

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Glucose 5 % w/v + NaCl 0,45 % w/v Viaflo, Infusionslösung
Wirkstoffe: Natriumchlorid und 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Die Bezeichnung dieses Arzneimittels ist "Glucose 5 % w/v + NaCl 0,45 % w/v Viaflo, Infusionslösung" wird jedoch in dieser Packungsbeilage als "Glucose 5 % + NaCl 0,45 %" bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Glucose 5 % + NaCl 0,45 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose 5 % + NaCl 0,45 % beachten?
3. Wie ist Glucose 5 % + NaCl 0,45 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose 5 % + NaCl 0,45 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glucose 5 % + NaCl 0,45 % und wofür wird es angewendet?

Glucose 5 % + NaCl 0,45 % ist eine Lösung, die aus folgenden Substanzen in Wasser besteht:

- Zucker (Glucose)
- Natriumchlorid (Salz).

Glucose ist eine der Energiequellen des Körpers. Diese Infusionslösung liefert 200 Kilokalorien pro Liter. Natrium und Chlorid sind chemische Stoffe, die sich im Blut befinden.

Glucose 5 % + NaCl 0,45 % wird angewendet:

- zur Versorgung des Körpers mit Kohlenhydraten (Zucker).
- um eine Dehydratation (Wasserverlust des Körpers) und einen Chemikalienverlust (z.B. durch übermäßiges Schwitzen, Nierenerkrankungen) auszugleichen.
- um Sie zu behandeln, wenn Sie an Hypovolämie (das Blutvolumen in den Blutgefäßen liegt unter dem Normalwert) leiden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose 5 % + NaCl 0,45 % beachten?

Glucose 5 % + NaCl 0,45 % darf NICHT bei Ihnen angewendet werden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie gegen das Produkt allergisch sind;
- extrazelluläre Hyperhydratation (im Raum außerhalb der Zellen Ihres Körpers befindet sich zu viel Flüssigkeit);
- Hypervolämie (das Blutvolumen in den Blutgefäßen liegt über dem Normalwert);
- Flüssigkeits- und Natriumretention (zu viel Flüssigkeit und Natrium wird im Körper zurückgehalten);
- schwere Nierenprobleme, durch die die Harnproduktion beeinträchtigt wird (Oligurie oder Anurie);
- dekompensierte Herzinsuffizienz. Hierbei handelt es sich um eine Herzschwäche, die nicht ausreichend behandelt wurde und unter anderem folgende Symptome hervorruft:
 - Kurzatmigkeit
 - Schwellung der Knöchel.

- Hyponatriämie (ein anormal niedriger Natriumgehalt im Blut);
- Hypochlorämie (ein anormal niedriger Chloridgehalt im Blut);
- allgemeines Ödem (Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, von der alle Körperteile betroffen sein können);
- aszitische Zirrhose (Lebererkrankung, bei der es zu einer Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum kommt);
- dekompensierte Diabetes (Diabetes, die nicht ausreichend behandelt wird, so dass Ihre Blutzuckerwerte über den Normalwert ansteigen können);
- andere Formen der Glucose-Unverträglichkeit, z.B.:
 - metabolischer Stress (der Stoffwechsel des Körpers funktioniert nicht richtig, z.B. aufgrund einer schweren Erkrankung);
 - hyperosmolares Koma (Bewusstlosigkeit), eine Form des Komas, die auftreten kann, wenn Sie an Diabetes leiden und nicht genügend Arzneimittel erhalten;
 - Hyperglykämie (ein anormal hoher Zuckergehalt im Blut);
 - Hyperlaktatämie (anormal hohe Laktatwerte im Blut).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NaCl 0,9 % + Glucose 5 % anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden bzw. gelitten haben:

- Erkrankungen, die mit einer Natriumretention, Flüssigkeitsansammlung und Ödemen im Zusammenhang stehen, wie
 - Aldosteronismus (eine Erkrankung, die durch hohe Spiegel des Hormons Aldosteron gekennzeichnet ist) und mit einer
 - Hypertonie (erhöhter Blutdruck);
 - Herzschwäche;
 - schlechten Leberfunktion oder einer Lebererkrankung im Zusammenhang steht, die zu Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle führt (aszitische Zirrhose);
 - schlechte Nierenfunktion.
 - Präeklampsie (erhöhter Blutdruck während der Schwangerschaft);
- Einnahme bestimmter Arzneimittel, siehe unten, "Anwendung von Glucose 5% + NaCl 0,45% zusammen mit anderen Arzneimitteln";
- Metabolische Alkalose (eine Störung, bei der der pH-Wert des Blutes zu hoch ansteigt)
- thyrotoxische periodische Paralyse (Muskelschwäche und zeitweise Lähmung, aufgrund einer Schilddrüsenunterfunktion);
- schneller Wasserverlust des Körpers, z. B. aufgrund von Erbrechen oder Durchfall;
- Befolgung einer Diät mit niedrigem Kaliumgehalt über einen längeren Zeitraum hinweg;
- Getreideallergie (Glucose 5% + NaCl 0,45% enthält aus Mais gewonnenen Zucker).
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zu erhöhten Spiegeln des Hormons Vasopressin, das den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper reguliert, führt. Sie können zu viel Vasopressin im Körper haben, weil Sie zum Beispiel:
 - eine plötzliche, schwere Erkrankung erleiden
 - Schmerzen haben
 - sich einer Operation unterzogen haben
 - eine Infektion, Verbrennungen, eine Hirnerkrankung haben
 - Erkrankungen im Zusammenhang mit dem Herzen, der Leber, den Nieren oder dem zentralen Nervensystem haben
 - bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe auch Abschnitt hierunter "Anwendung von Glucose 5 % + NaCl 0,45 % zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Dies kann das Risiko niedriger Natriumspiegel im Blut erhöhen und zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Krampfanfällen, Lethargie, Koma, Hirnschwellung und Tod führen. Eine Hirnschwellung erhöht

das Risiko für Tod und Hirnverletzung, Menschen mit erhöhtem Risiko für eine Hirnschwellung sind:

- Kinder;
- Frauen (insbesondere im gebärfähigen Alter);
- Menschen mit Problemen mit den Hirnflüssigkeitsspiegeln, zum Beispiel aufgrund von Meningitis, Blutungen im Schädel oder einer Hirnverletzung.

Die Infusion kann Folgendes verursachen

- Veränderungen in der Konzentration der chemischen Stoffe im Blut (Elektrolytstörungen)
- eine Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, die alle Körperteile betrifft (allgemeines Ödem), an den Knöcheln (peripheres Ödem) oder in der Lunge (pulmonales Ödem)

Wenn Ihnen diese Infusionslösung verabreicht wird, entnimmt der Arzt Blut- und Harnproben, um Folgendes zu überwachen:

- Ihre Plasmaelektrolyten (die Konzentrationen an Chemikalien wie z.B. Natrium und Chlorid in Ihrem Blut)
- den Glucosegehalt (Zucker)

Da Glucose 5 % + NaCl 0,45 % Glucose (Zucker) enthält, kann die Infusion eine Hyperglykämie (einen anormal hohen Zuckergehalt im Blut) verursachen. In diesem Fall hat Ihr Arzt die Möglichkeit:

- die Infusionsgeschwindigkeit anzupassen
- Ihnen Insulin zu verabreichen, um die Blutzuckerwerte zu senken

Dies ist besonders dann wichtig:

- wenn Sie Diabetiker sind.
- wenn Sie längere Zeit schlecht gegessen oder zu viel Alkohol getrunken haben.
- wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall hatten (akuter ischämischer Schlaganfall). Hohe Blutzuckerwerte können die Auswirkungen eines Schlaganfalls verschlimmern und die Genesung beeinträchtigen.
- wenn Sie innerhalb der letzten 24 Stunden eine Kopfverletzung erlitten haben.

Ihr Arzt wird dies berücksichtigen, wenn Sie parenterale Nahrung verabreicht bekommen (also in Form einer Infusion zugefügte Nahrung in eine Vene). Bei langfristiger Behandlung mit Glucose 5 % + NaCl 0,45 % erhalten Sie möglicherweise zusätzliche Nährstoffe. Ihr Arzt muss auch den Kaliumgehalt in Ihrem Blut überwachen, damit dieser nicht unter den Normalwert sinkt (Hypokaliämie).

Kinder

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn die Lösung bei Kindern, Säuglingen, Neugeborenen (insbesondere Frühgeborenen und Kindern mit niedrigem Geburtsgewicht) angewendet wird. Kinder, Säuglinge und Neugeborene können die chemischen Stoffe in der Lösung eventuell nicht gut in ihrem Körper verarbeiten.

Für kleinere Kinder besteht das Risiko, dass sie Blutzuckerwerte entwickeln, die entweder zu hoch oder zu niedrig sind. Diese Kinder müssen während der Behandlung engmaschig überwacht werden, um sicherzustellen, dass die Zuckerwerte normal bleiben. Bei Neugeborenen können erniedrigte Zuckerwerte zu anhaltenden Krampfanfällen, Koma und zu Schädigungen des Gehirns führen. Erhöhte Zuckerwerte wurden mit Gehirnblutungen, bakteriellen Infektionen, Pilzinfektionen, Retinopathie (eine Augenschädigung) bei Frühgeborenen, Infektionen des Darmtrakts, Lungenproblemen, langen Krankenhausaufenthalten und Tod in Verbindung gebracht.

Kinder haben ein höheres Risiko, einen zu niedrigen Natriumspiegel (Hyponatriämie) im Blut zu entwickeln. Hyponatriämie kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Krampfanfällen, Antriebslosigkeit, Koma, Gehirnschwellungen (Hirnödeme) bis hin zum Tod führen. Akute hyponatriämische Enzephalopathie ist eine schwere Komplikation, besonders bei Kindern. Ihrem Arzt ist dies bekannt, und er wird die Blutspiegel der chemischen Stoffe wie Glucose (Zucker), Natrium und Chlorid (Plasmaelektrolyte) Ihres Kindes gründlich überwachen.

Anwendung von Glucose 5 % + NaCl 0,45 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen..

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel).

Diese Arzneimittel können dazu führen, dass sich Natrium und Wasser im Körper ansammeln und Folgendes verursachen:

- Gewebsanschwellung durch Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Ödem)
- Hypertonie (erhöhter Blutdruck).

Einige Arzneimittel wirken auf das Hormon Vasopressin. Hierzu können Folgende zählen:

- Antidiabetika (Chlorpropamid)
- cholesterinsenkende Arzneimittel (Clofibrat)
- einige Arzneimittel gegen Krebs (Vincristin, Ifosfamid, Cyclophosphamid)
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Antipsychotika oder Opioide gegen starke Schmerzen
- Schmerzmittel und/oder Entzündungshemmer (sogenannte NSAID);
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung imitieren oder verstärken, wie zum Beispiel Desmopressin (gegen erhöhten Durst und Wasserlassen), Terlipressin (zur Behandlung von Blutungen der Speiseröhre- und Oxytocin (sur Einleitung von Wehen)
- Mittel gegen Epilepsie (Carbamazepin und Oxcarbazepin)
- Diuretika (Wassertabletten)

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

Weitere Arzneimittel, die die Glucose 5 % + Glucose 0,45 %-Infusion beeinflussen oder durch sie beeinflusst werden können.

- Lithium (zur Behandlung von psychiatrischen Störungen)
- Insulin (zur Behandlung von Diabetes)
- Betablocker (Tabletten gegen Herzkrankheiten)

Anwendung von Glucose 5 % + NaCl 0,45 % zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Fragen Sie Ihren Arzt, was Sie essen und trinken können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Glucose 5 % + NaCl 0,45 % kann während der Stillzeit angewendet werden.

Falls Ihnen während der Schwangerschaft oder Stillzeit zusätzlich zu Ihrer Infusionslösung ein anderes Arzneimittel hinzugefügt werden soll, müssen Sie:

- Ihren Arzt informieren
- die Gebrauchsinformation des hinzuzufügenden Arzneimittels lesen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Glucose 5 % + NaCl 0,45 % hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Glucose 5 % + NaCl 0,45 % anzuwenden?

Glucose 5 % + NaCl 0,45 % wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Sie erhalten und wann Ihnen diese verabreicht wird. Dies hängt ab von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Behandlungsgrund. Die Dosierung kann auch von anderen Begleittherapien abhängen.

Glucose 5 % + NaCl 0,45 % darf Ihnen NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel aufweist oder der Beutel beschädigt ist.

Glucose 5 % + NaCl 0,45 % wird normalerweise über einen Plastikschauch und eine damit verbundene Kanüle in eine Vene verabreicht. Meist wird für die Infusion eine Armvene verwendet. Möglicherweise entschließt sich Ihr Arzt aber auch, Ihnen das Arzneimittel über einen anderen Weg zu verabreichen.

Vor und während der Infusion wird Ihr Arzt Folgendes überwachen:

- die Menge an Flüssigkeit in Ihrem Körper
- den Säuregehalt im Blut and Urin
- die Menge an Elektrolyten in Ihrem Körper (insbesondere Natrium, bei Patienten, die einen hohen Spiegel des Hormons Vasopressin haben, oder andere Arzneimittel einnehmen, welche die Wirkung von Vasopressin verstärken).

Restmengen müssen verworfen werden. Glucose 5 % + NaCl 0,45 % darf NICHT aus einem bereits angebrochenen Beutel verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Glucose 5 % + NaCl 0,45 % angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Glucose 5 % + NaCl 0,45 % (Überinfusion) erhalten haben, oder wenn die Infusion zu schnell eingestellt ist, so kann dies folgende Symptome hervorrufen:

- Hyperglykämie (anormal hohe Blutzuckerspiegel. Zu den Symptomen gehören:
 - Mundtrockenheit aufgrund von Flüssigkeitsmangel im Körpergewebe (Dehydratation)
 - Durst
 - Müdigkeit
 - osmotische Diurese (häufiges Wasserlassen aufgrund von erhöhter Urinbildung)
 - verschwommenes Sehen.
- Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel). im Blut). Hyponatriämie kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Krampfanfällen, Antriebsarmut, Koma, Hirnödem (Schwellung des Gehirns) und sogar zum Tod führen.
- Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Körper, die zu Schwellungen führen)

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome feststellen. Die Infusion wird abgebrochen und Ihre anschließende Behandlung hängt von den jeweiligen Symptomen ab.

Wenn an Glucose 5 % + NaCl 0,45 % ein Arzneimittel hinzugefügt wurde, bevor es zur Überinfusion kam, kann auch dieses Arzneimittel Symptome verursachen. Die möglichen Symptome sind in der Gebrauchsinformation des hinzugefügten Arzneimittels aufgeführt.

Wenn Sie eine größere Menge von X haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wann wird die Anwendung von Glucose 5 % + NaCl 0,45 % abgebrochen?

Ihr Arzt entscheidet, wann diese Infusion abgebrochen wird.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Zu den Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Glucose 5 % + NaCl 0,45 % stehen können, zählen:

- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich einer schweren allergischen Reaktion genannt Anaphylaxie (potentielle Manifestation bei Patienten mit Getreideallergie);
- Hyperglykämie (ein anormal hoher Zuckergehalt im Blut);
- niedrige Natriumspiegel im Blut, die während des Krankenhausaufenthalts erworben werden können (nosokomiale Hyponatriämie) und verwandte neurologische Störung (akute hyponatriämische Enzephalopathie). Hyponatriämie kann zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod aufgrund von Hirnödem/Hirnschwellung führen (siehe auch Abschnitt 2 “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”).
-

Zu den Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verabreichungstechnik stehen können, zählen:

- Fieber (Fieberreaktion)
- Schüttelfrost
- Pruritis (Jucken) oder Hautausschlag;
- lokale Schmerzen oder Reaktionen (Schmerzen oder Bläschen an der Einstichstelle)
- Phlebitis (Reizung oder Entzündung der Vene, in die die Lösung infundiert wurde), die zu Rötung, Schmerzen, einer Schwellung oder Bläschen entlang der betreffenden Vene führen kann.

Wenn dieser Infusionslösung ein Arzneimittel hinzugefügt wurde, kann auch das hinzugefügte Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von dem jeweiligen hinzugefügten Arzneimittel. Die möglichen Symptome sind in der Gebrauchsinformation des hinzugefügten Arzneimittels aufgeführt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und
Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
B-1000 BRÜSSEL
MadouWebsite: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé Website :
www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Glucose 5 % + NaCl 0,45 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für Glucose 5 % + NaCl 0,45 % sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Beutel nach EXP angegebenen Verfalldatum NICHT mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel aufweist oder der Beutel beschädigt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucose 5 % + NaCl 0,45 % enthält

Die Wirkstoffe sind:

- Glucose (Zucker): 50 g/l.
- Natriumchlorid: 4,5 g/l.

Der einzige sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Glucose 5 % + NaCl 0,45 % aussieht und Inhalt der Packung

Glucose 5 % + NaCl 0,45 % ist eine klare Lösung ohne sichtbare Partikel. Sie befindet sich in einem Polyolefin/Polyamid-Plastikbeuteln (Viaflo). Jeder Beutel ist in eine schützende Plastik-Umverpackung eingeschweißt.

Das Arzneimittel ist in den Packungsgrößen 500 ml und 1000 ml erhältlich:

Die Beutel werden in Kartons geliefert. Jeder Karton enthält eine der folgenden Packungsgrößen:

- 20 Beutel zu 500 ml,
- 10 Beutel zu 1000 ml,
- 12 Beutel zu 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgien

Hersteller:

Bieffe Medital S.A., Ctra de Biescas-Senegüé, 22666 Sabiñánigo (Huesca), Spanien

Zulassungsnummern

BE441901: Glucose 5 % w/v + NaCl 0,45 % w/v Viaflo, Infusionslösung (500 ml) .

BE441917: Glucose 5 % w/v + NaCl 0,45 % w/v Viaflo, Infusionslösung (1000 ml).

LU: 2014040021

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung und Vorbereitung

Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist und keine sichtbaren Partikel aufweist, und wenn der Beutel unversehrt ist. Nach dem Anschließen des Infusionsbestecks sofort verabreichen.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung entnehmen.

Der Innenbeutel gewährleistet die Sterilität des Produkts.

Nicht mehrere Plastikbeutel miteinander verbinden. Ein solcher Gebrauch kann zu einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im Primärbeutel führen, die aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig appliziert ist.

Wird auf intravenöse Lösungen, die in flexiblen Plastikbeuteln enthalten sind, Druck ausgeübt, um die Durchflussmenge zu erhöhen, kann es zu einer Luftembolie kommen, wenn die verbleibende Luft im Beutel vor der Verabreichung nicht vollständig entfernt wurde.

Die Verwendung eines intravenösen Infusionsbestecks mit Entlüftung und dem Entlüfter in offener Position kann zu einer Luftembolie führen. Intravenöse Infusionsbestecke mit Entlüftung und dem Entlüfter in offener Position dürfen nicht zusammen mit flexiblen Plastikbeuteln verwendet werden.

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionssystem verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, um es zu entlüften.

Hinzuzufügende Arzneimittel können der Lösung vor oder während der Infusion über den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss beigefügt werden.

Bei Verwendung eines hinzuzufügenden Arzneimittels vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung an isotonische Verhältnisse angepasst ist.

Aus physikalisch-chemischen Gründen müssen Lösungen mit hinzugefügten Arzneimitteln unmittelbar verwendet werden, sofern nicht die chemische und physikalische Stabilität für das Produkt nach dem Öffnen ermittelt wurde.

Aus mikrobiologischen Gründen müssen Lösungen mit hinzugefügten Arzneimitteln unmittelbar verwendet werden. Wird die Lösung nicht umgehend verabreicht, ist der Anwender nach dem Öffnen der Umverpackung und vor Gebrauch für die Lagerungsdauer und Lagerungsbedingungen verantwortlich. Im Regelfall darf dann ein Zeitraum von 24 h bei 2°C - 8°C nicht überschritten werden, es sei denn, die Arzneimittel wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hinzugefügt.

Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.

Restmengen verwerfen.

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

1. Öffnen der Umverpackung

- a. Den Viaflo-Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.
- b. Der Innenbeutel fest zusammendrücken und so auf kleinste Undichtigkeiten prüfen. Sind undichte Stellen vorhanden, die Lösung verwerfen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- c. Prüfen, ob die Lösung klar ist und keine Partikel aufweist. Wenn sie trübe ist oder Fremdpartikel enthält, die Lösung verwerfen.

2. Vorbereiten der Anwendung

Für die Vorbereitung und Anwendung sterile Materialien verwenden.

- a. Den Beutel an der Ausstanzung am Infusionsständer aufhängen.
- b. Die Kunststoff-Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt entfernen:
 - den kleineren Flügel am Anschluss mit einer Hand fassen;
 - mit der anderen Hand den größeren Flügel an der Schutzkappe fassen und drehen;
 - die Schutzkappe löst sich.
- c. Die Infusion unter aseptischer Arbeitsweise vorbereiten.
- d. Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Gebrauchsinformation des Infusionsbestecks zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks und zum Verabreichen der Lösung beachten.

3. Verfahren zur Injektion von Arzneimittelzusätzen

Vorsicht: Hinzuzufügende Arzneimittel können inkompatibel sein (siehe weiter unten, Abschnitt 5. „Inkompatibilitäten mit hinzuzufügenden Arzneimitteln“).

Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

- a. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- b. Mit einer Spritze mit 19-Gauge- (1,10 mm) oder 22-Gauge- (0,70 mm) Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und den Zusatz injizieren.
- c. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel mit hoher Dichte, wie z.B. Kaliumchlorid, die Zuspritzanschlüsse senkrecht halten, leicht dagegen klopfen und die Lösung erneut mischen.

Achtung: Für die Aufbewahrung von Beuteln mit hinzugefügten Arzneimitteln siehe unter Abschnitt 4. „Haltbarkeit nach dem Öffnen der Umverpackung“.

Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

- a. Die Klemme am Infusionsbesteck schließen.
- b. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- c. Mit einer Spritze mit 19-Gauge- (1,10 mm) oder 22-Gauge- (0,70 mm) Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und den Zusatz injizieren.
- d. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in eine senkrechte Position bringen.
- e. Beide Anschlüsse entlüften, indem Sie leicht dagegen klopfen, während sich der Beutel in senkrechter Position befindet.
- f. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- g. Den Beutel wieder an den Infusionsständer hängen, die Klemme öffnen und die Verabreichung fortsetzen.

4. Haltbarkeit nach dem Öffnen der Umverpackung: hinzugefügte Arzneimittel

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität des hinzuzufügenden Arzneimittels im Viaflo-Beutel beim Säuregehalt von Glucose 5 % + NaCl 0,45 % ermittelt werden.

Aus physikalisch-chemischen Gründen müssen Lösungen mit hinzugefügten Arzneimitteln unmittelbar verwendet werden, sofern nicht die chemische und physikalische Stabilität für das Produkt nach dem Öffnen ermittelt wurde.

Aus mikrobiologischen Gründen muss das verdünnte Produkt unmittelbar verwendet werden. Wird die Lösung nicht umgehend verabreicht, ist der Anwender nach dem Öffnen der Umverpackung und vor Gebrauch für die Lagerungsdauer und Lagerungsbedingungen verantwortlich. Im Regelfall darf dann ein Zeitraum von 24 h bei 2°C - 8°C nicht überschritten werden, es sei denn, das Produkt wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt.

5. Inkompatibilitäten mit hinzuzufügenden Arzneimitteln

Wie bei allen parenteralen Lösungen muss vor dem Hinzufügen eines Arzneimittels dessen Kompatibilität mit der Lösung im Viaflo-Beutel ermittelt werden.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die Inkompatibilität eines hinzuzufügenden Arzneimittels mit Glucose 5 % + NaCl 0,45 % festzustellen, indem er die Lösung auf eine mögliche Farbveränderung und/oder mögliche Anwesenheit von Ablagerungen, unlöslichen Komplexen oder Kristallisierung kontrolliert. Unbedingt die Gebrauchsinformation des hinzuzufügenden Arzneimittels beachten.

Vor dem Hinzufügen eines Arzneimittels sicherstellen, dass dieses in Wasser beim Säuregehalt (pH 3,5 - 6,5) von Glucose 5 % + NaCl 0,45 % löslich und stabil ist.

Nach dem Hinzufügen eines kompatiblen Arzneimittels an Glucose 5 % + NaCl 0,45 % muss die Lösung unmittelbar verabreicht werden, sofern nicht die chemische und physikalische Stabilität für das Produkt nach dem Öffnen ermittelt wurde.

Folgende Arzneimittel sind inkompatibel mit Glucose 5 % + NaCl 0,45 % (*diese Liste dient zur Orientierung und ist nicht vollständig*):

- Ampicillin-Natrium
- Mitomycin
- Erythromycin-Lactobionat
- Humaninsulin

Wegen ihres Glucosegehalts darf Glucose 5 % + NaCl 0,45 % nicht durch dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden wie Vollblut, da es sonst zur Hämolyse und Blutgerinnung kommen kann.

Keine hinzuzufügenden Arzneimittel verwenden, bei denen eine Inkompatibilität bekannt ist.