

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ELO-MEL OP (postoperativ) - Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Calciumchlorid · 2H ₂ O	0,294 g
Kaliumchlorid	1,342 g
Magnesiumchlorid · 6H ₂ O	0,610 g
Natriumacetat · 3H ₂ O	5,172 g
Natriumchlorid	3,624 g

Elektrolyte in mmol/1000 ml

Na ⁺	100,0
K ⁺	18,0
Ca ⁺⁺	2,0
Mg ⁺⁺	3,0
Cl ⁻	90,0
Acetat	38,0

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Klare und farblose Lösung.

Osmolarität: 251 mosmol/l

pH-Wert: 6,0 - 7,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

ELO-MEL OP (postoperativ) wird verwendet zur Behandlung von

- Isotoner Dehydratation,
- Hypotoner Dehydratation,
- Verlust extrazellulärer Flüssigkeit
- und als Trägerlösung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

Im Allgemeinen sollten 30 - 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag nicht überschritten werden, außer es besteht eine dringliche Indikation.

Infusionsgeschwindigkeit:

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

Die Flüssigkeitsbilanz, der Elektrolyt- und der Säure-Basen-Haushalt im Serum müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden, mit besonderer Beachtung des Serumnatriums 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 im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Die Überwachung des Serumnatriums ist bei hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig.

Tonizität von ELO-MEL OP (postoperativ) - Infusionslösung: hypoton

Die Rate und das Volumen der Infusion hängen vom Alter, dem Gewicht und dem klinischen Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) ab. Die begleitende Therapie sollte ggf. von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung pädiatrischer Patienten mit intravenösen Flüssigkeiten festgelegt werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Die Dosierungsrichtlinien der zusätzlich eingesetzten Wirkstoffe müssen berücksichtigt werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Nierenfunktionsstörungen ist die Dosis entsprechend zu reduzieren.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche gelten dieselben Dosierungsrichtlinien.

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,
 - Hypertone Dehydratation,
 - Hyperhydratation (Ödeme),
 - Hybernatriämie,
 - Hyperchlorämie,
 - Hyperkaliämie,
 - Hypercalcämie,
 - gleichzeitige Digitalistherapie (siehe Abschnitt 4.5),
 - Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie wie
 - dekompensierte Herzinsuffizienz,
 - Lungen- und Hirnödem,
 - Nierenfunktionsstörungen (Oligurie, Anurie),
 - schwerer Bluthochdruck,
 - sowie Hyperhydratationszustände
- sind zu berücksichtigen.

Wie bei anderen Infusionslösungen mit Calcium gilt auch hier: Bei Neugeborenen (≤ 28 Tage alt) ist die gleichzeitige Verabreichung von Ceftriaxon und ELO-MEL OP - Infusionslösung kontraindiziert, auch wenn separate Infusionsschläuche verwendet werden (Risiko von letalen Ausfällungen von Ceftriaxon-Calcium-Salzen im Blutkreislauf des Neugeborenen). Hinsichtlich Patienten, die älter als 28 Tage sind siehe Abschnitt 4.4.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei Hyponatriämie.

Kontrollen des Serumionogramms, des Säuren-Basen-Haushalts sowie der Wasserbilanz 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).

Lösungen, die Kaliumsalze enthalten, sollten mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Herzerkrankungen oder prädisponierenden Faktoren zur Hyperkaliämie, wie etwa renaler oder adrenokortikoider Insuffizienz sowie akuter Dehydratation. Gleiches gilt für Patienten bei denen etwa als Folge schwerer Verbrennungen eine ausgedehnte Gewebszerstörung vorliegt.

Calciumchlorid führt zu lokaler Reizung, weshalb eine Extravasation während der intravenösen Anwendung vermieden werden sollte. Lösungen, die Calciumsalze enthalten, sollten bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Erkrankungen, die mit erhöhten Vitamin D Konzentrationen assoziiert sind, wie etwa Sarkoidose, mit Vorsicht verabreicht werden.

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).

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 zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung, Hirnkontusion und Hirnödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit ist strikt einzuhalten.

Inkompatibilitäten:

Ceftriaxon

Bei Patienten, die älter als 28 Tage sind (einschließlich Erwachsenen) darf Ceftriaxon auf keinen Fall gleichzeitig mit Calcium-haltigen Lösungen einschließlich ELO-MEL OP - Infusionslösung über denselben Infusionsschlauch appliziert werden. Wenn derselbe Infusionsschlauch nacheinander zur Applikation verwendet werden soll, muss er unbedingt zwischen den Infusionen gründlich mit einer kompatiblen Lösung gespült werden. Hinsichtlich Patienten, die jünger als 28 Tage sind, siehe Abschnitt 4.3.

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:

Ceftriaxon: Siehe Abschnitte 4.3 und 4.4 für mehr Information.

Natrium:

Kortikoide/Steroide und Carbenoxolon stehen mit Natrium- und Wasserretention in Zusammenhang (gleichzeitige Gabe mit ELO-MEL OP 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 OP kann durch Erhöhung der Kaliumkonzentration im Plasma zu einer potentiell lebensbedrohlichen Hyperkaliämie führen.

Calcium:

Bei gleichzeitiger Gabe mit ELO-MEL OP kann die Wirkung von Digitalisglykosiden verstärkt werden und es kann zu ersten, lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen kommen.

Thiazid-Diuretika oder Vitamin D können bei gleichzeitiger Gabe mit ELO-MEL OP zu Hypercalcämie führen.

Die Absorption von Bisphosphonaten, Fluoriden, einigen Fluorochinolonen und Tetrazyklinen kann bei gleichzeitiger Gabe mit ELO-MEL OP reduziert werden.

Magnesium:

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

Die Freisetzung von Acetylcholin kann bei gleichzeitiger Gabe mit ELO-MEL OP 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 erhöhen kann (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.8).

- Zu den Arzneimitteln, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, zählen: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylenedioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Zu den Arzneimitteln, die die Vasopressinwirkung verstärken, zählen: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- Zu den Vasopressin-Analoga zählen: 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 OP während der Schwangerschaft darf nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

ELO-MEL OP sollte bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere im Hinblick auf das Serumnatrium 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 OP während der Stillzeit vor.

Eine Anwendung von ELO-MEL OP 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 OP hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei indikationsgemäßer Anwendung und unter Berücksichtigung der klinisch begründeten Gegenanzeigen, sowie unter Einhaltung der vorgeschriebenen Dosierungsrichtlinien sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

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

Systemorganklasse Häufigkeit	Nebenwirkung
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Nicht bekannt	Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*
Erkrankungen des Nervensystems	
Nicht bekannt	Akute hyponatriämische Enzephalopathie*

* 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).

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
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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
Calcium	Hypercalcämie
Kalium	Hyperkaliämie
Natrium	Hypernatriämie
Magnesium	Hypermagnesiämie
Acetat	Hypokaliämie und metabolischer Alkalose
Chlorid	Bicarbonatverlust mit Übersäuerung

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.

Exzessive Zufuhr von Calciumsalzen kann zu Hypercalcämie führen. Zu den möglichen Symptomen der Hypercalcämie zählen Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Polydipsie, Polyurie, Nephrocalcinose, Nierensteine sowie in schweren Fällen kardiale Arrhythmien und Koma. Eine zu rasche intravenöse Injektion von Calciumsalzen kann ebenfalls zu vielen Symptomen der Hypercalcämie und darüber hinaus zu Kalkgeschmack, Hitzegefühl und peripherer Vasodilatation führen. Eine leichte asymptotische Hypercalcämie lässt sich in der Regel beheben, indem die Infusion von Calcium und anderen zur Hypercalcämie beitragenden Arzneimitteln, wie etwa Vitamin D, abgebrochen wird. Bei schwerer Hypercalcämie ist eine unverzügliche Behandlung (z.B. mit Schleifendiuretika, Hämodialyse, Calcitonin, Bisphosphonaten oder Trinatriumedetat) erforderlich.

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
ATC-Code: B05BB01

ELO-MEL OP ermöglicht in der postoperativen Phase durch die angepasste Substitution von Flüssigkeit und Elektrolyten die Wiederherstellung der Homöostase und wird den geänderten Stoffwechselverhältnissen des sogenannten "Postaggressionssyndroms" gerecht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salzsäure,
Natriumhydroxid,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Ceftriaxon auf keinen Fall mit Calcium-haltigen Lösungen, einschließlich ELO-MEL OP - Infusionslösung, mischen. Siehe auch Abschnitt 4.3. und 4.4.

Wegen des Calciumgehaltes nicht mit phosphat- bzw. carbonathaltigen 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 OP 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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyethylenflasche: 500 ml oder 1000 ml.
Polypropylenflasche: 250 ml, 500 ml oder 1000 ml.

Packungsgrößen:
Polyethylenflasche: 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml, 10 x 1000 ml
Polypropylenflasche: 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 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 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

1-19280

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. März 1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. Mai 2012

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2017

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.