

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.

-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 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.

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. Weitere Informationen

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

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 müssen 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

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

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

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.

Bei Anwendung von Deltamin 15%E mit anderen Arzneimitteln:

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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind keine bekannt.

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

Bei 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.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

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

Zur zentralvenösen Anwendung.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem Bedarf des Patienten.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Deltamin 15%E abbrechen

Keine Angaben

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

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:

Die Wirkstoffe sind:	1000 ml Infusionslösung enthalten:
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 (N3) und mit 6 Flaschen zu 1000 ml (N3) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AlleMan Pharma GmbH
Sportplatzstraße 22
64668 Rimbach

Hersteller/Vertrieb

AlleMan Pharma GmbH
Benzstraße 5
72793 Pfullingen

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

Nicht zutreffend

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet am 03/2011

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 Untersuchung 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 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 sorgfältiger zu überwachen.
