

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Elkomix 232,12 g/l Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoffe: Kombination von Elektrolyten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 das medizinische Fachpersonal.
- 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 Elkomix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elkomix beachten?
3. Wie ist Elkomix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elkomix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Elkomix und wofür wird es angewendet?

Elkomix ist ein Arzneimittel, das gelöste Substanzen (vor allem Salze) enthält, die Ihr Körper benötigt. Diese Substanzen heißen Elektrolyte. Ihr Körper benötigt diese Substanzen, um normal funktionieren zu können.

Elkomix wird Erwachsenen im Rahmen einer künstlichen Ernährung verabreicht. Es wird durch Infusion direkt in den Blutkreislauf gegeben. Der Patient wird mit dem Basisbedarf an Elektrolyten, die der Körper benötigt, versorgt. Dies nennt man parenterale Ernährung, die den Verdauungstrakt umgeht. Sie wird angewandt, wenn eine normale Nahrungsaufnahme nicht möglich ist. Gründe hierfür können beispielsweise sein: eine Blutung oder Gewebedurchbohrung im Magen-Darm-Trakt, eine Operation des Magen-Darm-Trakts, ein Darmverschluss, schwere Verlaufsformen entzündlicher Darmerkrankungen (z. B. bei Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa), eine Entgleisung des Stoffwechsels (z. B. bei Blutvergiftung oder krankhaftem Gewichtsverlust), unstillbares Erbrechen oder anhaltend schwerer Durchfall.

Typische Bestandteile einer parenteralen Ernährung sind Aminosäuren, Fette, Kohlenhydrate, Elektrolyte, Vitamine und Spurenelemente. Elkomix wird Ihnen nach Mischung mit einer anderen elektrolytfreien Lösung, die z. B. Aminosäuren oder Kohlenhydrate enthält, durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elkomix beachten?

Elkomix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen **erhöhten Kaliumspiegel** im Blut haben.
- wenn Sie **schwerwiegende Nierenprobleme** haben und Ihre Nieren nicht richtig funktionieren (**stark eingeschränkte Nierenfunktion**).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Elkomix bei Ihnen angewendet wird. Dies gilt insbesondere:

- bei einer **Beeinträchtigung der Funktion von Leber, Nieren, Herz oder Lunge**. Ihre Dosis muss eventuell angepasst werden.
- bei der gleichzeitigen Behandlung mit **Herzglykosiden** (Digitalispräparaten) aufgrund möglicher Wechselwirkungen mit kalium- und calciumhaltigen Lösungen wie Elkomix (siehe Abschnitt 2 unter „Anwendung von Elkomix zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Natrium

- wenn Sie einen **verringerten Natriumspiegel** im Blut haben.
- bei **Erkrankungen, bei denen eine natriumarme Diät einzuhalten ist** (z. B. bei Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe oder in der Lunge (generalisierte oder Lungenödeme) oder bei schwangerschaftsbedingt erhöhtem Blutdruck mit Krämpfen (Eklampsie)) sowie bei anderweitig verursachter **Neigung zu einem erhöhten Natriumspiegel** im Blut.

Kalium

- bei **Erkrankungen, bei denen der Kaliumspiegel im Blut oft erhöht ist** (z. B. Addison-Krankheit oder Sichelzellanämie).
- bei der gleichzeitigen Behandlung mit **Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen** (siehe Abschnitt 2 unter „Anwendung von Elkomix zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Calcium

- bei **Erkrankungen, bei denen eine calciumarme Diät einzuhalten ist** (z. B. Sarkoidose).

Phosphat

- bei **Neigung zu einem erhöhten Phosphatspiegel** im Blut.

Acetat

- wenn Sie einen **erhöhten Acetatspiegel** im Blut haben oder Sie an einer **gestörten Acetatverwertung** leiden (z. B. bei schwerer Beeinträchtigung der Leber).

Ihr Arzt wird während der Behandlung regelmäßig die Blutspiegel der Elektrolyte, Ihren Säure-Basen-Haushalt und Ihren Flüssigkeitshaushalt kontrollieren. Wenn Sie Elkomix über eine längere Zeit erhalten, wird Ihr Arzt auch die Menge an Zink in Ihrem Blut kontrollieren. Dies ist wichtig, da die derzeit empfohlene Zinkzufuhr überschritten wird, wenn Sie die maximale Tagesdosis erhalten.

Ältere Patienten

Im höheren Lebensalter können Begleiterkrankungen wie Beeinträchtigung der Herz- oder Nierenfunktion häufiger auftreten. Daher wird Ihr Arzt regelmäßig Ihren Gesundheitszustand überprüfen und eine sorgfältige Anpassung Ihrer Dosierung vornehmen.

Kinder und Jugendliche

Elkomix ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht vorgesehen.

Anwendung von Elkomix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Dies gilt insbesondere für:

- **Arzneimittel, die die Natriumausscheidung verringern**, wie z. B.
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen, zur Unterdrückung unerwünschter Immunreaktionen oder zur Hormonersatztherapie (sogenannte Corticosteroide wie Prednisolon).
 - bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nichtsteroidale Antiphlogistika wie Ibuprofen).

Es kann zu Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödemen) kommen.

- **Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen**, wie z. B.
 - bestimmte harntreibende Arzneimittel (sogenannte kaliumsparende Diuretika wie Triamteren).
 - bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (sogenannte ACE-Hemmer wie Ramipril).
 - bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nichtsteroidale Antiphlogistika wie Ibuprofen).
 - bestimmte Arzneimittel zur Unterdrückung unerwünschter Immunreaktionen (Ciclosporin, Tacrolimus).
 - Suxamethonium (ein Arzneimittel zur Muskelerschlaffung, das während der Narkose gegeben wird).

Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel und kaliumhaltiger Lösungen wie Elkomix kann den Kaliumspiegel im Blut erheblich erhöhen und so zu Herzrhythmusstörungen führen.

- **Herzglykoside** (Digitalispräparate), da Elkomix Kalium und Calcium enthält. Kalium kann die Wirkung von Herzglykosiden abschwächen, während Calcium sie in unerwünschtem Maße verstärken und so zu Herzrhythmusstörungen führen kann.
- **bestimmte harntreibende Arzneimittel** (sogenannte Thiaziddiuretika wie Hydrochlorothiazid [HCT]) und **Vitamin D**, da sie die Ausscheidung von Calcium verringern können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Elkomix bei Schwangeren oder stillenden Frauen vor. Wenn Sie schwanger sind, erhalten Sie dieses Arzneimittel nur, wenn Ihr Arzt es für Ihre Genesung für unbedingt notwendig hält.

Müttern, die sich einer parenteralen Ernährung unterziehen, wird das Stillen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Elkomix hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Elkomix enthält Xylitol

1000 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 100 g Xylitol entsprechend ca. 8,5 Broteinheiten (BE). Der Kalorienwert beträgt 2,4 kcal/g. Xylitol kann die Bildung von Nierensteinen fördern.

3. Wie ist Elkomix anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben.

Dosierung

Ihr Arzt bestimmt die für Sie richtige Dosis in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht, dem Ernährungskonzept und Ihrer Fähigkeit, das Arzneimittel zu verwerten. Er/sie wird Sie über die Häufigkeit und Dauer der Anwendung informieren.

Art der Anwendung

Elkomix wird einer anderen elektrolytfreien Lösung zugesetzt (z. B. einer Lösung, die Aminosäuren oder Kohlenhydrate enthält) und Ihnen dann als Infusion in eine Vene (intravenös) gegeben. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird sicherstellen, dass die Herstellung richtig durchgeführt wurde.

Wenn Sie eine größere Menge Elkomix erhalten haben als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Elkomix nur durch entsprechend geschultes Personal gegeben wird. Im Fall einer Überdosierung werden Sie aber eine entsprechende Behandlung erhalten. Wenn Sie befürchten, dass Sie eine zu große Menge von Elkomix erhalten haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind jedoch keine Nebenwirkungen 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Elkomix aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Ihr Arzt und das medizinische Fachpersonal sind für die ordnungsgemäße Lagerung, Anwendung und Entsorgung dieses Arzneimittels verantwortlich.

Die folgenden Informationen sind nur für Fachkreise bestimmt

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auch den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Mischung sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen Lagerungsdauer und -bedingungen zwischen Mischen und Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, das Mischen erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen. Eventuell verbleibende Restmengen sind zu verwerfen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Trübung oder sichtbare Teilchen in der Lösung, Beschädigung am Behältnis oder Verschluss.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Elkomix enthält

Die Wirkstoffe, enthalten in 1000 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, sind:

| | |
|--|----------|
| Natriumacetat-Trihydrat (Ph. Eur.) | 108,88 g |
| Natriumglycerophosphat (wasserfreie Substanz) (als wasserhaltiges Natriumglycerophosphat (Ph.Eur.)) | 43,19 g |
| Kaliumchlorid (Ph. Eur.) | 44,80 g |
| Magnesiumchlorid-Hexahydrat (Ph. Eur.) | 20,33 g |
| Calciumchlorid-Dihydrat (Ph. Eur.) | 14,70 g |
| Zinksulfat-Heptahydrat (Ph. Eur.) | 0,22 g |

Die sonstigen Bestandteile sind:

Xylitol, L-Äpfelsäure, Wasser für Injektionszwecke

Wie Elkomix aussieht und Inhalt der Packung

Elkomix ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, d. h. einer Lösung, die Ihnen nach Verdünnung in den Blutkreislauf gegeben wird. Es ist eine klare, farblose Lösung verpackt in einer 500-ml-Flasche aus Polyethylen, versiegelt mit einem Polyethylen-Film und verschlossen mit einer Polyethylen-Verschlusskappe.

Packungsgröße

10 x 500 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ZytoService Deutschland GmbH Leipzig

Mommsenstraße 4

04329 Leipzig

Deutschland

Tel.: 0341 25279910

Fax: 0341 25279911

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

- Deutschland: Elkomix 232,12 g/l Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
- Luxemburg: Elkomix 232,12 g/l Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieses Arzneimittel darf nicht unverdünnt angewendet werden. Es soll nur elektrolytfreien Infusionslösungen (Aminosäuren- oder Kohlenhydratlösungen) zugesetzt werden, deren pH-Wert nicht über ca. 6,5 liegt. Dabei müssen 50 ml Elkomix mit mindestens 500 ml einer entsprechenden Infusionslösung verdünnt werden.

Durch Zugabe von Elkomix erhöht sich die Osmolarität der Infusionslösung. Dies kann dazu führen, dass die Infusionslösung nach dem Mischen nicht mehr peripher appliziert werden kann.

Beim Mischen ist die Kompatibilität zuvor unter chemischen bzw. galenischen Gesichtspunkten zu prüfen und sicherzustellen. Durch die in Elkomix enthaltenen Calcium- und Phosphationen können Ausfällungen entstehen.

Dosierung

Die empfohlene Dosierung beträgt:

- *im Rahmen einer hypokalorischen Ernährung (bis 200 g Kohlenhydrate pro Tag):*
ca. 1,2 - 1,5 ml/kg KG und Tag
- *im Rahmen einer vollkalorischen Ernährung (über 200 g Kohlenhydrate pro Tag):*
ca. 1,5 - 2,1 ml/kg KG und Tag

Bei einem Erwachsenen mit einem Gewicht von 70 kg entspricht dies je nach Ernährungskonzept einer Dosierung von 84 - 147 ml pro Tag.

| Elektrolytzufuhr in mmol/kg KG und Tag bei Zufuhr von Elkomix | | | |
|--|---------------------|---------------------|---------------------|
| Elektrolyt/ Spurenelement | 1,2 ml/kg KG | 1,5 ml/kg KG | 2,1 ml/kg KG |
| Na ⁺ | 1,44 | 1,80 | 2,52 |
| K ⁺ | 0,72 | 0,90 | 1,26 |
| Mg ²⁺ | 0,12 | 0,15 | 0,21 |
| Ca ²⁺ | 0,12 | 0,15 | 0,21 |
| Zn ²⁺ | 0,00092 | 0,00115 | 0,00161 |
| Cl ⁻ | 1,20 | 1,50 | 2,10 |
| Phosphat | 0,24 | 0,30 | 0,42 |
| Acetat | 0,96 | 1,20 | 1,68 |

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 20 mmol Kalium/Stunde. Die Richtlinien zur Flüssigkeitszufuhr sind zu beachten.