



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Accu-Chek® Dextrose O.G-T.

Wirkstoff: Glukose-Sirup

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Flasche Accu-Chek Dextrose O.G-T. mit 300 ml Saft enthält ein Mono-/Oligosaccharid-Gemisch (Glukose-Sirup [Ph. Eur.]), das nach enzymatischer Spaltung einer Menge von 75 g wasserfreier Glukose (6,2 BE) entspricht. Physiologischer Kalorienwert 300 kcal (1.256 kJ).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Saft

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Oraler Glukose-Toleranztest (OGTT) zur Diagnose oder zum Ausschluss eines Diabetes mellitus und/oder einer gestörten Glukose-toleranz beim Nachweis einer abnormen Nüchternglukose.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene:

300 ml Accu-Chek Dextrose O.G-T. (Inhalt einer Flasche, entsprechend 75 g wasserfreie Glukose).

Kinder:

7 ml Accu-Chek Dextrose O.G-T. (entsprechend 1,75 g wasserfreie Glukose) pro Kilogramm Körpergewicht bis zu einer Gesamtmenge von maximal 300 ml Accu-Chek Dextrose O.G-T. (entsprechend 75 g wasserfreie Glukose).

Vorbereitung des Patienten

- Absetzen von Medikamenten, die die Glukosetoleranz beeinflussen können, mindestens 3 Tage vor dem Test, sofern dies ohne Gefahr für den Patienten möglich ist.
- Kohlenhydratreiche Ernährung ≥ 150 g KH/d während ≥ 3 Tagen vor dem Test.
- Normale körperliche Betätigung (keine Bettlägerigkeit oder übermäßige körperliche Aktivität).
- Bei Frauen sollte der orale Glukose-Toleranztest wegen der besseren Reproduzierbarkeit in der ersten Zyklushälfte durchgeführt werden, aber nicht in den ersten drei Tagen nach der Menstruation.
- Wenn die Bedingungen zur Vorbereitung des Patienten nicht eingehalten werden, sind falsche Ergebnisse des oralen Glukose-Toleranztests möglich.

Durchführung des Tests

- Nach 10- bis 16-stündiger Nüchternperiode – ohne Essen, ohne Trinken (außer klarem Wasser oder Mineralwasser) und ohne zu rauchen – wird morgens bis 9.00 Uhr mit dem Test begonnen.
- Der Patient entleert die Blase.
- Während des Tests sitzt oder liegt der Patient bequem, ohne zu essen, zu

trinken, zu rauchen oder körperlich aktiv zu sein.

- Zunächst erfolgt die Blutabnahme für den Nüchtern-Blutzuckerwert (Zeitpunkt 0 Minuten).
- Daran anschließend ist Accu-Chek Dextrose O.G-T. innerhalb von 5 Minuten zu trinken.
- 120 Minuten nach Testbeginn erfolgt eine weitere Blutabnahme (Zeitpunkt 120 Minuten).
- bei Schwangeren erfolgt zusätzlich 60 Minuten nach Testbeginn eine Blutentnahme,
- um eine Veränderung der sogenannten normalen Nierenschwelle für Glukose zu erkennen, sollte nach der letzten Blutentnahme Glukose im Harn bestimmt werden.
- Es sollte die venöse Plasmaglukose bestimmt werden.

Bewertung des Tests bei Kindern, Erwachsenen und Schwangeren

(nach Praxis-Leitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft Oktober 2010)

Diagnostische Kriterien für Diabetes mellitus

	Nüchtern-glukose		OGTT 2-h-Wert	
	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l
Venöses Plasma	≥ 126	$\geq 7,0$	≥ 200	$\geq 11,1$

Sofern keine ausgeprägte Hyperglykämie mit metabolischer Dekompensation vorliegt, ist die Diagnose durch Messung an einem anderen Tag zu bestätigen.

Diagnostische Kriterien für abnorme Nüchternglukose – IFG/gestörte Glukosetoleranz – IGT

	IFG		IGT	
	Nüchtern-glukose		OGTT 2-h-Wert	
	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l
Venöses Plasma	$\geq 100/$ ≤ 125	$\geq 5,6/$ $\leq 6,9$	$\geq 140/$ ≤ 199	$\geq 7,8/$ $\leq 11,0$

Bei Vorliegen einer abnormen Nüchtern-glukose bzw. einer gestörten Glukosetoleranz ist eine Kontrolle der Glukosetoleranz nach 6 bis 12 Monaten angezeigt.

Diagnostische Kriterien für Gestationsdiabetes

	Venöses Plasma	
	mg/dl	mmol/l
Nüchtern	≥ 92	$\geq 5,1$
60 Minuten	≥ 180	$\geq 10,0$
120 Minuten	≥ 153	$\geq 8,5$

Ein Gestationsdiabetes liegt vor, wenn bereits ein Wert überschritten wird.

Faktoren, die die Glukosetoleranz beeinflussen:

- Malabsorptionssyndrome, die die orale Glukoseaufnahme betreffen,
- Vorliegen einer Infektion (z.B. gastrointestinale Infektionen, die mit einer Resorptionsstörung einhergehen),

- Medikamente, die in den Glukosestoffwechsel eingreifen (siehe Abschnitt 4.5),
- Kaliummangel, Magnesiummangel, Phosphatmangel,
- Stress (z. B. nach Operationen, Traumen, psychischer Stress),
- verminderte physische Aktivität (Bettlägerigkeit),
- Menstruation, sowie drei Tage vorher und nachher.

4.3 Gegenanzeigen

Accu-Chek Dextrose O.G-T. darf nicht verabreicht werden bei

- bekanntem, manifestem Diabetes mellitus,
- Maltose-Malabsorption, wegen des Oligosaccharid-Gehaltes,
- akuten Magen-Darm-Erkrankungen,
- Zustand nach Magen-Darm-Resektion,
- fieberhaften Infekten,
- stark reduziertem Allgemein- und Ernährungszustand.

Der Glukose-Toleranztest sollte nicht durchgeführt werden während, sowie 3 Tage vor und nach der Menstruation, bei Kaliummangel, Magnesiummangel, Phosphatmangel, weil diese Faktoren das Ergebnis beeinflussen können.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Accu-Chek Dextrose O.G-T. enthält 0,01 bis 0,06 Vol.-% Alkohol.

Eine Flasche Accu-Chek Dextrose O.G-T. enthält 3,487–4,345 mmol (136,01–169,45 mg) Kalium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter Kalium kontrollierter Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bestimmte Arzneimittel können den Glukose-Toleranztest beeinflussen.

Arzneimittel, die im OGTT ein pathologisches Ergebnis vortäuschen können: z. B. Laxanzien, Saluretika vom Thiazid- und Furosemid-Typ, Protease-Inhibitoren, Glucocorticoide, Schilddrüsenhormone, ACTH, STH und Östrogene, z. B. Ovulationshemmer.

Arzneimittel, bei denen der OGTT trotz des Vorliegens einer diabetischen Stoffwechselsellage negativ ausfallen kann: z. B. Coffein, Reserpin, Monoaminoxidasehemmer, Gonadotropin, mittelkettige Fettsäuren, orale Antidiabetika (Metformin, Sulfonamidderivate).

Diese Wechselwirkungen sind bei der Interpretation des Testergebnisses zu berücksichtigen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten über eine große Anzahl von exponierten Schwangeren, denen ein Stärkehydrolysat mit ähnlicher Zusammensetzung wie Accu-Chek Dextrose O.G-T. verabreicht wurde, lassen nicht auf Nebenwirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen.

Accu-Chek Dextrose O.G-T. kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Schwangerschaft verwendet werden.

Stillzeit

Accu-Chek Dextrose O.G-T. kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit verwendet werden.

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

Reaktiv bedingte Unterzuckerungserscheinungen können das Befinden beeinträchtigen und zu einer verminderten Reaktionsfähigkeit führen (siehe auch Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

- Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$) treten während des Tests oder später hypoglykämische Symptome mit einer Beeinflussung des Befindens auf. Zur Vermeidung von Hypoglykämien sollte unmittelbar nach dem Test eine kohlenhydratreiche Mahlzeit verabreicht werden.
- Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$) treten Magendruck, Übelkeit oder Erbrechen auf.
- Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$) treten allergische Reaktionen, z. B. Hautrötung, auf.

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

Gelegentliche Hypoglykämien, siehe Abschnitt 4.8.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Diagnostika/Glukose
ATC-Code: V04C A02

Diagnostikum für den oralen Glukose-Toleranztest auf Mono-/Oligosaccharid-Basis

Je mehr Risikofaktoren für einen Diabetes mellitus vorliegen und je älter ein Patient ist, um so eher ist zur Erfassung einer Glukose-Stoffwechselstörung auch bei normaler Nüchternglukose ein OGTT zu empfehlen.

Ein Diabetes mellitus findet sich gehäuft bei Patienten mit:
Übergewicht, Hyperlipoproteinämie, Hypertonie, koronaren, cerebralen und peripheren Durchblutungsstörungen, Herzinfarkt,

besonders vor dem 50. Lebensjahr, Mikroangiopathien, Glucosurie oder Hyperglykämie (bei Stress, Operation, Schwangerschaft, Steroidtherapie, Apoplexie, Infektionskrankheiten), familiärer Diabetes-Disposition, Hyperurikämie, Gicht, Lebererkrankungen einschließlich Fettleber, Cholelithiasis, chronischen Infekten der Harn- und Atemwege, sowie bei Müttern von Kindern mit einem Geburtsgewicht von über 4.500 g oder mit Missbildungen und bei Fehl- und Frühgeburten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Wegen des höheren Molekulargewichts des Glukose-Sirups ist der osmotische Druck von Accu-Chek Dextrose O.G-T. geringer als der einer Glukose-Lösung gleicher Konzentration. Dadurch wird die Magenentleerung beschleunigt und die Verträglichkeit verbessert. Das Mono-/Oligosaccharid-Gemisch wird im Magen-Darm-Trakt in seine Glukose-Bausteine gespalten und als Glukose resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aufgrund der ubiquitären Verbreitung von Stärke in der menschlichen Nahrung sind weder bei einmaliger noch bei chronischer Einnahme von Glukose-Sirup toxische Auswirkungen zu erwarten. Bei Patienten mit bekanntem, manifestem Diabetes mellitus ist Accu-Chek Dextrose O.G-T. kontraindiziert.

Mutagene oder kanzerogene Wirkungen sind durch die Anwendung von Glukose-Sirup nicht zu erwarten.

Reproduktionstoxikologische Effekte von Glukose wurden nur nach chronischer Belastung unter Expositionen beobachtet, die weit über der maximalen humandiagnostischen Exposition lagen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Johannisbeermuttersaft
Kaliumsorbat (Ph. Eur.) (Konservierungsmittel)
Gereinigtes Wasser

Accu-Chek Dextrose O.G-T. enthält 0,01 bis 0,06 Vol.-% Alkohol, da der aus Geschmacksgründen zugesetzte Johannisbeermuttersaft Spuren von Alkohol aufweist.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Schraubverschluss aus Aluminium

Packung zu 1 Flasche mit 300 ml Saft **N 1**
Packung zu 15 Flaschen mit 300 ml Saft

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Blutglukose-Messungen müssen mit einer qualitätsgesicherten Labormethode durchgeführt werden. Handmessgeräte, welche zur Patienten-Selbstkontrolle verwendet werden, sind hierfür ungeeignet.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Telefon (07624) 14-0
Telefax (07624) 10 19

Kunden Service Center: 0800/44 66 800
(Mo–Fr, 8.00–18.00 Uhr)

8. ZULASSUNGSNUMMER

6624485.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.03.2003

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt