

FACHINFORMATION

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Deltamin® 10 %
Deltamin® 10 %E

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Deltamin 10 %

Wirkstoffe	1000 ml Infusionslösung enthalten:
Isoleucin	3,800 g
Leucin	6,600 g
Lysinacetat (entsprechend 6,6 g Lysin)	9,310 g
Methionin	2,800 g
Acetylcystein (entsprechend 0,7 g Cystein)	0,943 g
Phenylalanin	4,100 g
N-Acetyltyrosin (Ph. Eur.) (entsprechend 0,6 g Tyrosin)	0,739 g
Threonin	4,600 g
Tryptophan	1,200 g
Valin	4,100 g
Arginin	9,200 g
Ornithinaspartat (entsprechend 1,79 g Ornithin und 1,80 g Asparaginsäure)	3,590 g
Ornithinacetat (entsprechend 0,71 g Ornithin)	1,032 g
Histidin	4,400 g
Alanin	14,300 g
Glutaminsäure	9,900 g
Glycin	7,700 g
Prolin	9,200 g
Serin	5,900 g
<hr/>	
Gesamt-Aminosäuren	100,00 g/l
Gesamt-Stickstoff	15,71 g/l
Deltamin 10 % E	

Wirkstoffe	1000 ml Infusionslösung enthalten:
Isoleucin	3,800 g
Leucin	6,600 g
Lysinhydrochlorid (entsprechend 6,6 g Lysin)	8,250 g
Methionin	2,800 g
Acetylcystein	0,943 g

(entsprechend 0,7 g Cystein)		
Phenylalanin	4,100	g
N-Acetyltyrosin (Ph. Eur.)	0,739	g
(entsprechend 0,6 g Tyrosin)		
Threonin	4,600	g
Tryptophan	1,200	g
Valin	4,100	g
Arginin	9,200	g
Ornithinaspartat	3,548	g
(entsprechend 1,77 g Ornithin und 1,78 g Asparaginsäure)		
Ornithinacetat	1,061	g
(entsprechend 0,73 g Ornithin)		
Histidin	4,400	g
Alanin	14,300	g
Glutaminsäure	9,900	g
Glycin	7,700	g
Prolin	9,200	g
Serin	5,900	g
Äpfelsäure	0,466	g
Natriumacetat 3 H ₂ O	1,220	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
<hr/>		
Gesamt-Aminosäuren	100,00	g/l
Gesamt-Stickstoff	15,71	g/l

Deltamin 10 % E

Elektrolyte	mmol/l
Na+	44
K+	25
Ca ⁺⁺	2
Mg ⁺⁺	2,5
Acetat-	44
Cl-	45
Malat--3,5	
Phosphat---	19,5

Deltamin 10 %

pH	5,8 – 6,4
Theoret. Osmolarität	887,09 mOsmol/l
Titrierbare Azidität	max. 33,5 mmol NaOH/l

Energiegehalt	1726,72	kJ/l
Deltamin 10 % E		
pH	5,8 – 6,4	
Theoret. Osmolarität	1022,47	mOsmol/l
Titrierbare Azidität	max. 42,8	mmol NaOH/l
Energiegehalt	1772,38	kJ/l

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Infusionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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.

4.1 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

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 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:

10-20 ml/kg KG ~1,0-2,0 g Aminosäuren/kg KG ~700-1400 ml bei 70 kg KG

Maximale Tagesdosis:

20 ml/kg KG ~2 g Aminosäuren/kg KG ~140 g Aminosäuren bei 70

kg KG

~1400 ml bei 70 kg KG

Maximale Infusions- bzw. Tropfgeschwindigkeit:

1 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:

15 ml/kg KG ~1,5 g Aminosäuren/kg KG

Tagesdosis für das 6.-14. Lebensjahr:

10 ml/kg KG ~1,0 g Aminosäuren/kg KG

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

1 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.

4.3 .Gegenanzeigen

Absolute Gegenanzeigen:

- Instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung (Schock), akutes Lungenödem
- Unzureichende zelluläre Sauerstoffversorgung

Relative Gegenanzeigen:

- Hyperhydratationszustände
- Aminosäurenstoffwechselstörungen
- Hyponatriämie
- insulinrefraktäre Hyperglykämie, die einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht.

Zusätzlich bei Deltamin 10%

- Hypokaliämie

Zusätzlich bei Deltamin 10 % E

- Hyperkaliämie

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

4.5 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht durch eine peripheren 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 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 sorgfältiger zu überwachen.

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

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

Deltamin 10 % und Deltamin 10 % E stellen nur einen Baustein für die parenterale Ernährung dar. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit Energieträgern (unter Berücksichtigung des Bedarfs an essentiellen Fettsäuren), Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

Zu Inkompatibilitäten siehe Punkt 6.2

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Angaben

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

4.9 Überdosierung

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.

Therapiemaßnahmen: Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit und ggf. Unterbrechung der Infusion, entsprechende Bilanzierung der Elektrolyte.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Lösung für parenterale Ernährung

Aminosäurenlösung ohne Kohlenhydrate und mit, bzw. ohne Elektrolyte.

ATC-Code: B05BA01

Aminosäuren stellen die Bausteine für die Proteinsynthese dar. Reine Aminosäurenlösungen werden im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie zusammen mit Energieträgern, Elektrolyten und Flüssigkeit verabreicht, um den Ernährungszustand des Organismus aufrechtzuerhalten, zu verbessern oder ggf. Substanzverluste zu minimieren.

Aminosäuren in ihrer Gesamtheit sind ein komplexes System sich gegenseitig beeinflussender Substanzen. Zum einen besteht zwischen einzelnen Aminosäuren eine direkte metabolische Abhängigkeit (Beispiel: Bildung von Tyrosin durch Hydroxylierung von Phenylalanin). Zum anderen können weitere Stoffwechselmechanismen im Organismus auf eine Verschiebung im Aminosäurenmuster durch Konzentrationsänderungen einzelner oder Gruppen von Aminosäuren empfindlich reagieren (Beispiel: Veränderungen im Verhältnis der aromatischen zu den verzweigtkettigen Aminosäuren). Auch Veränderungen in den Relationen innerhalb einer Gruppe von Aminosäuren ähnlicher chemischer Konfiguration und ähnlichen Stoffwechselverhaltens können Auswirkungen auf den Gesamtstoffwechsel des Organismus haben.

Die Konzentrationen der freien Aminosäuren im Plasma sind erheblichen Schwankungen unterworfen, wobei dies sowohl für die einzelnen Aminosäuren als auch für die Summe der Aminosäurenkonzentrationen gilt. Im Gegensatz dazu bleiben die Relationen der Aminosäuren untereinander - unabhängig von der Gesamtaminosäurenkonzentration bzw. der Höhe der Absolutkonzentrationen der

einzelnen Aminosäuren - verhältnismäßig konstant. Der Organismus ist offensichtlich bestrebt, das Substrat "Aminosäuren" innerhalb eines physiologischen Referenzbereiches konstant zu halten und Imbalancen im Muster der Aminosäuren möglichst zu vermeiden. Bei erhaltenen Kompensationsmöglichkeiten des Organismus führen meist nur drastische Änderungen in der Substratzufuhr zu einer Störung der Aminosäurehomöostase im Blut. Nur bei deutlich eingeschränkter Regulationsbreite wesentlicher Stoffwechselorgane, wie z. B. Leber oder Niere, sind typische krankheitsbedingte Änderungen des Aminosäureprofils im Plasma zu erwarten, die dann ggf. durch speziell zusammengesetzte Aminosäurelösungen im Sinne der Wiederherstellung der Homöostase therapiert werden können.

Unter pathologischen Verhältnissen ohne exogene Zufuhr von Aminosäuren kommt es zu erheblichen und typischen Veränderungen des Plasmaaminosäuremusters, wobei in der Regel sowohl die Absolutkonzentration der Einzelaminosäuren als auch deren prozentuale Zusammensetzung im Plasma betroffen sind.

Bezüglich der Elektrolytzusammensetzung ist zu beachten, dass bei ausschließlich parenteraler Substrat- und Flüssigkeitszufuhr eine Elektrolytapplikation grundsätzlich nach entsprechenden Laborkontrollen zu erfolgen hat. Eine Bewertung des Elektrolytgehaltes von Aminosäurelösungen resp. der energiezuführenden Infusionslösungen kann deshalb nur im Rahmen des Gesamtkonzeptes erfolgen. Im Rahmen der Therapie mit Einzelbausteinen, in der diese Aminosäurelösungen angewendet werden, ist grundsätzlich eine individuelle Elektrolytsubstitution nach entsprechendem Monitoring erforderlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Angaben

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Deltamin 10 % und Deltamin 10 % E sind nach Öffnen zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Deltamin 10%

10 Infusionsflaschen (Glas) zu je 500 ml N3

6 Infusionsflaschen (Glas) zu je 1000 ml N3

Deltamin 10%E

10 Infusionsflaschen (Glas) zu je 500 ml N3

6 Infusionsflaschen (Glas) zu je 1000 ml N3

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

DeltaSelect GmbH
Otto-Hahn-Str. 31-33
63303 Dreieich

8. Zulassungsnummer

Deltamin 10%: 48526.00.00

Deltamin 10%E: 48528.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Deltamin 10%: 07.10.2003

Deltamin 10%E: 10.10.2003

10 Stand der Information

11.2008

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig