkung, was zu einer verminderten 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 anregen: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylendioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- Vasopressin-Analoga: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin

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

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Elozell „forte“ hat bei bestimmungsgemäßer Anwendung keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Elozell „forte“ anzuwenden?

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

Die maximale Tagesdosis von 250 ml soll nicht überschritten werden.

Die tägliche Kaliumzufuhr soll 100 bis 120 mmol nicht überschreiten.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis in Abhängigkeit vom Serum-Magnesium- bzw. -Kaliumspiegel bzw. eventuellen Überdosierungserscheinungen reduziert werden.

Zur intravenösen Anwendung.
Elozell „forte“ ist zur Infusion in eine Vene bestimmt, es kann in eine periphere Vene infundiert werden.

Die Infusionsgeschwindigkeit beträgt bis zu 2,5 ml pro Minute (entsprechend mindestens 100 Minuten für 250 ml).

Die Dauer der Behandlung mit Elozell „forte“ ist abhängig vom Bedarf des Patienten bzw. seinen Serum-Magnesium- und Serum-Kaliumspiegeln.

Nur zur einmaligen Entnahme.
Nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmengen sind zu verwerfen.

Bei Zusatz von Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten.

Nicht mit phosphathältigen Lösungen mischen.

Elozell „forte" darf nur mit Lösungen gemischt werden, deren Kompatibilität sichergestellt ist.

Die Mischung von Elozell „forte“ mit Cormagnesin 400 mg wurde auf Kompatibilität geprüft.
Die Kompatibilität gilt nur für definierte Mischungsverhältnisse. Angaben zu den Mischungsverhältnissen sind auf Anfrage beim Pharmazeutischen Unternehmer (siehe Abschnitt 6) erhältlich.

Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

Die Infusion der Mischlösung sollte innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)
Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erfahrungen vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Elozell „forte“ angewendet haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung können erhöhte Konzentrationen von Kalium und/oder Magnesium im Blut auftreten:

Erhöhte Konzentrationen von Magnesium im Blut äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, Blasensperre, Verstopfung, allgemeiner Muskelschwäche, Müdigkeit, Lähmungserscheinungen, Schläfrigkeit, Reflexverminderung, Atemdepression, Narkose, Abfall der Herzfrequenz, Erregungsleitungsstörungen zwischen Vorhöfen und Kammern des Herzens, Beeinträchtigung der Erregungsausbreitung in den Kammern des Herzens bis zum Herzstillstand, Gefäßerweiterungen mit Blutdruckabfall und Hautrötung.

Erhöhte Konzentrationen von Kalium im Blut äußern sich in Müdigkeit, allgemeiner Schwäche, Störungen der Tiefensensibilität, Schweregefühl in den unteren Extremitäten bis zu Sensibilitätsstörungen, Lustlosigkeit, Verwirrtheit, schließlich aufsteigende schlaffe Lähmungen mit Befall der Atemmuskulatur;
Veränderungen des Herz-Kreislauf-Systems sind Abfall der Herzfrequenz, Erregungsleitungs-unterbrechung zwischen Vorhöfen und Kammern des Herzens, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Kreislaufkollaps, Bewusstlosigkeit, Herzflimmern, Herzstillstand.

Behandlung:
Bei erhöhter Konzentration von Magnesium im Blut:
Calciumgluconat in eine Vene, Blutwäsche, Flüssigkeitskorrektur, Physiostigmin bei peripheren Muskellähmungen, gegebenenfalls Beatmung.
Bei erhöhter Konzentration von Kalium im Blut zusätzlich:
Insulin in Kombination mit Glucoseinfusionen oder natriumhältige Lösungen, Kationenaustauscher; bei gleichzeitiger Blutübersäuerung Natriumbicarbonat-Lösung.

Bei Patienten, die mit Digitalisglykosiden behandelt werden, ist im Rahmen der Vergiftungs-behandlung mit einer gesteigerten Digitalisempfindlichkeit zu rechnen.

Wenn Sie die Anwendung von Elozell „forte“ abbrechen
Es sind keine Entzugserscheinungen bekannt.

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.

Häufigkeit nicht bekannt:
Bei zu hoher Dosierung kann es zu erhöhten Konzentrationen von Magnesium und/oder Kalium im Blut kommen. Auch eine im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie (eine zu niedrige Natriumkonzentration im Blutserum)* kann auftreten.
Auch eine akute hyponatriämische Enzephalopathie (Hirnödem, das durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist)* kann auftreten.
Ein Abfall der Herzfrequenz sowie Erregungsleitungsstörungen zwischen Vorhöfen und Kammern des Herzens sind möglich.
Es wurde von Gefäßerweiterungen und der Abschwächung der Sehnenreflexe berichtet.
Bei hoher Dosierung können breiige Stühle und Durchfall auftreten.

Bei erhöhter Infusionsgeschwindigkeit können Hitzegefühl im Kopf, Venenwandreizung, Zeichen einer erhöhten Konzentration von Kalium im Blut wie Muskelschwäche sowie Veränderungen des Herz-Kreislauf-Systems auftreten.

*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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Elozell „forte“ aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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: die Lösung ist nicht klar und farblos und/oder das Behältnis ist beschädigt.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden. Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

Mischungen, für welche die Kompatibilität sichergestellt ist und die unter kontrollierten und validierten Bedingungen aseptisch hergestellt wurden, sind nach dem Mischen 24 Stunden bei Raumtemperatur haltbar und sollten innerhalb dieser Zeit infundiert werden.

Elozell „forte“ muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Elozell „forte“ enthält

- Die Wirkstoffe sind:
  Kalium-DL-hydrogenaspartat · ½ H_2O,
  Magnesium-DL-hydrogenaspartat · 4 H_2O.

  250 ml Infusionslösung enthalten:

Kalium-DL-hydrogenaspartat · ½ H_2O	2,163 g
Magnesium-DL-hydrogenaspartat · 4 H_2O	2,163 g

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Glycerin (wasserfrei),
  Wasser für Injektionszwecke.

Wie Elozell „forte“ aussieht und Inhalt der Packung

Elozell „forte" ist eine klare und farblose Infusionslösung.

Eine Packung enthält 1 oder 10 Flaschen zu je 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A - 8055 Graz

Z.Nr.: 14.667

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.