Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Glucose 5 % „Fresenius“ - Infusionslösung
Wirkstoff: Glucose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Glucose 5 % „Fresenius“ - Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose 5 % „Fresenius“ - Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Glucose 5 % „Fresenius“ - Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose 5 % „Fresenius“ - Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glucose 5 % „Fresenius“ - Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?

Glucose 5 % „Fresenius“ ist eine Infusionslösung die Zucker (Glucose) enthält und dient:
- zum Ausgleich von Wasserverlusten (z.B. durch starkes Schwitzen, Nierenerkrankungen),
- zur Flüssigkeitszufuhr (zusammen mit entsprechender Elektrolytsubstitution),
- zur Deckung des täglichen Wasserbedarfs und Zufuhr geringer Energiemengen,
- als Trägerlösung (es kann zum Verdünnen oder Verabreichen zu anderen Arzneimitteln, die über eine Infusion gegeben werden, hinzugegeben werden).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose 5 % „Fresenius“ - Infusionslösung beachten?

Glucose 5 % „Fresenius“ darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie an einer Glucoseverwertungsstörung oder Diabetes mellitus (ohne gleichzeitige strengste Überwachung der Blutglucosekonzentration) leiden (Diabetes mellitus = sog. Zuckerkrankheit, wenn die Blutzuckerwerte abnorm hoch sind),
- wenn Sie einen erhöhten Gehalt an Zucker oder Lactat im Blut haben (Hyperglykämie, Hyperlactatämie),
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Körperwasserverlust (hypotone Dehydratation) leiden,
- wenn Sie einen verminderten Gehalt an Kalium im Blut haben (Hypokaliämie),
- wenn Sie einen erhöhten Gehalt an Bilirubin im Blut haben (Hyperbilirubinämie),
- wenn Sie an einer Blutübersäuerung (Acidose) leiden,
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche leiden (dekompensierte Herzinsuffizienz),
- wenn Sie Wasser in der Lunge haben,
- wenn Sie an einer Hirnschwellung (Hirnödem) leiden,
- wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen mit verminderter Harnausscheidung leiden (Oligurie, Anurie),
- wenn Sie an Überwässerungszuständen leiden (Hyperhydratationszustände),
- bei einem unbehandeltem Schock,
- bei Patienten, die durch extrem hohe Blutzuckerspiegel im Koma liegen (hyperosmolares Koma).

Werden der Infusionslösung andere Arzneimittel zugesetzt, lesen Sie bitte auch die Gebrauchsinformationen dieser Arzneimittel, um zu überprüfen, ob diese bei Ihnen gefahrlos angewendet werden können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Glucose 5 % „Fresenius“ bei Ihnen angewendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:
- jede Art von Herzerkrankung oder Herzschwäche
- verminderter Gehalt an Natrium im Blut
- unklare Komazustände
- Minderversorgung des Körpers mit Sauerstoff
- wenn Sie mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden. Vasopressin ist ein Hormon der Hypophyse, das Einfluss auf den Wasserhaushalt des Körpers und dadurch auf den Blutdruck hat (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Glucose 5 % „Fresenius“ – Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei Kindern, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit verminderter zerebraler Compliance

Bei oben genannten Erkrankungen darf Glucose 5 % „Fresenius“ nur mit größter Vorsicht und unter besonderer klinischer Überwachung verabreicht werden.
Der Arzt wird Ihr Blut und Ihren Harn untersuchen, um
- die Menge an Elektrolyten wie z.B. Kalium in Ihrem Blut (Plasmaelektrolyte) und
- Ihren Blutzuckerspiegel

zu überwachen.

Im Körper kann der Wasseranteil glucosehaltiger Flüssigkeiten aufgrund des schnellen Transportes der Glucose in die Zellen einen Verdünnungseffekt erzeugen. Daher kann die Infusion von glucosehaltigen Lösungen zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu einem verringerten Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie).

Die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Infusion von Glucose 5 % überwacht werden. Bei folgenden Patienten ist aufgrund des Risikos einer akuten Hyponatriämie eine besonders sorgfältige Überwachung erforderlich:

- bei Patienten mit gestörter Regulation des Wasserhaushaltes durch erhöhte Sekretion des antidiuretischen Hormons (ADH), z.B. bei akuten Krankheitszuständen, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS.
- bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden
- bei Patienten mit Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer Ansammlung von Wasser im Gehirn (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 gestörter zerebraler Volumen-Druck-Regulation (Compliance) (z.B. bei Hirnhautentzündung, Hirnblutungen und Hirnkontusion (Schädelprellung) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Insbesondere kann eine zu schnelle Zufuhr von freiem Wasser zu Bewusstseinsstörungen und bleibenden neurologischen Defiziten infolge eines Hirnödems führen.

Größere Mengen elektrolytfreier Lösungen sollten nicht verabreicht werden.

Der Arzt wird Ihre Blutzuckerwerte regelmäßig kontrollieren, vor allem wenn bei Ihnen eine Glucoseverwertungsstörung nicht sicher ausgeschlossen werden kann.

Da Glucose 5 % „Fresenius“ Zucker (Glucose) enthält, kann ein hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) auftreten. In diesem Fall kann Ihr Arzt
- die Infusionsgeschwindigkeit anpassen
- Insulin verabreichen, um den Blutzuckerspiegel zu senken
- zusätzlich Kalium verabreichen, falls erforderlich.

Bei gesteigerter Glucosezufuhr kann eine Erhöhung der täglichen Kaliumzufuhr notwendig sein. Kaliumspiegel sinken zwar im Allgemeinen nicht unter den Normwert ab, jedoch ist eine Kontrolle insbesondere bei Herzrhythmusstörungen zu empfehlen.

Ein eventuelles Absinken des Phosphatspiegels ist zu beachten.

Tritt bei Verabreichung von glucosehältigen Lösungen Muskelschwäche, die bis zur Atemlähmung führen kann, auf, muss an einen larvierten (versteckten) Phosphatmangel gedacht werden. Dieser Phosphatmangel kann bis zur Bewusstlosigkeit führen.

Die Glucoselösung sollte nicht mit, vor oder nach einer Infusion mit Vollblut über dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden, da es sonst zu einer Schädigung oder Verklumpung der roten Blutkörperchen kommen kann.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr von Verunreinigungen zu achten.

Anwendung von Glucose 5 % „Fresenius“ zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

<u>Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen</u>
Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressin-Wirkung, was zu einer verminderten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend bilanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten erhöhen kann.

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin anregen, z.B.: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylendioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken, z.B.: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- Vasopressin-Analoga, z.B.: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, sind zudem Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika, wie etwa Oxcarbazepin.

Werden Glucose 5 % „Fresenius“ Arzneimittel zugesetzt, lesen Sie bitte auch die Gebrauchsinformationen dieser Arzneimittel, um zu überprüfen, ob Ihnen die Lösung verabreicht werden kann oder nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie soll Glucose 5 % „Fresenius“ jedoch bei Schwangeren während der Entbindung nur mit besonderer Vorsicht verabreicht werden. Das Risiko einer Hyponatriämie ist insbesondere bei der Gabe in Kombination mit Oxytocin (Hormon, das gegeben werden kann, um die Geburt einzuleiten und Blutungen zu kontrollieren) zu berücksichtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen.
Ihr Arzt wird entscheiden, ob Glucose 5 % „Fresenius“ angewendet werden darf.

Werden in der Schwangerschaft und Stillzeit andere Arzneimittel Ihrer Infusionslösung zugesetzt:
- fragen Sie Ihren Arzt,
- lesen sie die Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Glucose 5 % „Fresenius“ hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Glucose 5 % „Fresenius“ – Infusionslösung anzuwenden?

Glucose 5 % „Fresenius“ wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet wie viel Sie benötigen und wann es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrem Flüssigkeitsbedarf, Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Grund für die Anwendung ab. Die Dosierung kann auch von einer eventuellen Begleittherapie abhängen.

Glucose 5 % „Fresenius“ ist zur Infusion in eine Vene bestimmt und wird normalerweise über einen Kunststoffschlauch und eine damit verbundene Nadel (Kanüle) in die Vene verabreicht. Meist wird für die Infusion eine Armvene verwendet.

Maximale Tagesdosis
Die tägliche Flüssigkeitszufuhr soll **bei Erwachsenen, älteren Patienten und Jugendlichen** 30 - 40 ml pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 1,5 – 2 g Glucose/kg Körpergewicht und Tag, nicht überschreiten, außer es besteht eine dringliche Indikation.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder (bis 12 Jahren) sollen abhängig vom Körpergewicht folgende maximale Tagesdosis nicht überschreiten:
0 - 10 kg KG (Körpergewicht): 100 ml/kg/24 h
10 - 20 kg KG: 1000 ml + 50 ml/kg/24 h für jedes kg KG über 10 kg
> 20 kg KG: 1500 ml + 20 ml/kg/24 h für jedes kg KG über 20 kg

Maximale Infusionsgeschwindigkeit
Die Infusionsrate hängt vom klinischen Zustand des Patienten ab und darf die maximale Glucose-Verbrennungsrate des Patienten nicht überschreiten um eine Hyperglykämie (erhöhter Gehalt an Blutzucker) zu vermeiden. Deshalb liegt die maximale Dosierung bei 5 mg/kg/min für Erwachsene bzw. bei 10 - 18 mg/kg/min für Säuglinge, 7 – 11 mg/kg/min für Kleinkinder und Kinder, abhängig vom Alter und der totalen Körpermasse (total body mass).

Bei eingeschränkten Stoffwechselbedingungen (Postaggressionsstoffwechsel, verminderte Sauerstoffversorgung im gesamten Körper, Organschwächen) ist eine bis zu 50 %ige Verringerung der Infusionsrate erforderlich.
Je nach dem klinischen Zustand des Patienten kann eine niedrigere Infusionsgeschwindigkeit gewählt werden um das Risiko einer unerwünschten osmotischen Diurese (übermäßige Harnproduktion) zu minimieren.

Wird Glucose 5 % „Fresenius“ als Trägerlösung oder Verdünnungsmittel eingesetzt, liegt die empfohlene Dosierung bei 50 – 250 ml per Dosis des zu verabreichenden Arzneimittels.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist Vorsicht geboten.

Die Dosierungsrichtlinien eventuell zugemischter Wirkstoffe müssen berücksichtigt werden.

Mischungen sind unter sterilen Bedingungen herzustellen.

Es dürfen nur solche Arzneimittel zugesetzt werden, für die die Verträglichkeit sichergestellt ist.
Die Mischung sollte innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

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.

Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

Wenn Sie eine größere Menge von Glucose 5 % „Fresenius“ erhalten haben, als Sie sollten
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine zu große Menge von Glucose 5 % „Fresenius“ erhalten zu haben.

Falls Ihnen Glucose 5 % „Fresenius“ in zu großer Menge (Überinfusion) oder zu schnell verabreicht wurde, können aufgrund einer übermäßigen Verabreichung von Glucose möglicherweise folgende Beschwerden auftreten:
- Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfe
- Durstgefühl, trockener Mund, trockene Augen
- Vermehrter Harndrang (Polyurie)
- Nierenversagen
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, die zu Atembeschwerden führt (Lungenödem)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere im Bereich der Knöchel (periphere Ödeme)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit
- Schwächegefühl
- Krampfanfälle

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie solche Beschwerden feststellen. Die Infusion wird abgebrochen und eine den jeweiligen Beschwerden entsprechende Behandlung begonnen.

Wenn Glucose 5 % „Fresenius“ vor der Überinfusion ein Arzneimittel zugesetzt wurde, kann auch das zugesetzte Arzneimittel Beschwerden verursachen. Diese sind in der Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels aufgeführt.

Bei richtiger Anwendung und Einhaltung der empfohlenen Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit ist eine Überdosierung oder Vergiftung nicht zu befürchten.

Weitere Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

Wenn die Anwendung von Glucose 5 % „Fresenius“ abgebrochen wird
Ihr Arzt entscheidet, wann die Infusion abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufigkeit nicht bekannt:

Eine im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie (eine zu niedrige Natriumkonzentration im Blutserum)* kann auftreten.
Auch eine hyponatriämische Enzephalopathie (Hirnödem, das durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist)* ist möglich.

*Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen.

Ein Anstieg der Blutzuckerwerte kann auch im Rahmen der zulässigen Dosierung beobachtet werden, erlangt aber nur bei Glucoseverwertungsstörungen klinische Bedeutung. Bei verminderter Glucosetoleranz können auch Glucoseverluste über die Niere auftreten.

Ein eventuelles Absinken des Phosphatspiegels ist zu beachten.

Eventuelle Nebenwirkungen der zugesetzten Wirkstoffe sind zu beachten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Glucose 5 % „Fresenius“ – Infusionslösung aufzubewahren?

Freeflex-Infusionsbeutel (freeflex / freeflex+ / freeflex ProDapt)) zu 50 ml und 100 ml: Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und farblos und/oder das Behältnis ist beschädigt.

Glucose 5 % „Fresenius“ muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Mischung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

Mischungen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen. Es dürfen nur solche Arzneimittel zugesetzt werden, für die die Kompatibilität sichergestellt ist.

Auf gute Durchmischung der zugesetzten Arzneimittel ist zu achten.

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.

Nur zur einmaligen Entnahme.
Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucose 5 % „Fresenius“ enthält

- Der Wirkstoff ist:
  Glucose.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Osmolarität: 277 mosmol/l
pH-Wert: 3,5 - 6,5

Wie Glucose 5 % „Fresenius“ aussieht und Inhalt der Packung

Glucose 5 % „Fresenius“ ist eine klare und farblose Infusionslösung erhältlich in Glasflaschen, Polyethylenflaschen, Polypropylenflaschen und Freeflex-Infusionsbeuteln (freeflex / freeflex+: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 000 ml; freeflex ProDapt: 50 ml, 100 ml, 250 ml).

Glucose 5 % „Fresenius“ gibt es in folgenden Packungsgrößen:

Glasflasche: 10 x 100 ml, 10 x 150 ml in 250 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 10 x 250 ml in 500 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 6 x 500 ml in 1 000 ml, 6 x 1 000 ml.

Polyethylenflasche: 10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 6 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml.

Polypropylenflasche: 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1 000 ml.

Freeflex-Infusionsbeutel (freeflex / freeflex+): 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 1 x 500 ml, 5 x 500 ml, 10 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml.

Freeflex-Infusionsbeutel (freeflex ProDapt): 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Hersteller:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Deutschland

oder

Fresenius Kabi España SA
C/ Dr. Ferran, 12
08339, Vilassar de Dalt, Barcelona
Spanien

oder

Fresenius Kabi France
6, Rue du Rempart
27400 Louviers
Frankreich

oder

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala
Italien

oder

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norwegen

oder

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Polen

Z.Nr.: 16.433

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

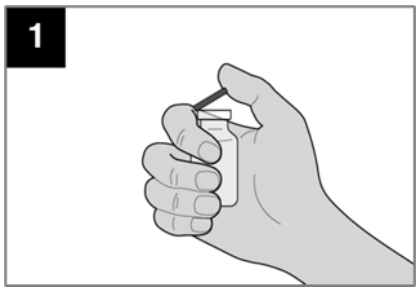
Überdosierung
Bei Überschreiten der Dosierungshöchstgrenzen können Stoffwechselstörungen wie Hyperglycämie, Hyperlactatämie, Hyperbilirubinämie, Glucosurie, Hyperosmolarität, hyperglykämisches und hyperosmolares Koma, Hyperhydratation, Elektrolytstörungen sowie renale Glucoseverluste auftreten.

Diese Erscheinungen lassen sich durch Dosisreduzierung oder Insulingaben meistens vermeiden.

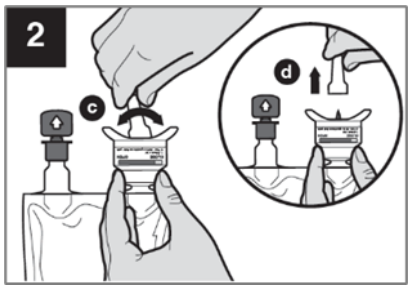
Bei Nichtbeachten der empfohlenen Infusionsgeschwindigkeit und Maximaldosierung - vor allem bei gestörter Nierenfunktion - ist die Gefahr der akuten Volumenüberlastung gegeben.

Handhabungshinweise für das Behältnis
Nur für Arzneimittel als Einzeldosis in fester (Pulver) oder flüssiger Darreichungsform in (bis zu 10 ml) Durchstechflaschen mit 20 mm Verschluss.
Die Vorgaben für aseptisches Arbeiten sind einzuhalten.

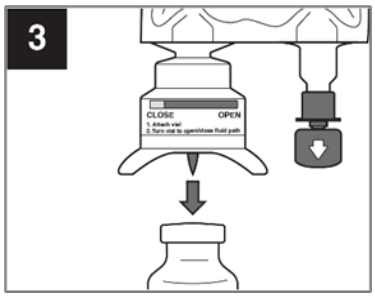
Allgemeine Vorbereitung



Entfernen Sie die Kappe der Durchstechflasche.
a. Entfernen Sie die Kappe.
b. Desinfizieren Sie den Stopfen.



Drehen und ziehen Sie die Adapterkappe des Infusionsbeutels, um diese zu entfernen.
c. Bewegen Sie die Adapter-Kappe vorsichtig hin und her, um die Versiegelungen zu brechen und die Kappe zu lösen.
d. Ziehen Sie die Adapterkappe gerade nach oben ab.
e. **Kontrollieren Sie den Gefäßadapter auf Feuchtigkeit.** Verwerfen sie den Infusionsbeutel, wenn Flüssigkeit vorhanden ist.

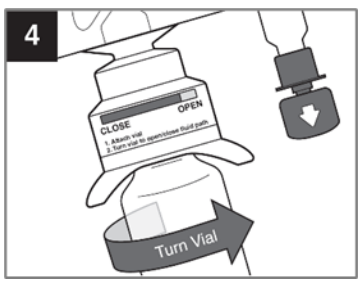


Stechen Sie den Adapter des Infusionsbeutels in den Stopfen der Durchstechflasche.
f. Halten Sie die Durchstechflasche gut fest und aufrecht.
g. Drücken Sie den Adapter in den Stopfen der Durchstechflasche, bis dieser einrastet.

Drehen Sie die Durchstechflasche nicht.

h. Ziehen Sie vorsichtig an der Durchstechflasche, um sicherzustellen, dass sie fest mit dem Adapter verbunden ist.
i. Drücken Sie den Infusionsbeutel und kontrollieren Sie, dass die Durchstechflasche immer noch trocken ist.
j. Verwenden Sie die Durchstechflasche nur, wenn sie sicher mit dem Beutel verbunden ist und noch keine Flüssigkeit aus dem Infusionsbeutel in die Durchstechflasche hineingelaufen ist.

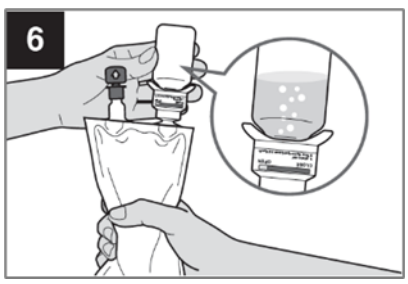
Rekonstitution



Drehen Sie die Durchstechflasche nach rechts, um den Durchfluss zu öffnen.
k. Drehen Sie die Durchstechflasche nach rechts, bis der gelbe Indikator auf Position „OPEN“ steht.

Im Falle einer Durchstechflasche mit Pulver drücken Sie den Beutel, bis die Durchstechflasche mit Flüssigkeit halb gefüllt ist.

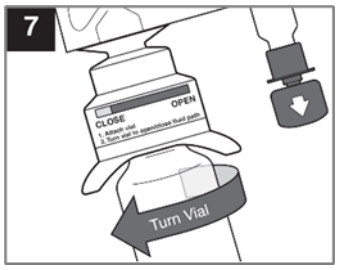
Hinweis: Im Falle einer Durchstechflasche mit Flüssigkeit



Drehen Sie den Infusionsbeutel mit der Durchstechflasche um 180 Grad, sodass die Durchstechflasche oben ist. Drücken Sie den Infusionsbeutel und lassen ihn wieder los, sodass die Flüssigkeit aus der Durchstechflasche in den Infusionsbeutel fließen kann.

überspringen Sie Schritt 5 und fahren Sie direkt mit Schritt 6 fort.

l. Halten Sie den Infusionsbeutel aufrecht, die Durchstechflasche zeigt dabei nach unten.
m. Drücken Sie den Infusionsbeutel, bis das Gefäß halb mit Lösung gefüllt ist.
n. Schütteln Sie die Durchstechflasche, um das Arzneimittel in der Flüssigkeit zu lösen.
o. Drehen Sie den Infusionsbeutel mit der Durchstechflasche um 180 Grad, sodass die Durchstechflasche oben ist.
p. Drücken Sie den Infusionsbeutel, um Luft in die Durchstechflasche zu drücken.
q. Lassen Sie den Beutel los, sodass das aufgelöste Arzneimittel aus der Durchstechflasche in den Infusionsbeutel abfließen zu lassen.
r. Wiederholen Sie Schritte 5 und 6, bis die Durchstechflasche **komplett geleert** und die Flüssigkeit im Infusionsbeutel vollständig durchmischt ist.
Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel in der Durchstechflasche vollständig aufgelöst ist. Entfernen Sie die Durchstechflasche nicht.



Drehen Sie die Durchstechflasche nach links, um den Durchfluss zu schließen.

s. Drehen Sie die Durchstechflasche nach links, bis der gelbe Indikator auf „CLOSE“ steht, um ein Zurückfließen zu verhindern.