

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Perflux - Infusionsflasche

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten:

Calciumchlorid · 2H ₂ O	0,220 g
Glucose-1-phosphat · Na ₂ · 4H ₂ O	0,282 g
Kaliumchlorid	0,895 g
Magnesiumchlorid · 6H ₂ O	0,152 g
Natriumacetat · 3H ₂ O	0,680 g
Natriumchlorid	6,926 g

Elektrolyte in mmol/1000 ml

Na ⁺	125,00
K ⁺	12,00
Ca ²⁺	1,50
Mg ²⁺	0,75
Cl ⁻	135,00
Acetat	5,00
Glucose-1-phosphat	0,75

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Klare und farblose Lösung.

Osmolarität: 280 mosmol/l.

pH-Wert: 6,9 – 7,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- "Standardisierte forcierte Diurese" bei schweren exogenen Vergiftungen mit Substanzen, die durch forcierte Diurese in relevanten Mengen im Harn ausgeschieden werden.
- bei forcierter Diurese in der Urologie (z.B. bei Ureterenkompression ohne Stauungszeichen, schweren chronischen Cystitiden, akuter Pyelonephritis bei normaler Nierenfunktion, in der postoperativen Phase bei Eingriffen an den Nieren, den ableitenden Harnwegen, der Blase oder der Prostata) (siehe Abschnitt 5.1)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Standardisierte forcierte Diurese bei Vergiftungen

Kontinuierliche Zufuhr von 2 Litern Perflux pro Stunde bis zum völligen Erwachen des Patienten.

Infusionsgeschwindigkeit: 30 - 35 ml pro Minute.

Gleichzeitig muss ein mengenäquivalenter Harnfluss von 2 Litern pro Stunde durch die Injektion eines Diuretikums (z.B. Furosemid) erzwungen werden.

Forcierte Diurese in der Urologie

Tägliche Infusion von 2 Litern Perflux innerhalb von ca. 2 Stunden.

Infusionsgeschwindigkeit: 15 - 17 ml pro Minute.

Gleichzeitige Injektion eines Diuretikums (z.B. Furosemid).

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Studien zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Perflux bei Kindern und Jugendlichen vor.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist größte Vorsicht geboten. Serumkreatininspiegel und BUN sind fortlaufend zu kontrollieren. Bei Serumkreatininwerten > 2 mg/dl bzw. BUN > 40 mg/dl ist Perflux kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zur zentralvenösen bzw. in der Urologie ev. auch zur peripheren Anwendung.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer ist je nach Indikation und Therapieerfolg verschieden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- hochsitzende Verschlusssteine oder obstruktive Erkrankungen der ableitenden Harnwege
- allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie: dekompensierte Herzinsuffizienz, Lungen- und Hirnödeme, Nierenfunktionsstörungen (Oligurie, Anurie, Serumkreatininwerte > 2 mg/dl oder BUN > 40 mg/dl), Hyperhydratationszustände

Wie bei anderen Infusionslösungen mit Calcium gilt auch hier: Bei Neugeborenen (≤ 28 Tage alt) ist die gleichzeitige Verabreichung von Ceftriaxon und Perflux 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 bitte Abschnitt 4.4.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei Hyperkaliämie.

Die standardisierte forcierte Diurese darf nur bei stabilisiertem Kreislauf durchgeführt werden und wenn ein adäquater Harnfluss mit einem Diuretikum erzwungen werden kann.

Die standardisierte forcierte Diurese bei Vergiftungen erübrigt sich, wenn ein spezifisches Antidot vorhanden ist.

Sie ist auch nicht indiziert bei Vergiftungen durch Medikamente, die durch forcierte Diurese nicht vermehrt ausgeschieden werden (Substanzen mit großer Lipoidhaftung, niedrigem Blutspiegel und/oder hoher Serumeiweißbindung) bzw. das Gift den Intestinaltrakt noch nicht erreicht hat.

Kontrollen des Serumionogramms, des Säuren-Basen-Haushalts, der Wasserbilanz und der stündlichen Harnmenge sind erforderlich.

Natrium

Natriumchloridhaltige Lösungen sollen bei Patienten mit Hypertonie, Herzinsuffizienz, peripheren oder pulmonalen Ödemen, eingeschränkter Nierenfunktion, Präeklampsie, Aldosteronismus oder anderen Erkrankungen oder Behandlungen (z.B. mit Kortikoiden/Steroiden), die mit Natriumretention in Zusammenhang stehen (siehe auch Abschnitt 4.5) mit Vorsicht verabreicht werden.

Kalium

Kaliumhaltige Lösungen sollen bei Patienten mit Herzerkrankungen oder bei prädisponierenden Faktoren zur Hyperkaliämie, wie etwa Nieren- oder Nebenniereninsuffizienz, akuter Dehydratation

oder beträchtlicher Gewebszerstörung, etwa als Folge schwerer Verbrennungen, mit Vorsicht verabreicht werden.

Calcium

Aufgrund des Calciumgehaltes sollte man bei der intravenösen Infusion vorsichtig vorgehen, um einer Extravasation vorzubeugen, eine intramuskuläre Injektion sollte vermieden werden. Die Lösung sollte vorsichtig angewendet werden bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Krankheiten wie etwa Sarkoidose, die mit erhöhten Vitamin-D-Konzentrationen in Zusammenhang stehen.

Inkompatibilitäten:

Ceftriaxon

Bei Patienten, die älter als 28 Tage sind (einschließlich Erwachsenen) darf Ceftriaxon auf keinen Fall gleichzeitig mit Calcium-haltigen Lösungen, einschließlich Perflux, 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 bitte Abschnitt 4.3.

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 Perflux 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 Perflux kann durch Erhöhung der Kaliumkonzentration im Plasma zu einer potentiell lebensbedrohlichen Hyperkaliämie führen.

Calcium:

Bei gleichzeitiger Gabe mit Perflux kann die Wirkung von Digitalisglykosiden verstärkt werden und es kann zu ernsten, lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen kommen.

Thiazid-Diuretika oder Vitamin D können bei gleichzeitiger Gabe mit Perflux zu Hypercalcämie führen. Die Absorption von Bisphosphonaten, Fluoriden, einigen Fluorchinolonen und Tetrazyklinen kann bei gleichzeitiger Gabe mit Perflux reduziert werden.

Magnesium:

Die Wirkung neuromuskulärer Blocker wie Tubocurarin, Suxamethonium und Vecuronium kann bei gleichzeitiger Gabe mit Perflux verstärkt werden.

Die Freisetzung von Acetylcholin kann bei gleichzeitiger Gabe mit Perflux vermindert werden, was zu neuromuskulärer Blockade führen kann.

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 Perflux während der Schwangerschaft darf nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Perflux während der Stillzeit vor. Eine Anwendung von Perflux während der Stillzeit darf nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Fertilität

Es sind keine Daten zur Auswirkung von Perflux auf die Fertilität vorhanden.

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

Perflux 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.

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.

Übermäßige Verabreichung von Kalium kann, insbesondere bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion, zur Entwicklung einer Hyperkaliämie führen. Zu den Symptomen zählen Parästhesie der Extremitäten, Muskelschwäche, Lähmung, kardiale Arrhythmien, kardialer Block, Herzstillstand und geistige Verwirrung. Die Behandlung einer Hyperkaliämie umfasst die Verabreichung von Calcium, Insulin (mit Glucose), Natriumhydrogencarbonat, den Einsatz von Ionenaustauschern oder Dialyse.

Übermäßige Verabreichung 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, kardialen 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 asymptomatische 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 Hydrogencarbonatverlust mit Übersäuerung führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Elektrolyte mit Kohlenhydraten

ATC-Code: B05BB02

Die "Standardisierte forcierte Diurese" stützt sich auf die Beobachtung, dass bei submaximaler Furosemid-Diurese die Elektrolyte im Harn ein bestimmtes Ionogramm zeigen. Darauf basiert die Elektrolytzusammensetzung von Perflux.

Die Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung im Harn wird selbst während einer länger dauernden forcierten Diurese mengenäquivalent und damit standardisiert ersetzt.

Der isovolämische Flüssigkeits- und konstante Elektrolytersatz verhindert eine zusätzliche Kreislaufbelastung und bewirkt eine Aufrechterhaltung der Elektrolyt- und Flüssigkeitshomöostase bei beschleunigter renaler Giftelimination.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die mit Perflux 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

Präklinische Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität und zum kanzerogenen Potential wurden mit Perflux nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salzsäure-Lösung zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Ceftriaxon auf keinen Fall mit Calcium-haltigen Lösungen, einschließlich Perflux, mischen. Siehe auch Abschnitt 4.3. und 4.4.

Wegen des Calciumgehalts nicht mit phosphat- oder 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:
Perflux 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.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden.

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1000 ml Glasflasche (Glas Typ II, farblos mit Butyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe).

Packungsgröße:

6 x 1000 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei allen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

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

Mischungen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

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

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Es dürfen nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

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

16.083

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. Juni 1977

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 10. Februar 2015

10. STAND DER INFORMATION

April 2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig

