

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Trommcardin Infusionsflasche

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Infusionsflasche à 250 ml enthält:

2,5 g Kalium-D,L-hydrogenaspartat entsprechen 13,9 mmol Kalium-D,L-hydrogenaspartat
entsprechen 543,5 mg Kalium

2,5 g Magnesium-bis-D,L-hydrogenaspartat entsprechen 6,9 mmol Magnesium-bis-D,L-
hydrogenaspartat entsprechen 167,7 mg Magnesium

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: weniger als 1 mmol Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Infusionslösung

pH – Wert: 6,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Trommcardin Infusionsflasche wird angewendet bei Erwachsenen:

- Bei kombiniertem Kalium-Magnesium-Mangel, auch mit nachfolgenden Herzrhythmusstörungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene ab 18 Jahren

Je nach Bedarf können 1-2 Infusionsflaschen/Tag über mehrere Tage appliziert werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Trommcardin Infusionslösung wird aufgrund des Fehlens von ausreichenden Daten nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung (Infusion).

Es empfiehlt sich mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 15 Tropfen (= 0,75 ml) Infusionslösung/Minute zu beginnen. Bei guter Verträglichkeit kann die Infusionsgeschwindigkeit langsam bis auf 45 Tropfen (=2,25 ml) Infusionslösung/Minute gesteigert werden. Dieser Wert ist in keinem Fall zu überschreiten; siehe hierzu auch Abschnitt 4.8 und Abschnitt 4.4.

Der Abstand zwischen 2 Infusionen soll 4-6 Stunden betragen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist vom Ausmaß des Elektrolytdefizits und von der Symptomatik des Patienten abhängig.

Falls erforderlich und möglich, kann nach eingetretener Besserung ein Übergang auf die orale Therapie (Trommcardin Filmtabletten) erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

Schwere Niereninsuffizienz, Exsikkose, Hyperkaliämie und Hypermagnesiämie, Myasthenia gravis, sowie AV-Block III. Grades, Methylalkoholvergiftung, Hyperlaktatämie.

Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie (dekompensierte Herzinsuffizienz, Lungen- und Hirnödem, Hyperhydratation, Nierenfunktionsstörungen) sind zu beachten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei metabolischer Azidose, unbehandelter Nebenniereninsuffizienz, Status posttraumaticus mit Hyperkaliämie, Therapie mit kaliumsparenden Diuretika, Hitzekrämpfen, periodischer familiärer Paralyse, Hypotonie.

Die Therapie sollte durch Kontrolle von Klinik, EKG, Nierenfunktion, Kalium- und Magnesiumserumspiegel, Blutzuckerspiegel sowie gegebenenfalls des pH überwacht werden.

Bei Patienten in reduziertem Allgemeinzustand und/oder schwerer kardialer Dekompensation sollte die Infusionsgeschwindigkeit besonders vorsichtig titriert werden.

Es dürfen nur kristallfreie, klare und farblose Lösungen aus Flaschen mit unverletztem Verschluss verwendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 250 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel sind additive und/oder synergetische Effekte auf den Blutkaliumspiegel zu berücksichtigen:

Kaliumsparende Diuretika, ACE-Hemmer, nichtsteroidale Antirheumatika, Heparin, K⁺-haltige Arzneimittel, sowie bei Verwendung von Kochsalzsubstituten.

Bei gleichzeitiger Gabe von Gluco- und Mineralokortikoide und ACTH kann der Kaliumbedarf erhöht sein.

Die Wirkung von Herzglykosiden kann vermindert sein.

Magnesiumhaltige Arzneimittel sollten zeitlich drei bis vier Stunden versetzt zu Tetracyclin-, Eisen- oder NaF-Präparaten eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinflussung der Aufnahme zu verhindern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund des Fehlens von ausreichenden wissenschaftlichen Daten wird eine Verwendung von Trommcardin Infusionsflasche während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei zu hoher Infusionsgeschwindigkeit können Symptome einer Hyperkaliämie und Hypermagnesiämie (siehe Abschnitt 4.4) auftreten.

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

a) Symptome einer Intoxikation:

Bei normaler Nierenfunktion wird die Trommcardin®-Therapie gut vertragen. Bei hoher Dosierung und Vorliegen einer Niereninsuffizienz bzw. bei gleichzeitiger Verabreichung kaliumsparender Diuretika kann es zu Hyperkaliämie oder Hypermagnesiämie kommen.

Symptome einer Hyperkaliämie

Unter den klinischen Symptomen stehen kardiovaskuläre Veränderungen im Vordergrund. Es kommt zu Bradykardie, AV-Blockierungen, Arrhythmie, Blutdruckabfall mit feucht kalten Extremitäten und peripherem Kreislaufkollaps sowie unter Umständen Bewusstlosigkeit; schließlich können Kammerflimmern und Herzstillstand zum Tod führen. Wenn sich die Hyperkaliämie langsam entwickelt, sind die kardiotoxischen Wirkungen oft weniger ausgeprägt. Es können sich neurologische Veränderungen ausbilden wie Störungen der Tiefensensibilität, Parästhesien an den unteren Extremitäten, Verwirrheitszustände: Plasmakaliumkonzentrationen ab 6,5 mmol/l sind bedrohlich, über 8 mmol/l oft tödlich.

Symptome einer Hypermagnesiämie

Bei intakter Nierenfunktion sind Magnesiumintoxikationen selten. Klinische Erscheinungen betreffen vor allem das zentrale Nervensystem und das Herz. Das klinische Bild einer Magnesiumintoxikation ist bei Serumspiegeln zwischen 2,5 mmol/l und 4,5 mmol/l durch Übelkeit, Erbrechen, Lethargie, Blasenatonie und Obstipation gekennzeichnet. Die tiefen Sehnenreflexe erlöschen bei Serumspiegeln über 5 mmol/l. Bei 7,5 mmol/l tritt Atemlähmung auf. Etwa in diesem Bereich tritt auch die sogenannte Magnesiumnarkose auf. Bei Konzentrationen zwischen 2,5 mmol/l und 5 mmol/l wird die atrioventrikuläre Überleitung und die ventrikuläre Erregungsausbreitung beeinträchtigt.

Bei extrem hohen Magnesiumkonzentrationen kommt es zum Herzstillstand. Hohe Magnesiumdosen bewirken eine Blutdrucksenkung.

b) Therapie von Intoxikationen

Bei einer Hyperkaliämie führt die Verabreichung von 10 ml - 20 ml einer 10%igen Calciumgluconatlösung im allgemeinen schnell zu einem günstigen Effekt.

Eine Überführung des extrazellulären Kaliums in die Zellen lässt sich durch Infusion von Glucose mit Insulin erreichen (etwa alle 4 – 6 Stunden 200 ml - 300 ml einer 25 %- - 50 %-igen Glucoselösung zusammen mit je einer E Altinsulin pro 3 g Glucose intravenös).

Bei Niereninsuffizienz lässt sich eine extrarenale Elimination durch Häm- bzw. Peritonealdialyse oder auch durch die Förderung der Kaliumausscheidung über den Darm mit Hilfe von Kationenaustauschern (z.B. Resonium A) erzielen.

Eine Magnesiumzufuhr kann durch intravenöse Calciumzufuhr behandelt werden. Zusätzlich kommen bei peripheren Muskelparesen, insbesondere bei Lähmung der Atemmuskulatur, Physiostigmingaben in Betracht. Darüber hinaus können Hämodialyse, Peritonealdialyse und Beatmung erforderlich werden. (Siehe auch „Klinik des Wasser-Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalts“ von H. Zunkley, Thieme Verlag, S. 102 - 103 und S. 151, 1977).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe – andere Mineralstoffe

ATC-Code: A12CC05

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe – Kalium

ATC-Code: A12BA

Magnesium-Verluste induzieren Kalium-Verluste, weil Magnesium für einen ausreichenden Einstrom von Kalium in das Zellinnere erforderlich ist. Daher treten in der Regel Magnesium- und Kalium-Verluste gemeinsam auf. Dies ist der Fall z.B. bei Herzinsuffizienz, Herzinfarkt und besonders bei Langzeittherapie mit Diuretika. Magnesium- und Kalium-Verluste erniedrigen die elektrische Reizschwelle am Herzen. Dadurch kann es zu Rhythmusstörungen kommen, welche durch die Substitution der beiden Ionen reduziert und durch prophylaktische Gaben verhindert werden können.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetische Untersuchung von Trommcardin Filmtabletten wurde bei 18 Probanden nach einer vorausgegangenen 4-tägigen Sättigungsphase durchgeführt. Die Resorption („therapeutische Verfügbarkeit“) beträgt für Magnesium 42 % und für Kalium 85 %.

5.2 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei der Überprüfung der akuten Toxizität an Mäusen und Ratten zeigte sich, dass K^+/Mg^{++} -aspartat weniger giftig ist als K^+ -chlorid. Das gilt vor allem für die intravenöse Applikationsform. Die LD_{50} von Trommcardin® – bezogen auf K^+ - beträgt bei Mäusen 1,2 mmol/kg, bei Ratten 1,17 mmol/kg. Die Vergleichswerte für K^+ -chlorid: 0,99 mmol/kg bzw. 1,0 mmol/kg. Infundiert man Meerschweinchen Trommcardin®, so führt eine Menge, die 4 mmol K^+ enthält, nach 49 Minuten zum Herzstillstand. Bei Infusion einer äquimolaren Lösung von K^+ -chlorid tritt dagegen die Asystolie bereits nach Verabreichung einer Dosis mit 2,3 mmol K^+/kg innerhalb von 23 Minuten auf. Der Mg^{++} -Zusatz und die Bindung an das Aspartat-Ion vermindert somit die K^+ -Toxizität signifikant. Die zum Tod führenden Vergiftungssymptome sind im Tierexperiment Krämpfe, Herzstillstand und Atemlähmung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salzsäure – Lösung, Natriumhydroxydlösung, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

Nur zur einmaligen Entnahme.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Infusionsflaschen aus farblosem Glas der hydrolytischen Klasse II

1 x 1 Flasche à 250 ml

10 x 1 Flasche à 250 ml (Bündelverpackung)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Es dürfen nur kristallfreie, klare und farblose Lösungen aus Flaschen mit unverletztem Verschluss verwendet werden.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

JACOBY GM Pharma GmbH, 5400 Hallein

8. ZULASSUNGSNUMMER

16.187

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 16.01.1978

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03.02.2011

10. STAND DER INFORMATION

Feber 2019

Rezeptpflicht / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig