

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pädiafusin OP

Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.)	55,0 g
(entsprechend D-Glucose)	(50,0 g)
Calciumchlorid-Dihydrat	0,294 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,610 g
Natriumchlorid	5,844 g

das ergibt:

	mg/l	mmol/l
Na ⁺	2299	100
Ca ²⁺	80	2
Mg ²⁺	73	3
Cl ⁻	3900	110

Energiegehalt: 850 kJ (200 kcal)/l

Theoretische Osmolarität: 495 mOsm/l

Reale Osmolarität: 480,69 mosm/kg H₂O

Potentieller Base Excess (BEpot): -24

Titrationsacidität bis pH 7,4: ≤ 1 mmol/l

pH-Wert: 4,1–4,9

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Die Lösung ist klar und farblos bis schwach gelblich.

Osmolarität: 495 mOsm/l

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Kaliumfreie Lösung zur intraoperativen Deckung des korrigierten Basisbedarfes an Wasser, Elektrolyten und Kohlenhydraten bei normaler Stoffwechselfunktion in der Pädiatrie.

Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nur klare Infusionslösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Dosierung

Die folgenden Dosierungsempfehlungen sind als Anhaltswerte zu betrachten und ggf. den individuellen Gegebenheiten anzupassen:

Neugeborene und Säuglinge bis zum vollendeten ersten Lebensjahr: 6–8 ml (entspr. 0,3–0,4 g Glucose)/kg KG und Stunde; (entspr. 0,6–0,8 mmol Natrium)/kg KG und Stunde.

Kleinkinder bis zum vollendeten fünften Lebensjahr: 4–6 ml (entspr. 0,2–0,3 g Glucose)/kg KG und Stunde; (entspr. 0,4–0,6 mmol Natrium)/kg KG und Stunde.

Kinder vom 6. Lebensjahr und Jugendliche: 2–4 ml (entspr. 0,1–0,2 g Glucose)/kg KG und Stunde; (entspr. 0,2–0,4 mmol Natrium)/kg KG und Stunde.

Bei kleinen kinderchirurgischen Routine-Eingriffen (z. B. Tonsillektomie, Appendektomie, Korrektur einer Leistenhernie, Nabelhernie oder Retentio testis bzw. bei Eingriffen im Extremitätenbereich) sollte sich an der unteren Grenze der o.g. Dosierungsempfehlungen orientiert werden. Bei Eingriffen am offenen Thorax sollte die mittlere und bei Eingriffen am offenen Abdomen die obere Dosierungsgrenze als Anhaltswerte für den korrigierten Basisbedarf dienen.

Diese Dosierungsempfehlungen entsprechen dem intraoperativen korrigierten Basisbedarf des jeweiligen Lebensalters. Darüber hinausgehender Korrekturbedarf an Wasser und Elektrolyten muss individuell durch eine Infusionslösung geeigneter Zusammensetzung gedeckt werden. Dies ist insbesondere der Fall bei verlängerter präoperativer Nüchternzeit, dem Einsatz von Infrarot-Strahlern zur Aufrechterhaltung der Körpertemperatur oder Fieber, bei Flüssigkeitsverschiebungen in den dritten Raum durch Transsudation sowie bei zusätzlichen Verlusten von Körperflüssigkeiten wie Magensaft oder Darmsekreten über Drainagen.

Einer Steigerung der endogenen Glucose-Produktion mit zunehmendem Traumatisierungsgrad aufgrund hormoneller Gegenreaktionen (Katecholamine, Glucagon) im Rahmen der physiologischen Stressreaktion ist bei der Dosierung von Pädiafusin OP Rechnung zu tragen. Zur Vermeidung von Entgleisungen des Blutglukose-Spiegels ist deshalb bereits intraoperativ eine entsprechende Kontrolle der Blutglukose-Konzentration erforderlich.

Insbesondere bei unreifen und untergewichtigen Neugeborenen (small for date-baby), jedoch auch bei allen sonstigen therapeutischen Ausnahmesituationen (siehe oben) muss der jeweilige Bedarf an Wasser, Elektrolyten und Kohlenhydraten individuell ermittelt und dementsprechend substituiert werden. Je jünger, unreifer bzw. untergewichtiger der Patient, desto exakter muss eine Bilanzierung erfolgen.

Art der Anwendung

Pädiafusin OP ist zur intravenösen Anwendung bestimmt.

Nur im intraoperativen Bereich.

Infusionsgeschwindigkeit und -volumen sind in Abhängigkeit von Alter, Gewicht, klinischem Zustand und Stoffwechselstatus des Patienten sowie der begleitenden Therapie festzulegen. Hierzu ist ein Arzt mit Erfahrung auf dem Gebiet intravenöser Flüssigkeitszufuhr bei pädiatrischen Patienten heranzuziehen.

Werden Pädiafusin OP Zusatzstoffe zugegeben, so ist die Gebrauchsanweisung des zugegebenen Arzneimittels sowie ggf. weitere relevante Fachliteratur zu berücksichtigen.

Sofern Lösung und Behältnis es ermöglichen, sind parenterale Arzneimittel vor der Anwendung stets per Sichtkontrolle auf Schwebstoffe und Verfärbungen zu kontrollieren. Nur klare Infusionslösungen in unversehrten Behältnissen sind zu verwenden.

Bei der Anwendung von parenteralen Lösungen wird grundsätzlich die Verwendung eines Inline-Filters empfohlen.

Weitere Informationen zur Handhabung des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

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

Hypervolämie, Störungen des Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes, Hyperglykämie, Hyperhydratationszustände, Hypokaliämie, Hyponatriämien mit Na⁺-Konzentrationen < 130 mmol/l.

Gleichzeitige Gabe von Ceftriaxon und Pädiafusin OP ist kontraindiziert bei Neugeborenen (≤ 28 Tage), auch wenn separate Infusionsschlauchsets verwendet werden (Gefahr einer tödlichen Präzipitatabildung von Ceftriaxon-Calciumsalzen im Blutkreislauf bei Neugeborenen).

Bei Patienten, die älter als 28 Tage sind, einschließlich Erwachsener, darf Ceftriaxon nicht gleichzeitig mit calciumhaltigen Infusionslösungen wie Pädiafusin OP über denselben Infusionsschlauch verabreicht werden (z. B. über Y-Verbindung).

Soll derselbe Infusionsschlauch für eine sequenzielle Verabreichung verwendet werden, dann muss dieser zwischen den Infusionen gründlich mit einer kompatiblen Flüssigkeit durchgespült werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungWARNHINWEISEÜberempfindlichkeitsreaktionen

Überempfindlichkeits-/Infusionsreaktionen, einschließlich anaphylaktoider Reaktionen, können bei der Anwendung von Pädiafusin OP auftreten. Die Infusion muss sofort unterbrochen werden, falls Anzeichen oder Symptome einer mutmaßlichen Überempfindlichkeitsreaktion auftreten. In diesem Fall sind je nach klinischer Indikation geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

Glucosehaltige Lösungen sollten, bei Patienten mit bekannter Allergie auf Mais oder Maisprodukte mit Vorsicht angewendet werden.

Risiko einer Überladung mit Flüssigkeit und/oder gelösten Substanzen und Störungen des Elektrolythaushaltes

Je nach Volumen und Infusionsrate kann die intravenöse Verabreichung von Pädiafusin OP folgendes verursachen:

- Überladung mit Flüssigkeit, wodurch es zu einer Hyperhydratation/Hypervolämie und z.B. kongestiven Zuständen kommen kann, einschließlich Lungenstauung und -ödem.
- Klinisch relevante Störungen des Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes.

Falls der Patient über einen längeren Zeitraum parenteral behandelt wird oder sein Zustand oder die Infusionsrate dies erfordern, kann es nötig sein, den klinischen Status sowie die Laborwerte des Patienten regelmäßig zu bestimmen, um Veränderungen des Flüssigkeitshaushaltes, der Elektrolytkonzentration sowie des Säure-Basen-Haushaltes überprüfen zu können.

Kontrollen des Serumionogramms, der Wasserbilanz und des Blutzuckerspiegels sind erforderlich.

Eine engmaschige Überwachung der Kaliumkonzentration im Plasma wird empfohlen.

Plasmaelektrolytkonzentrationen sollten bei Kindern und Jugendlichen engmaschig überwacht werden, da in dieser Patienten-Gruppe eine verminderte Fähigkeit zur Regulierung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes bestehen kann.

Die Infusion von hypotonen Lösungen zusammen mit der nichtosmotischen Sekretion von antidiuretischen Hormonen (ADH) kann zu Hyponatriämie führen. Hyponatriämie kann zu Kopfschmerz, Übelkeit, Krämpfen, Lethargie, Koma, zerebralem Ödem und zum Tod führen. Daher ist die akut symptomatische hyponatriämische Enzephalopathie als medizinischer Notfall zu betrachten.

Anwendung bei Patienten mit Hypermagnesiämie oder mit Hypermagnesiämie-Risiko

Magnesiumhaltige Lösungen sollten an Patienten mit Hypermagnesiämie oder mit prädisponierenden Faktoren für Hypermagnesiämie einschließlich aber nicht beschränkt auf schwere Funktionsstörung der Nieren oder Magnesiumtherapie, wie bei der Eklampsie, mit besonderer Vorsicht verabreicht werden.

Die Anwendung von hyperosmolaren Lösungen kann venöse Reizungen und Phlebitis verursachen.

Anwendung bei Neugeborenen – besonders Frühgeborene mit geringem Geburtsgewicht

Bei Neugeborenen, besonders bei Frühgeborenen mit geringem Geburtsgewicht besteht ein erhöhtes Risiko für eine Hypo- oder Hyperglykämie. Damit mögliche unerwünschte Langzeitnebenwirkungen vermieden werden können, ist hier, durch engmaschige Überwachung, eine ausreichende Blutzuckerkontrolle während der Behandlung mit einer glucosehaltigen Infusionslösung nötig. Hypoglykämie kann bei Neugeborenen zu langanhaltenden Krämpfen, Koma und zerebralen Verletzungen führen. Hyperglykämie wird mit zerebraler Verletzung einschließlich intraventrikulärer Blutung, später Manifestation von bakterieller Infektion und Pilzinfektion, Retinopathie bei Frühgeborenen, nekrotisierender Enterokolitis, bronchopulmonale Dysplasie, erhöhtem Sauerstoffbedarf, verlängertem Krankenhausaufenthalt und Tod in Verbindung gebracht.

Hypo- und Hyperglykämie

Verabreichung von Glucoselösungen mit hoher Infusionsgeschwindigkeit kann zu einem erheblichen Anstieg der Blutglucose (Hyperglykämie) sowie zum Hyperosmolaritäts-Syndrom führen.

Zur Vermeidung einer Hyperglykämie darf die Infusionsgeschwindigkeit die Glucoseutilisationskapazität des Patienten nicht übersteigen.

Zur Verringerung des Risikos für hyperglykämisch bedingte Komplikationen ist die Infusionsgeschwindigkeit anzupassen und/

oder Insulin zu verabreichen, sobald der Blutglucosespiegel die für den Patienten als vertretbar angesehene Konzentration übersteigt.

Bei der Anwendung intravenöser Glucose ist unter anderem bei folgenden Patienten Vorsicht geboten:

- Patienten mit verminderter Glucosetoleranz (beispielsweise Patienten mit Diabetes mellitus, Nierenfunktionsstörung oder bei Vorliegen von Sepsis, Trauma oder Schock),
- schwer mangelernährte Patienten (Risiko der Auslösung des Refeeding-Syndroms),
- Patienten mit Thiaminmangel (Risiko einer schweren Laktatazidose auf Grund eingeschränkter oxidativer Pyruvat-Metabolisierung),
- Patienten mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts, die sich durch einen Glucoseanstieg verschärfen können (siehe oben).

Bei folgenden weiteren Patientengruppen ist bei der Anwendung von Pädiafusin OP Vorsicht geboten:

- Patienten, die einen ischämischen Schlaganfall erlitten haben. Es wird ein Zusammenhang zwischen Hyperglykämie und verstärkter ischämischer Hirnschädigung sowie einer Verschlechterung der Prognose nach einem akuten ischämischen Schlaganfall vermutet.
- Patienten mit schwerem Hirntrauma (insbesondere in den ersten 24 Stunden nach dem Hirntrauma). Hyperglykämie im Frühstadium ist bei Patienten mit schwerem Hirntrauma mit einer Verschlechterung der Prognose verbunden.
- Neugeborene.

Langfristige intravenöse Verabreichung von Glucose und eine damit einhergehende Hyperglykämie kann zu einem Abfall der glucosestimulierten Insulinsekretion führen.

Die Anwendung von Glucose kann in der Postaggressionsphase, insbesondere bei zuvor unbekanntem Diabetes mellitus, zum Ansteigen der Blutglucose (Hyperglykämie) bis hin zum hyperosmolaren Koma, das eine hohe Letalität aufweist, führen. Gleichzeitige Insulintherapie kann gerade in dieser Phase gestörter Regulation zu rasch auftretender, schwerwiegender Hypoglykämie führen.

Refeeding-Syndrom

Bei schwer unterernährten Patienten kann es nach Wiederaufnahme der Ernährung zum sogenannten Refeeding-Syndrom kommen; typisch hierfür ist ein Anstieg der intrazellulären Kalium-, Magnesium- und Phosphatkonzentration mit einem entsprechenden Abfall der Konzentrationen außerhalb der Zellen beim Übergang des Patienten in eine anabole Stoffwechsellage. Des Weiteren können Thiaminmangel und Flüssigkeitsretention auftreten. Diese Komplikationen können durch eine engmaschige Überwachung und langsame Steigerung der Nährstoffzufuhr (bei gleichzeitiger Vermeidung einer Überernährung) verhindert werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Anwendung bei Patienten mit Hyperkalzämie-Risiko

Lösungen, die Calciumsalze enthalten, sollten mit Vorsicht an Patienten verabreicht werden mit:

- Hyperkalzämie oder mit prädisponierenden Faktoren für Hyperkalzämie, wie bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung und granulomatösen Erkrankungen, die mit erhöhter Calcitriolsynthese einhergehen, z. B. Sarkoidose.
- Calcium-Nierensteinen oder Calcium-Nierensteinen in der Anamnese.

Verabreichung von Blutprodukten mit Citrat-Antikoagulans/Konservierungsstoffen

Aufgrund des vorhandenen Risikos, dass durch den Calciumgehalt von Pädiafusin OP Gerinnungsprozesse ausgelöst werden können, darf das Arzneimittel auf keinen Fall Blutprodukten mit Citrat-Antikoagulans/Konservierungsstoffen zugesetzt oder gleichzeitig mit diesen über denselben Infusionsschlauch verabreicht werden.

Blut

Da die Möglichkeit einer Pseudoagglutination besteht, darf Pädiafusin OP nicht gleichzeitig mit Blutkonserven durch dasselbe Schlauchsystem verabreicht werden.

Risiko einer Luftembolie

Zur Vermeidung einer Luftembolie dürfen keine flexiblen Plastikbehältnisse miteinander in Serie verbunden werden, da sich im Hauptbehälter noch Restluft befinden kann.

Werden in flexiblen Plastikbehältnisse befindliche Lösungen unter Druck gesetzt, um die Infusionsgeschwindigkeit zu erhöhen, so kann es zu einer Luftembolie kommen, sofern die sich noch im Behälter befindende Restluft vor der Anwendung nicht vollständig entfernt wird.

Die Anwendung eines belüfteten Infusionsgeräts mit geöffneter Klappe kann zu einer Luftembolie führen. Belüftete Infusionsgeräte mit geöffneter Klappe sollten nicht mit flexiblen Plastikbehältnissen angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen mit Pädiafusin OP durchgeführt.

Wird Pädiafusin OP bei Patienten angewandt, die mit anderen die Blutglucosekontrolle oder den Wasser- und/oder Elektrolythaushalt beeinflussenden Wirkstoffen behandelt werden, so sind sowohl die glykämischen Wirkungen von Pädiafusin OP als auch seine Auswirkungen auf den Wasser- und Elektrolythaushalt zu berücksichtigen.

Siehe dazu auch Abschnitt 6.6.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Pädiafusin OP in der Schwangerschaft oder Stillzeit liegen keine hinreichenden Daten vor. Ärzte sollten vor der Verschreibung von Pädiafusin OP bei

jeder einzelnen Patientin sorgfältig die potentiellen Risiken und Nutzen abwägen.

Wird der Mutter während der Geburt eine intravenöse Glucoseinfusion verabreicht, so kann die Insulinbildung des Fetus angeregt werden, wodurch sich beim Fetus das Risiko einer Hyperglykämie und metabolischen Azidose sowie beim Neugeborenen das Risiko einer Rebound-Hypoglykämie ergibt.

Ärzte sollten vor der Verschreibung von Pädiafusin OP an schwangere oder stillende Patientinnen bei jeder einzelnen Patientin sorgfältig die potentiellen Risiken und Nutzen abwägen.

Es ist nicht bekannt, ob Pädiafusin OP in die Muttermilch übergeht.

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

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Pädiafusin OP auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

In folgendem Abschnitt werden jene Nebenwirkungen aufgezählt, von denen angenommen wird, dass ein Zusammenhang mit der Anwendung von Pädiafusin OP oder der Verabreichung des Präparats besteht.

Wie bei allen intravenös verabreichten Arzneimitteln können lokale Reaktionen aufgrund der Art der Anwendung nicht ausgeschlossen werden, deren genaue Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann.

Nach Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Infektionen an der Einstichstelle

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Pyrexie

Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeits-/Infusionsreaktionen

Gefäßberkrankungen: Venenthrombose

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Schmerzen oder Reaktionen an der Infusionsstelle, Reizungen an der Infusionsstelle, Phlebitis an der Einstichstelle, Austreten der Infusion in das umliegende Gewebe.

Häufigkeit der genannten Nebenwirkungen:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung ohne adäquate Kaliumzufuhr kann es zu Hypokaliämie oder Störungen des Säure-Basen- und Elektrolythaushaltes, Hypervolämie und Hyperglykämie kommen.

Bei den folgenden Nebenwirkungen ist die Infusion abzubrechen oder zu unterbrechen und der Patient folgendermaßen zu untersuchen, zu behandeln bzw. zu überwachen:

- Hypervolämie: Kardiovaskulären Zustand, Atmung und Nierenfunktion untersuchen. Diuretische Behandlung oder andere Behandlung zur Verringerung der Volumenüberladung in Betracht ziehen.
- Hyperkaliämie: Veränderungen im EKG verifizieren und in Abhängigkeit von der Schwere rasche Gegenmaßnahmen in Betracht ziehen (z. B. Verabreichung von Calcium, Insulin und/oder einem Beta-Agonisten).
- Hyperglykämie: In Abhängigkeit von der Schwere Verabreichung von Insulin oder andere glucosesenkende Maßnahmen in Betracht ziehen.
- Störungen im Säure-Basen- und Elektrolythaushalt: sofortige Untersuchungen (z. B. EKG) in Betracht ziehen. Auf der Art der Elektrolyt- und Säure-Basen-Störung beruhenden Behandlungsplan zur Behebung einleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: IV-Lösung, Elektrolytbalance

ATC-Code: B05BB02

Unter dem Einfluss von Operationstrauma und Narkose kommt es zu typischen Veränderungen im Rahmen der allgemeinen Stressreaktion, die auch Einfluss auf den Wasser- und Elektrolythaushalt nehmen.

Die Lösung Pädiafusin OP ist so zusammengesetzt, dass sie den Stoffwechselgegebenheiten bei Kindern in der intraoperativen Phase entspricht.

Die Lösung ist kaliumfrei, da eine Katabolie und ein Gewebstrauma zu einer Kaliumfreisetzung aus den Zellen führen. Bei normalen Plasma- oder Serumkonzentrationen ist bei den relativ kurzen Operationszeiten in der Kinderchirurgie mit einem Defizit kaum zu rechnen. Eine Kaliumzufuhr sollte daher nur bei vorbestehendem Defizit erfolgen.

Als Kohlenhydrat sollte bei Kindern grundsätzlich nur Glucose angewendet werden, da über die Verträglichkeit von Xylitol noch keine ausreichenden Daten vorliegen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Da die Inhaltsstoffe von Pädiafusin OP intravenös infundiert werden, beträgt die Bioverfügbarkeit 100 %.

Verteilung, Biotransformation, Elimination

Natrium ist das führende Ion des Extrazellulärraumes. Dieser ist insbesondere bei kleinen Kindern erheblich größer als im

Erwachsenenalter. Als Folge des erhöhten Energieumsatzes ist auch ein erhöhter Flüssigkeitsumsatz erforderlich, so dass bei kleinen Kindern schon aus diesem Grund ein teilweise höherer Natriumbedarf als im Erwachsenenalter besteht.

Intraoperativ sollte der Natriumanteil der eingesetzten Infusionslösungen nicht unter 70 mmol/l liegen, da sonst bei der ausgeprägten Tendenz zur Wasserretention und den altersentsprechend hohen Flüssigkeitsmengen die Gefahr der Wasserintoxikation besteht.

Aufgrund der starken Variation des Kaliumspiegels im Plasma oder Serum sollte bei normalen Ausgangswerten intraoperativ auf eine routinemäßige Kaliumzufuhr verzichtet werden.

Glucose wird als natürliches Substrat der Zellen im Organismus ubiquitär verstoffwechselt. Glucose ist unter physiologischen Bedingungen das wichtigste energieliefernde Kohlenhydrat mit einem Brennwert von ca. 16 kJ bzw. 3,75 kcal/g. Unter anderem sind Nervengewebe, Erythrozyten und Nierenmark obligat auf die Zufuhr von Glucose angewiesen. Der Normalwert der Glucosekonzentration im Blut wird mit 50–95 mg/100 ml bzw. 2,8–5,3 mmol/l angegeben (nüchtern).

Glucose dient einerseits dem Aufbau von Glykogen als Speicherform für Kohlenhydrate und unterliegt andererseits dem glycolytischen Abbau zu Pyruvat bzw. Lactat zur Energiegewinnung in den Zellen. Glucose dient außerdem der Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels und der Biosynthese wichtiger Körperbestandteile. An der hormonellen Regulation des Blutzuckerspiegels sind im wesentlichen Insulin, Glucagon, Glucocorticoide und Katecholamine beteiligt.

Bei der Infusion verteilt sich Glucose zunächst im intravasalen Raum, um dann in den Intrazellulärraum aufgenommen zu werden.

Glucose wird in der Glykolyse zu Pyruvat bzw. Lactat metabolisiert. Lactat kann z. T. wieder in den Glucosestoffwechsel (Cori-Zyklus) eingeschleust werden. Unter aeroben Bedingungen wird Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert. Die Endprodukte der vollständigen Oxidation von Glucose werden über die Lunge (Kohlendioxid) und die Nieren (Wasser) eliminiert.

Beim Gesunden wird Glucose praktisch nicht renal eliminiert. In pathologischen Stoffwechselsituationen (z. B. Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel), die mit Hyperglykämien (Glucosekonzentrationen im Blut über 120 mg/100 ml bzw. 6,7 mmol/l) einhergehen, wird bei Überschreiten der maximalen tubulären Transportkapazität (180 mg/100 ml bzw. 10 mmol/l) Glucose auch über die Nieren ausgeschieden (Glucosurie).

Voraussetzung für eine optimale Utilisation von zugeführter Glucose ist ein normaler Elektrolyt- und Säuren-Basen-Status. So kann insbesondere eine Azidose eine Einschränkung der oxidativen Verwertung anzeigen.

Unter pathologischen Stoffwechselbedingungen können Glucoseverwertungsstörungen (Glucoseintoleranzen) auftreten. Dazu zählen in erster Linie der Diabetes mellitus sowie die bei sogenannten Stressstoffwechselzuständen (z.B. intra- und postoperativ, schwere Erkrankungen, Verletzungen) hormonell induzierte Herabsetzung der Glucosetoleranz, die auch ohne exogene Substratzufuhr zu Hyperglykämien führen können. Hyperglykämien können – je nach Ausprägung – zu osmotisch bedingten Flüssigkeitsverlusten über die Niere mit konsekutiver hypertoner Dehydratation, hyperosmolaren Störungen bis hin zum hyperosmolaren Koma führen.

Eine übermäßige Glucosezufuhr, insbesondere im Rahmen eines Postaggressions-syndroms, kann zu einer deutlichen Verstärkung der Glucoseutilisationsstörung führen und, bedingt durch die Einschränkung der oxidativen Glucoseverwertung, zur vermehrten Umwandlung von Glucose in Fett beitragen. Dies wiederum kann u.a. mit einer gesteigerten Kohlendioxidbelastung des Organismus (Probleme bei der Entwöhnung vom Respirator) sowie vermehrter Fettinfiltration der Gewebe – insbesondere der Leber – verbunden sein. Besonders gefährdet durch Störungen der Glucosehomöostase sind Patienten mit Schädel-Hirn-Verletzungen und Hirnödem. Hier können bereits geringfügige Störungen der Blutglucosekonzentration und der damit verbundene Anstieg der Plasma(Serum)osmolarität zu einer erheblichen Verstärkung der zerebralen Schäden beitragen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Studien zum kanzerogenen Potential sowie zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität und Genotoxizität der Bestandteile von Pädiafusin OP durchgeführt.

Die in Pädiafusin OP enthaltenen Elektrolyte und Glucose sind physiologische Bestandteile des tierischen und menschlichen Plasmas. Toxische Effekte sind bei therapeutischen Dosierungen nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten. Siehe auch Abschnitt 6.6.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch sofort verwenden.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Infusionslösung in Durchstechflaschen aus Glas zu:
– 10 x 250 ml
– 10 x 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur für den Einmalgebrauch.

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

Es ist zu beachten, dass die Lösung einen sauren pH-Wert aufweist. Dies kann zu Ausfällungen in der Mischung führen.

Das Präparat enthält Ca^{2+} -Ionen. Bei Zusatz von anorganischem Phosphat, Hydrogencarbonat/Carbonat oder Oxalat können Ausfällungen entstehen.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Es dürfen keine Zusatzstoffe verwendet werden, die bekanntermaßen eine Inkompatibilität zu Glucose als Verdünnungsmittel aufweisen bzw. für die entsprechende Untersuchungen eine solche Inkompatibilität ergeben haben.

Vor Zugabe von Wirkstoffen oder Arzneimitteln ist zu gewährleisten, dass sie in Wasser lösbar und/oder stabil sowie mit dem pH-Wertbereich von Pädiafusin OP kompatibel sind.

Die Gebrauchsinformation des zugegebenen Arzneimittels sowie ggf. weitere relevante Fachliteratur sind zu berücksichtigen.

Werden Pädiafusin OP Zusatzstoffe zugegeben, so ist eine aseptische Technik anzuwenden.

Lösung nach der Zugabe auf mögliche Verfärbungen und/oder Ausfällungen, unlösliche Komplexe oder Kristalle kontrollieren.

Lösung nach der Zugabe von Zusatzstoffen gründlich vermischen.

Keine Lösungen mit Zusatzstoffen aufbewahren.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Telefon: 089/31701-0
Fax: 089/31701-177
E-Mail: info_de@baxter.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

4283.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung:
29. Dezember 1983

Datum der Verlängerung der Zulassung:
16. Mai 2011

10. STAND DER INFORMATION

August 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt