

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ELO-MEL basis mit Glucose - Infusionslösung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Kaliumchlorid	1,864 g
Magnesiumchlorid · 6H <sub>2</sub> O	0,508 g
Natriumdihydrogenphosphat · 2H <sub>2</sub> O	1,560 g
Natriumchlorid	2,046 g
Glucose	50,000 g

#### Elektrolyte in mmol/1000 ml

Na <sup>+</sup>	45,0
K <sup>+</sup>	25,0
Mg <sup>++</sup>	2,5
Cl <sup>-</sup>	65,0
H <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> <sup>-</sup>	10,0

Energiegehalt: ca. 840 kJ (ca. 200 kcal)/1000 ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Klare und farblose bis höchstens leicht gelbliche Lösung.

Osmolarität: 425 mosmol/l

pH-Wert: 3,5 - 5,5

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

ELO-MEL basis mit Glucose wird verwendet zur Behandlung von

- Hypertoner Dehydratation,
- Verlust elektrolytarmer Flüssigkeit,
- partieller Deckung des Kohlenhydratbedarfs
- und als Trägerlösung.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

##### *Erwachsene*

Die Dosierung von ELO-MEL basis mit Glucose richtet sich individuell nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Patienten.

Im Allgemeinen sollen 30 - 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag nicht überschritten werden.

Unter normalen Stoffwechselbedingungen sollten beim Erwachsenen 4 - 6 g Glucose/kg KG und Tag (ca. 250 - 450 g pro Tag) nicht überschritten werden.

Unter eingeschränkten Stoffwechselbedingungen wie Verringerung der maximalen Oxidationsrate für Kohlenhydrate (z.B. im Postaggressionsstoffwechsel), bei hypoxischen Zuständen sowie bei Organinsuffizienzen ist die Tagesdosis auf 200 - 300 g Glucose zu reduzieren.

Die Flüssigkeitsbilanz, die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden, insbesondere bei Patienten mit erhöhter nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer Hyponatriämie.

Die Überwachung des Serumnatriums ist besonders wichtig bei Infusionslösungen, deren Natriumkonzentration geringer als die Serumnatrium-Konzentration ist. Nach Infusion von ELO-MEL basis mit Glucose - Infusionslösung wird die Glucose sehr schnell aktiv in Körperzellen transportiert. So entsteht ein Effekt, der der Zufuhr freien Wassers entspricht und zu einer schweren Hyponatriämie führen kann (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

**Infusionsgeschwindigkeit:**

Die durchschnittliche Infusionsgeschwindigkeit beträgt üblicherweise 4 ml pro Minute entsprechend ca. 2 Stunden für 500 ml Infusionslösung.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit für Glucose beträgt für Erwachsene unter normalen Stoffwechselbedingungen 0,25 - 0,5 g Glucose/kg KG und Stunde.

Bei eingeschränkten Stoffwechselbedingungen (Postaggressionsstoffwechsel, hypoxische Zustände, Organinsuffizienz) ist eine Reduzierung auf 0,125 - 0,25 g Glucose/kg KG und Stunde erforderlich.

Die Dosierungsrichtlinien der zusätzlich eingesetzten Wirkstoffe müssen berücksichtigt werden.

**Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion**

Bei Nierenfunktionsstörungen ist die Dosis entsprechend zu reduzieren.

**Kinder und Jugendliche**

In der Pädiatrie wird empfohlen, 0,5 g Glucose/kg KG und Stunde nur in Ausnahmefällen zu überschreiten.

Für die Dosierung von ELO-MEL basis mit Glucose ergeben sich bei Kindern folgende Richtwerte:

<b>Alter</b>	<b>maximale Tagesmenge ml/kg KG</b>	<b>max. Infusionsgeschwindigkeit ml/(kg KG x h)</b>
Säuglinge	ca. 140	ca. 6,0
Kinder		
bis zum 3. Lj.	ca. 120	ca. 5,0
3. - 6 Lj.	ca. 100	ca. 4,0
6. - 11. Lj.	ca. 80	ca. 3,5
11. - 14 Lj.	ca. 70	ca. 3,0

**Art der Anwendung**

Zur intravenösen Anwendung.

**Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Hyperhydratation (Ödeme),
- Hyponatriämie,
- Hyperchlorämie,

- Hyperkaliämie,
- Hyperglycämie,
- Hypotone Dehydratation,
- Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie wie
  - dekompensierte Herzinsuffizienz,
  - Lungen- und Hirnödem,
  - Nierenfunktionsstörungen (Oligurie, Anurie),
  - schwerer Bluthochdruck,
  - sowie Hyperhydratationszustände
 sind zu berücksichtigen.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Vorsicht bei kompensierbarer Herzinsuffizienz, Hyponatriämie, Glucoseverwertungsstörung und Lactatacidose.

Kontrollen des Serumionogramms, des Säuren-Basen-Haushalts, der Wasserbilanz sowie Blutglucose-Kontrollen sind erforderlich.

Veränderungen des Blut-pH-Wertes führen zu Umverteilungen des Kaliums: bei pH - Erhöhung von 0,1 fällt das Serum-Kalium um 0,4 bis 1,2 mmol/l ab.

Lösungen, die Natriumchlorid enthalten, sollten bei Hypertonie, Herzinsuffizienz, eingeschränkter Nierenfunktion, peripheren Ödemen oder Lungenödem, Präeklampsie, Aldosteronismus und anderen Erkrankungen oder Behandlungen (z.B. mit Kortikoiden/Steroiden), die mit erhöhter Natrium-Retention einhergehen, mit Vorsicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 4.5).

Die Blutglucosewerte sind regelmäßig zu kontrollieren, vor allem wenn eine Glucoseverwertungsstörung nicht sicher ausgeschlossen werden kann - bei Bedarf ist die Zufuhrmenge zu reduzieren bzw. eine Therapie mit Insulin notwendig.

Bei gesteigerter Glucosezufuhr kann eine Erhöhung der täglichen Kaliumzufuhr notwendig sein.

Ein eventuelles Absinken des Phosphatspiegels ist zu beachten. Tritt bei Verabreichung von glucosehaltigen Lösungen Muskelschwäche, die bis zur Atemlähmung führen kann, auf, muss an einen larvierten Phosphatmangel gedacht werden. Dieser larvierte Phosphatmangel kann bis zur Bewusstlosigkeit führen.

Intravenöse 5%ige Glucose-Infusionen sind isotone Lösungen. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund des schnellen aktiven Transports der Glucose in die Körperzellen einen Effekt erzeugen, der der Zufuhr freien Wassers entspricht und zu einer schweren Hyponatriämie führen kann (siehe Abschnitt 4.2).

Je nach Natriumgehalt der Lösung, Volumen und Infusionsrate sowie dem vorbestehenden klinischen Zustand des Patienten und seiner Fähigkeit, Glucose zu verstoffwechseln, kann eine intravenöse Gabe von Glucose zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu hypo- oder hyperosmotischer Hyponatriämie.

##### *Hyponatriämie:*

Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS), Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen und Patienten mit Exposition gegenüber Vasopressin-Agonisten (siehe Abschnitt 4.5) unterliegen einem besonderem Risiko für akute Hyponatriämie nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten.

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.

Meningitis, intrakranielle Blutung und Hirnkontusion) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit ist strikt einzuhalten.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Folgende Wechselwirkungen sind möglich:

##### Natrium:

Kortikoide/Steroide und Carbenoxolon stehen mit Natrium- und Wasserretention in Zusammenhang (gleichzeitige Gabe mit ELO-MEL basis mit Glucose kann zur Entstehung bzw. Verstärkung von Ödemen und Hypertonie führen).

##### Kalium:

Gleichzeitige Gabe von

kaliumsparenden Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren, allein oder in Kombination),  
Inhibitoren des Angiotensin converting Enzyms und folglich auch Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten,  
Tacrolimus,  
Ciclosporin

mit ELO-MEL basis mit Glucose kann durch Erhöhung der Kaliumkonzentration im Plasma zu einer potentiell lebensbedrohlichen Hyperkaliämie führen.

##### Magnesium:

Die Wirkung neuromuskulärer Blocker wie Tubocurarin, Suxamethonium und Vecuronium kann bei gleichzeitiger Gabe mit ELO-MEL basis mit Glucose verstärkt werden.

Die Freisetzung von Acetylcholin kann bei gleichzeitiger Gabe mit ELO-MEL basis mit Glucose vermindert werden, was zu neuromuskulärer Blockade führen kann.

##### Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen:

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressin-Wirkung, 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 erhöht (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.8).

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, z. B.: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methyldioxy-N-Methylamphetamin, 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.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### *Schwangerschaft*

Es liegen keine tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität und keine klinischen Studien an schwangeren Frauen vor.

Eine Anwendung von ELO-MEL basis mit Glucose während der Schwangerschaft darf nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

ELO-MEL basis mit Glucose sollte aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

### Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von ELO-MEL basis mit Glucose während der Stillzeit vor. Eine Anwendung von ELO-MEL basis mit Glucose während der Stillzeit darf nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

### Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

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

ELO-MEL basis mit Glucose hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention	
Sehr häufig	≥1/10
Häufig	≥1/100, <1/10
Gelegentlich	≥1/1.000, <1/100
Selten	≥1/10.000, <1/1.000
Sehr selten	<1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Systemorganklasse Häufigkeit	Nebenwirkung
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>	
Nicht bekannt	Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	
Nicht bekannt	Hyponatriämische Enzephalopathie*
<b>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</b>	
Nicht bekannt	renale Glucoseverluste
<b>Untersuchungen</b>	
Nicht bekannt	Anstieg der Blutglucosewerte

\* Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

Ein Anstieg der Blutglucosewerte kann auch im Rahmen der zulässigen Dosierung beobachtet werden, erlangt aber nur bei Glucoseverwertungsstörungen klinische Relevanz. Bei reduzierter Glucosetoleranz können auch renale Glucoseverluste auftreten.

### Kinder und Jugendliche

Die Nebenwirkungen bei Kindern unterscheiden sich nicht von denen bei Erwachsenen.

Bei entsprechender Dosierung ist für andere spezielle Populationen mit keinen zusätzlichen Nebenwirkungen zu rechnen.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207

## 4.9 Überdosierung

Überdosierung oder zu schnelle Verabreichung können, besonders bei Patienten mit gestörter renaler Natriumausscheidung, zu einer Wasser- und Natriumüberladung führen, wobei Ödeme auftreten können. In diesem Fall könnte eine Dialyse notwendig sein.

Überdosierung von	führt zu
Kalium	Hyperkaliämie
Natrium	Hypernatriämie
Magnesium	Hypermagnesiämie
Chlorid	Bicarbonatverlust mit Übersäuerung
Glucose	Stoffwechselstörungen wie Hyperglycämie, Hyperlactatämie, Hyperbilirubinämie etc. sowie renale Glucoseverluste

Exzessive Zufuhr von Kalium kann, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, zu Hyperkaliämie führen. Zu den Symptomen zählen Parästhesie der Extremitäten, Muskelschwäche, Lähmung, kardiale Arrhythmien, kardialer Block, Asystolie und geistige Verwirrung. Die Behandlung einer Hyperkaliämie umfasst die Verabreichung von Calcium, Insulin (mit Glucose), Natriumbicarbonat, den Einsatz von Ionenaustauschern oder Dialyse.

Übermäßige Verabreichung von Chloridsalzen kann zu einem Bicarbonatverlust mit Übersäuerung führen.

Bei Verwendung als Trägerlösung hängen die Zeichen und Symptome einer Überdosierung vom jeweiligen Zusatz ab.

Bei einer versehentlichen Überinfusion muss die Behandlung abgebrochen werden und die jeweils geeigneten spezifischen oder supportiven und symptomatischen Maßnahmen sind zu ergreifen.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Elektrolyte mit Kohlenhydraten  
ATC-Code: B05BB02

ELO-MEL basis mit Glucose eignet sich auf Grund seiner Zusammensetzung zur Kompensation eines extrazellulären Flüssigkeitsmangels mit hohen Natrium- und geringen Kaliumspiegeln sowie bei Phosphatbedarf.

Die Zufuhr von Glucose ermöglicht einerseits die Tonisierung der Lösung und andererseits eine partielle Energiezufuhr.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die mit ELO-MEL basis mit Glucose zugeführten Elektrolyte werden in die einzelnen Elektrolytpools im Körper aufgenommen, um dann nach den bekannten Mechanismen des Wasser- und Elektrolythaushalts in den Metabolismus einzugreifen.

Glucose kann von allen Zellen des Organismus oxidiert werden.

Manche Gewebe wie z.B. ZNS, Blutzellen und Nierenmark sind praktisch ausschließlich auf Glucose als Energiequelle angewiesen. In den Zellen dieser Gewebe erfolgt die Glucoseverwertung insulinunabhängig, alle anderen Zellen benötigen Insulin (Fett- u. Muskelzellen für den Eintritt der Glucose in die Zellen, Leberzellen für die Verstoffwechslung der Glucose).

Eine optimale Glucoseverwertung ist daher eng mit einer optimalen Insulinsituation (kein Insulinmangel, keine Insulinresistenz) gekoppelt.

Bei Glucoseinfusionen in Dosierungen von 0,25 - 2,0 g pro kg KG und Stunde stellt sich beim Gesunden nach einem initial überschießenden Anstieg der Blutglucose stets nach einiger Zeit ein Fließgleichgewicht ein. Die Höhe des im Fließgleichgewicht gehaltenen Blutglucosespiegels ist allerdings abhängig von der Glucosezufuhr in der Zeiteinheit.

Die renale Ausscheidung von Glucose ist bei Glucoseinfusion in einer Dosierung von 0,5 g Glucose pro kg KG und Stunde beim Gesunden unerheblich.

Glucose wird beim Gesunden zu mehr als 99 % umgesetzt, während im Postaggressionszustand bis zu 40 % renal eliminiert werden.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die Inhaltsstoffe von ELO-MEL basis mit Glucose sind physiologische Nahrungsbestandteile bzw. kommen physiologisch im Organismus vor.  
Es kann davon ausgegangen werden, dass ELO-MEL basis mit Glucose per se untoxisch ist.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Salzsäure,  
Natriumhydroxid,  
Wasser für Injektionszwecke.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Wegen des Phosphatgehaltes nicht mit calciumhaltigen Lösungen mischen (Ausfällung möglich!).

Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

*Haltbarkeit der Handelspackung:*  
3 Jahre.

*Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:*  
ELO-MEL basis mit Glucose muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden.  
Restmengen sind zu verwerfen.

*Haltbarkeit nach Zusatz und Mischen mit anderen Arzneimitteln nach Angaben:*  
Normalerweise sollte die Mischung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Polyethylenflasche zu 500 ml oder 1000 ml.

Packungsgrößen:  
10 x 500 ml, 6 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Mischungen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

Es dürfen nur solche Arzneimittel zugesetzt werden, für die die Kompatibilität sichergestellt ist.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden. Auf eine gute Durchmischung der zugesetzten Arzneimittel ist zu achten.

Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

Bei Zusatz von Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten.

Es dürfen nur klare und farblose bis höchstens leicht gelbliche Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
A-8055 Graz

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

1-19274

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 13. März 1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. Mai 2012

## **10. STAND DER INFORMATION**

Jänner 2018

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.