

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Deltajonin OP, Infusionslösung**

Wirkstoffe:

Natriumacetat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat,

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben 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 Deltajonin OP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Deltajonin OP beachten?
3. Wie ist Deltajonin OP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Deltajonin OP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Deltajonin OP und wofür wird es angewendet?**

Deltajonin OP ist eine Zweidrittelektrolytlösung.

#### **Anwendungsgebiete**

- Hypertone Dehydratation (erhöhter Elektrolytgehalt bei gleichzeitigem Flüssigkeitsmangel im Extrazellulärraum)
- Isotone Dehydratation (Flüssigkeitsmangel im Extrazellulärraum)
- Ausgleich des Wasser- und Elektrolytbedarfs in der postoperativen und posttraumatischen Infusionstherapie
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Deltajonin OP beachten?**

#### **Deltajonin OP darf nicht angewendet werden, bei**

- Hyperhydratationszuständen (Überwässerungszustände, u.a. Wasservergiftung)
- Hyperkaliämie (erhöhte Kaliumkonzentration im Blut)
- Hypotoner Dehydratation (Flüssigkeits- und Elektrolytmangel im Extrazellulärraum)
- 

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Deltajonin OP bei Ihnen angewendet wird.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Deltajonin OP ist erforderlich bei**

- Hyponatriämie (erniedrigter Natriumspiegel im Blut)

Vorsicht ist geboten bei niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zur Hyperkaliämie.

Infusionen hohen Volumens müssen bei Patienten mit Herz- oder Lungeninsuffizienz sowie bei Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (einschließlich SIADH) aufgrund des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie unter spezifischer Überwachung angewendet werden (siehe unten).

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.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter cerebraler 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.

### **Anwendung von Deltajonin OP 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.

Bei gleichzeitiger Gabe von Suxamethonium und Kalium können erhebliche Hyperkaliämien ausgelöst werden, die sich ihrerseits negativ auf den Herzrhythmus auswirken können.

Kaliumsparende Diuretika, ACE-Hemmer und Aldosteronantagonisten können eine Hyperkaliämie fördern, da sie die Kaliumausscheidung durch die Niere vermindern. Eine Erhöhung der Kaliumkonzentration vermindert die Wirkung von Herzglycosiden. Aufgrund des Calciumgehaltes können Inkompatibilitäten mit phosphathaltigen und carbonathaltigen Lösungen bestehen.

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressinwirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten erhöhen kann.

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, z. B.: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylendioxy-NMethylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken, z. B.: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- Vasopressin-Analoga, z. B.: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin

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

Bei Zusatz von Arzneimitteln ist auf Keimfreiheit, vollständige Mischung, physikalisch-chemische Veränderungen und generelle Kompatibilität zu achten.

Lösungen mit Zusatz von Medikamenten dürfen nicht gelagert werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Deltajonin OP kann in der Schwangerschaft und Stillzeit bei entsprechendem Anwendungsgebiet verabreicht werden.

Aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie sollte Deltajonin OP jedoch bei Schwangeren während der Entbindung und Geburt nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Das Risiko einer Hyponatriämie ist insbesondere bei der Gabe in Kombination mit Oxytocin (Hormon, das gegeben werden kann, um die Geburt zu induzieren und Blutungen zu kontrollieren) zu berücksichtigen.

Ihr Arzt wird Ihren Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt überwachen

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keine Angaben.

### **3. Wie ist Deltajonin OP anzuwenden?**

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Deltajonin OP nicht anders verordnet hat.

*Wie viel Deltajonin OP sollte angewendet werden?*

Die Dosierung richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit ist durch den Kaliumgehalt limitiert. Eine Zufuhr von 20 mmol Kalium/Stunde (entsprechend 0,3 mmol Kalium/kg Körpergewicht und Stunde) sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden. Dies entspricht 1100 ml Deltajonin OP pro Stunde (oder 16,7 ml pro kg Körpergewicht und Stunde).

Die maximale Tagesdosis ergibt sich aus dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Patienten. Für Erwachsene gelten die folgenden Richtwerte:

Flüssigkeitszufuhr:	40 ml/kg Körpergewicht und Tag,
Natrium:	4 mmol/kg Körpergewicht und Tag,
Kalium:	0,6 - 1 mmol/kg Körpergewicht und Tag.

Bei einer Dosierung von 40 ml/kg Körpergewicht und Tag werden 4 mmol Natrium/kg Körpergewicht und Tag und 0,72 mmol Kalium/kg Körpergewicht und Tag zugeführt.

*Wie sollte Deltajonin OP angewandt werden?*

Als intravenöse Anwendung.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Deltajonin OP angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung kann es zu

- Überwässerung
- Störungen des Elektrolythaushaltes (Hyperkaliämie)
- Störungen im Säuren-Basen-Haushalt kommen.

Treten diese Symptome auf, wird Ihr Arzt für die Unterbrechung der Zufuhr, beschleunigte Ausscheidung durch die Niere und einen entsprechenden Ausgleich des Wasser- und Elektrolyt-Haushaltes sorgen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Deltajonin OP vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Nicht bekannt:*

- Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie\*\*

Erkrankungen des Nervensystems

*Nicht bekannt:*

- Hyponatriämische Enzephalopathie\*\*

\*\* 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://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 Deltajonin OP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: das Behältnis beschädigt ist und der Flascheninhalt nicht klar ist.

Deltajonin OP ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Deltajonin OP enthält

Die Wirkstoffe sind:

Natriumacetat  
Natriumchlorid  
Kaliumchlorid  
Calciumchlorid  
Magnesiumchlorid-Hexahydrat

1000 ml Infusionslösung enthalten:

5,171 g  
3,623 g  
1,342 g  
0,294 g  
0,610 g

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Salzsäure 10 % zur Einstellung des pH-Wertes  
Wasser für Injektionszwecke

Elektrolyte	mmol/l		
Na <sup>+</sup>	100		
K <sup>+</sup>	18		
Ca <sup>++</sup>	2		
Mg <sup>++</sup>	3		
Cl <sup>-</sup>	90		
Acetat <sup>-</sup>	38		
<hr/>			
pH		6,6-7,6	
Theoretische Osmolarität	251	mosm/l	
Titrierbare Azidität	< 1	mmol NaOH/l	

**Wie Deltajonin OP aussieht und Inhalt der Packung**  
Die Infusionslösung Deltajonin OP ist in Packungen mit

- 10 Flaschen zu 500 ml (Glas und Plastik) N2
- 6 Flaschen zu 1000 ml (Glas)
- 10 Flaschen zu 1000 ml (Plastik) N2

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

DELTAMEDICA GmbH  
Ernst-Wagner-Weg 1-5  
72766 Reutlingen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2019.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Kontrolle des Elektrolyt- und des Flüssigkeitsstatus ist erforderlich.