

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Deltamin 15 %
Deltamin 15 % E

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Infusions- und Standardinjektionslösung
Aminosäurenlösung ohne Kohlenhydrate
ohne Elektrolyte bzw. mit Elektrolyten

**3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile
nach Art und Menge**

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Deltamin 15 %

| | |
|---|----------|
| Isoleucin | 5,700 g |
| Leucin | 9,900 g |
| Lysinacetat | 13,970 g |
| (entsprechend 9,9 g Lysin) | |
| Methionin | 4,200 g |
| Acetylcystein | 1,414 g |
| (entsprechend 1,05 g Cystein) | |
| Phenylalanin | 6,150 g |
| N-Acetyltyrosin (Ph. Eur.) | 1,109 g |
| (entsprechend 0,9 g Tyrosin) | |
| Threonin | 6,900 g |
| Tryptophan | 1,800 g |
| Valin | 6,150 g |
| Arginin | 13,800 g |
| Ornithinaspartat | 5,362 g |
| (entsprechend 2,67 g Ornithin und 2,69 g Asparaginsäure) | |
| Ornithinacetat | 1,571 g |
| (entsprechend 1,08 g Ornithin) | |
| Histidin | 6,600 g |
| Alanin | 21,450 g |
| Glutaminsäure | 14,850 g |
| Glycin | 11,550 g |
| Prolin | 13,800 g |
| Serin | 8,850 g |

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

Deltamin 15 % E

| | |
|---|----------|
| Isoleucin | 5,700 g |
| Leucin | 9,900 g |
| Lysinhydrochlorid | 6,740 g |
| (entsprechend 5,4 g Lysin) | |
| Lysinacetat | 6,350 g |
| (entsprechend 4,5 g Lysin) | |
| Methionin | 4,200 g |
| Acetylcystein | 1,414 g |
| (entsprechend 1,05 g Cystein) | |
| Phenylalanin | 6,150 g |
| N-Acetyltyrosin (Ph. Eur.) | 1,109 g |
| (entsprechend 0,9 g Tyrosin) | |
| Threonin | 6,900 g |
| Tryptophan | 1,800 g |
| Valin | 6,150 g |
| Arginin | 13,800 g |
| Ornithinaspartat | 5,342 g |
| (entsprechend 2,66 g Ornithin und 2,68 g Asparaginsäure) | |
| Ornithinhydrochlorid | 1,390 g |
| (entsprechend 1,09 g Ornithin) | |
| 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 |
| <hr/> | |
| Gesamt-Aminosäuren | 150,00 g/l |
| Gesamt-Stickstoff | 23,57 g/l |

3.3 Sonstige Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke zu 1000 ml

Deltamin 15 % E

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

Deltamin 15 %

| | |
|----------------------|---------------------------|
| pH | 5,8–6,4 |
| Theoret. Osmolarität | 1330,75 mOsmol/l |
| Titrierbare Azidität | max. 51,05 mmol NaOH/l |
| Energiegehalt | 2590,12 kJ/l |

Deltamin 15 % E

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

4. 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.

5. Gegenanzeigen

Absolute Gegenanzeigen:

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

Relative Gegenanzeigen:

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

Zusätzlich bei

Deltamin 15 %

- Hypokaliämie

Zusätzlich bei

Deltamin 15 % 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.

6. Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

Zu Inkompatibilitäten siehe Punkt 9.

8. Warnhinweise

Nicht durch einen peripherenvenösen 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 sorgfältig zu überwachen.

9. Wichtigste 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.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

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:

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

11. Art und Dauer der Anwendung

Zur zentralvenösen Anwendung. Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem Bedarf des Patienten.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

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

Eine Überdosierung kann zu Aminosäure-intoxikationen, Überwässerung und Elektrolytstörungen führen.

Therapiemaßnahmen:

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

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

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 verzweigt-kettigen 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 Aminosäurenprofils im Plasma zu erwarten, die dann ggf. durch speziell zusammengesetzte Aminosäurenlösungen 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 Plasmaaminosäurenmusters, 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 Aminosäurenlösungen resp. der energiezuführenden Infusionslösungen kann deshalb nur im Rahmen des Gesamtkonzeptes erfolgen. Im Rahmen der Therapie mit Einzelbausteinen, in der diese Aminosäurenlösungen angewendet werden, ist grundsätzlich eine individuelle Elektrolytsubstitution nach entsprechendem Monitoring erforderlich.

14. Sonstige Hinweise

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 15 % und Deltamin 15 % 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.

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

15. Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Deltamin 15 % ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Deltamin 15 %

Packungen mit 10 Infusionsflaschen zu 250 ml N 3

Packungen mit 10 Infusionsflaschen zu 500 ml N 3

Packungen mit 6 Infusionsflaschen zu 1000 ml N 3

Deltamin 15 % E

Packungen mit 10 Infusionsflaschen zu 500 ml N 3

Packungen mit 6 Infusionsflaschen zu 1000 ml N 3

18. Stand der Information

Februar 2005

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

DeltaSelect GmbH
 Otto-Hahn-Straße 31–33
 63303 Dreieich

Vertrieb
 Zweigniederlassung
 Benzstraße 5
 72793 Pfullingen

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin