

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Glucose 5 % w/v Viaflo, 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 das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Glucose 5 % und wofür wird es angewendet?

Glucose 5 % ist eine Lösung, die Zucker (Glucose) in Wasser enthält.

Glucose ist eine der Energiequellen des Körpers. Diese Infusionslösung liefert 200 Kilokalorien pro Liter.

Glucose 5 % wird angewendet:

- zur Behandlung von Flüssigkeits- und Zucker- (Kohlehydrat) Verlusten.
- zum Verdünnen oder Verabreichen anderer Arzneimittel, die über eine Infusion gegeben werden können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose 5 % beachten?

Glucose 5 % darf NICHT angewendet werden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden

- nicht ausreichend behandelte Zuckerkrankheit, d.h., wenn Ihre Blutzuckerwerte abnorm hohe Werte erreichen (dekompensierte Diabetes mellitus);
- Glucose-Unverträglichkeit, z.B.:
wenn der Stoffwechsel nicht richtig funktioniert, wie z.B. bei schweren Erkrankungen (metabolische Stress-Situationen);
- hyperosmolares Koma (Bewusstlosigkeit), eine Form des Komas, die auftreten kann, wenn Sie an Diabetes leiden und nicht genügend Arzneimittel erhalten;
- ein anormal hoher Zuckergehalt im Blut (Hyperglykämie);
- ein anormal hoher Laktatgehalt im Blut (Hyperlaktatämie);
- eine Intoleranz (Überempfindlichkeit) gegen Glucose. Diese kann auftreten bei Patienten, die allergisch sind gegen Mais.

Wenn dieser Infusionslösung ein anderes Arzneimittel hinzugefügt wurde, lesen Sie bitte immer die Gebrauchsinformation des hinzugefügten Arzneimittels. So können Sie prüfen, ob dieses Arzneimittel bei Ihnen gefahrlos angewendet werden kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Glucose 5 % anwenden.

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

- zu viel Wasser im Körper (Wasservergiftung);
- wenn Sie Diabetiker sind oder einen hohen Blutzuckerspiegel haben (Hyperglykämie)
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren
- Sepsis, Trauma oder Schock
- niedriger Gehalt an Elektrolyten (Natrium, Kalium, Phosphor, Magnesium) im Blut
- Kopfverletzung innerhalb der letzten 24 Stunden;
- wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall hatten (akuter ischämischer Schlaganfall). Hohe Blutzuckerwerte können die Auswirkungen eines Schlaganfalls verschlimmern und die Genesung beeinträchtigen
- wenn Sie aufgrund einer unzureichenden Nahrungsaufnahme oder aufgrund einer Ernährungsweise, bei der Sie nicht das richtige Gleichgewicht an notwendigen Nährstoffen erhalten, eine Stoffwechselstörung entwickelt haben (Malnutrition).
- wenn Sie zu wenig Thiamin (Vitamin B1) im Körper haben. Das kann beispielsweise der Fall sein, wenn Sie chronisch alkoholkrank sind.
- Allergie auf Mais (Glucose 5 % enthält Zucker, der aus Mais gewonnen wird).
- 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 % 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.

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

- die Konzentrationen an Elektrolyten wie z.B. Kalium in Ihrem Blut (Ihre Plasmaelektrolyten);
- der Zuckergehalt (Glucose);
- die Menge an Flüssigkeit in Ihrem Körper (Ihre Flüssigkeitsbilanz);
- den Säuregrad Ihres Blutes und Ihres Urins (Veränderungen des Säure-Basen-Haushalts) zu überwachen.

Da Glucose 5 % 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.
- nötigenfalls zusätzlich Kalium zu verabreichen.

Glucose 5 % darf nicht über dieselbe Kanüle verabreicht werden wie eine Bluttransfusion, da dies zu einer Schädigung oder Verklumpung der roten Blutkörperchen führen kann.

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 % erhalten Sie möglicherweise zusätzliche Nährstoffe.

Kinder

Glucose 5 % ist bei Kindern mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Kindern wird Glucose Baxter 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung von einem Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht. Die Menge muss von einem Arzt festgelegt werden, der sich auf die Behandlung von Kindern spezialisiert hat, und ist abhängig von Alter, Körpergewicht und Gesundheitszustand des Kindes. Außerdem richtet sich die Dosierung danach, ob Glucose Baxter 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung als Trägerlösung oder zum Verdünnen anderer Arzneimittel verwendet wird und ob gleichzeitig andere Arzneimittel verabreicht werden.

Wenn diese Infusionslösung bei Kindern angewendet wird, wird der Arzt des Kindes Blut- und Urinproben nehmen, um den Gehalt an Elektrolyten, wie z. B. Kalium, im Blut zu überwachen (Plasmaelektrolyte).

Bei Neugeborenen, besonders bei Frühgeborenen mit geringem Geburtsgewicht, besteht ein erhöhtes Risiko einen zu niedrigen oder zu hohen Blutzuckerspiegel (Hypo- oder Hyperglykämie) zu entwickeln. Damit mögliche unerwünschte Langzeitnebenwirkungen vermieden werden können, ist hier, durch engmaschige Überwachung, eine ausreichende Blutzuckerkontrolle während der Behandlung mit einer glucosehaltigen Infusionslösung nötig. Niedrige Blutzuckerspiegel können bei Neugeborenen zu langanhaltenden Krämpfen, Koma und Hirnschädigung führen. Hohe Blutzuckerspiegel wurden mit Hirnblutung, bakterieller Infektion und Pilzinfektion, Schädigung am Auge (Retinopathie bei Frühgeborenen), Infektionen im Darmtrakt (nekrotisierende Enterokolitis), Lungenprobleme (bronchopulmonale Dysplasie), verlängerter Krankenhausaufenthalt und Tod in Verbindung gebracht.

Wird die Lösung Neugeborenen verabreicht, kann der Beutel an eine Infusionspumpe angeschlossen werden. Dies erlaubt eine genaue Zufuhr der benötigten Menge an Lösung über ein definiertes Zeitintervall. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die Pumpe überwachen um eine sichere Anwendung zu gewährleisten.

Bei Kindern (einschließlich Neugeborenen und älteren Kindern) besteht während der Behandlung mit Glucose Baxter 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung ein erhöhtes Risiko, dass der Natriumgehalt im Blut absinkt (hyposmotische Hyponatriämie) und dass es aufgrund des niedrigen Natriumgehalts im Blutplasma zu einer Störung der Gehirnfunktion kommt (hyponatriämische Enzephalopathie).

Anwendung von Glucose 5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Werden Glucose 5 % und andere Arzneimittel zur gleichen Zeit angewendet, können sich diese gegenseitig beeinträchtigen.

Wenden Sie Glucose 5 % nicht mit bestimmten Hormonen (Katecholamine) einschließlich Adrenalin oder Steroiden an, da diese Ihren Blutzuckerspiegel erhöhen

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 (zur Einleitung von Wehen) Mittel gegen Epilepsie (Carbamazepin und Oxcarbazepin)
- Diuretika (Wassertabletten)

Anwendung von Glucose 5 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Fragen Sie Ihren Arzt, was Sie essen oder trinken dürfen.

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 das medizinische Fachpersonal um Rat.

Schwangerschaft

Glucoselösung kann während der Schwangerschaft verabreicht werden. Allerdings ist Vorsicht geboten, wenn Glucoselösung während der Geburt gegeben wird

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Wirkung von Glucose auf die Fertilität vor. Es werden jedoch keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit erwartet.

Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von Glucoselösung während der Stillzeit vor. Es werden jedoch keine Auswirkungen auf die Stillzeit erwartet. Glucoselösung kann während der Stillzeit angewendet werden.

Falls Ihnen jedoch während der Schwangerschaft oder Stillzeit zusätzlich zu Ihrer Infusionslösung ein anderes Arzneimittel hinzugefügt werden soll, müssen Sie unbedingt Ihren Arzt informieren und die Gebrauchsinformation des hinzuzufügenden Arzneimittels lesen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Glucose 5 % anzuwenden?

Glucose 5 % wird Ihnen durch einen Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Sie erhalten und wann es Ihnen verabreicht wird. Dies hängt ab von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Behandlungsgrund und davon, ob die Infusion zur Verabreichung oder Verdünnung eines anderen Arzneimittels verwendet wird. Die Dosierung kann auch von anderen Begleittherapien abhängen.

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

Glucose 5 % wird normalerweise über einen Plastikschlauch 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 Verabreichungsweg zu verabreichen.

Glucose 5 % soll langsam verabreicht werden, damit Sie nicht zu viel Harn produzieren (osmotische Diurese).

Vor und während der Infusion wird Ihr Arzt Folgendes überwachen:

- die Menge an Flüssigkeit in Ihrem Körper
- den Säuregehalt im Blut und 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 % darf NICHT aus einem bereits angebrochenen Beutel verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Glucose 5 % angewendet haben, als Sie sollten

Falls Ihnen Glucose 5 % in zu großer Menge (Überinfusion) oder zu schnell verabreicht wurde, können folgende Symptome auftreten:

- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, die eine Schwellung (Ödem) verursacht oder Wasservergiftung mit einem anormal niedriger Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie);
- erhöhte Harnproduktion (osmotische Diurese);
- das Blut wird zu konzentriert (Hyperosmolarität);
- Wasserverlust des Körpers (Dehydratation);
- ein anormal hoher Zuckergehalt im Blut (Hyperglykämie);
- Zucker im Harn (Hyperglykosurie).

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome feststellen. Die Infusion wird abgebrochen oder reduziert. Es sollte Insulin verabreicht werden und Ihre anschließende Behandlung hängt von den jeweiligen Symptomen ab.

Wenn an Glucose 5 % 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 Glucose 5 % haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn die Anwendung von Glucose 5 % abgebrochen wird

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.

Unter anderem können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich einer schweren allergischen Reaktion genannt Anaphylaxie (potentielle Manifestation bei Patienten mit Getreideallergie);
- Veränderungen der Elektrolytkonzentrationen im Blut (Störungen des Elektrolythaushaltes);
- ein anormal hoher Zuckergehalt im Blut (Hyperglykämie);
- Wasserverlust des Körpers (Dehydratation);
- Flüssigkeitsüberschuss in den Blutgefäßen (Hypervolämie)

- übermäßige Harnausscheidung (Polyurie);
 - 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”).
- Reaktionen in Zusammenhang mit der Verabreichungstechnik:
 - Reaktionen an der Infusionsstelle:
 - Reizung der Vene, in die die Lösung infundiert wird, die zu Rötung, Schmerzen oder Brennen und einer Schwellung entlang der betreffenden Vene führen kann;
 - lokale Schmerzen oder Reaktionen (Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle).
 - Fieber, Febrile Reaktion (Pyrexie);
 - Infektion an der Einstichstelle
 - Austreten von Infusionslösung in das die Vene umgebende Gewebe (Extravasation), die zu Gewebeschäden und Narbenbildung führen kann;
 - Blutgerinnselbildung (Venenthrombose) an der Einstichstelle, die Schmerzen, Schwellung oder Rötung verursacht im Bereich des Gerinnsels;

Wenn dieser Infusionslösung ein Arzneimittel hinzugefügt wurde, kann auch dieses 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 Apotheker 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
Madou
Website:
www.notifierunefetindesirable.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 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Beutel zu 50 ml und 100 ml: Nicht über 30°C lagern.

Beutel zu 250 ml, 500 ml und 1000 ml: Für dieses Arzneimittel 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.

Glucose 5 % 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 % enthält

- Der Wirkstoff ist Zucker (Glucose): 50 g pro Liter.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Glucose 5 % aussieht und Inhalt der Packung

Glucose 5 % ist eine klare Lösung, die keine sichtbaren Partikel aufweist. Das Mittel wird in Polyolefin/Polyamid-Plastikbeuteln (Viaflo) angeboten. Jeder Beutel ist in eine Plastik-Umverpackung eingeschweißt.

Die Packungsgrößen sind 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml.

Die Packungsgrößen:

- 50 Beutel zu 50 ml pro Karton,
- 75 Beutel zu 50 ml pro Karton,
- 1 Beutel zu 50 ml,
- 50 Beutel zu 100 ml pro Karton,
- 60 Beutel zu 100 ml pro Karton,
- 1 Beutel zu 100 ml,
- 30 Beutel zu 250 ml pro Karton,
- 1 Beutel zu 250 ml,
- 20 Beutel zu 500 ml pro Karton,
- 1 Beutel zu 500 ml,
- 10 Beutel zu 1000 ml pro Karton,
- 12 Beutel zu 1000 ml pro Karton,
- 1 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:

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

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

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Irland

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale, 23034 Grosotto (SO), Italien

Zulassungsnummern

BE 253662: Glucose 5 % w/v Viaflo, Infusionslösung (50 ml)

BE 253687: Glucose 5 % w/v Viaflo, Infusionslösung (100 ml)

BE 253741: Glucose 5 % w/v Viaflo, Infusionslösung (250 ml)

BE 253766: Glucose 5 % w/v Viaflo, Infusionslösung (500 ml)

BE 253784: Glucose 5 % w/v Viaflo, Infusionslösung (1000 ml)

LU: 2008110053

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2023.

Die folgenden Informationen sind nur medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung und Vorbereitung

Parenterale Arzneimittel sollten vor der Verabreichung einer Sichtprüfung auf Partikel und Farbveränderungen unterzogen werden, sofern die Lösung und das Behältnis dies zulassen. 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.

Eine Elektrolytsubstitution kann je nach den klinischen Bedürfnissen des Patienten indiziert sein. 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 erhöhte Osmolaritätsverhältnisse angepasst wird. Das hinzugefügte Arzneimittel muss unter aseptischen Bedingungen gründlich und sorgfältig gemischt werden. Lösungen mit hinzugefügten Arzneimitteln sofort anwenden und nicht lagern.

Beim Zumischen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Verabreichungstechnik können Pyrogene in den Kreislauf gelangen und Fieber hervorrufen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, die Infusion sofort abbrechen.

Um möglicherweise tödliche Überinfusion mit intravenöser Flüssigkeit bei Neugeborenen zu vermeiden muss die Lösung mit besonderer Vorsicht verabreicht werden.

Wird eine Spritzenpumpe verwendet um den Neugeborenen intravenöse Lösungen oder Arzneimittel zu verabreichen, sollte der Flüssigkeitsbeutel nicht an der Spitze angeschlossen bleiben. Wird eine Infusionspumpe verwendet, müssen alle Klemmen des intravenösen Infusionssets geschlossen sein bevor das Infusionsset von der Pumpe genommen wird oder die Pumpe ausgeschaltet wird.

Das ist unbedingt erforderlich, unabhängig davon ob das Infusionsset eine Free-Flow Sperre hat. Das intravenöse Infusionssystem und die Apparatur für die Verabreichung müssen häufig kontrolliert werden.

Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.

Restmengen verwerfen.

Angebrochene Beutel nicht wieder anschließen.

Lösungen, die Zusatzmittel enthalten, nicht aufbewahren.

Beim Einbringen von Zusatzmitteln in eine Glucoselösung muss unter sterilen Bedingungen gearbeitet werden.

Lösung gründlich mischen, wenn Zusatzmittel eingebracht wurden.

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 überprüfen. Sind undichte Stellen vorhanden, die Lösung verwerfen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- c. Prüfen, ob die Lösung klar ist und keine Fremdpartikel aufweist. Wenn sie trübe ist oder Fremdpartikel enthält, die Lösung verwerfen.

2. Vorbereiten der Verabreichung

Für die Vorbereitung und Verabreichung sterile Materialien verwenden.

- a. Den Beutel an der Ausstanzung am Infusionsständer aufhängen.
- b. Die Plastik-Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt abziehen:
 - 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 vom Anschluss.
- c. Die Infusion aseptisch vorbereiten.
- d. Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Gebrauchsinformation des Infusionsbestecks zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks und zum Verabreichen der Lösung lesen.

3. Verfahren zur Injektion von hinzuzufügenden Arzneimitteln

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. Unter Verwendung einer Spritze mit einer entsprechenden Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das hinzuzufügende Arzneimittel in den Beutel mit Lösung injizieren.
- c. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel hoher Dichte wie z.B. Kaliumchlorid die Anschlüsse senkrecht halten, leicht dagegen klopfen und die Lösung und das Arzneimittel mischen.

Achtung: Beutel mit hinzugefügten Arzneimitteln nicht aufbewahren.

Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

- a. Die Klemme am Infusionsbesteck schließen.
- b. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- c. Unter Verwendung einer Spritze mit einer entsprechenden Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das hinzuzufügende Arzneimittel in den Beutel mit Lösung injizieren.
- d. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in 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 % ermittelt werden.

Aus mikrobiologischen Gründen muss das verdünnte Produkt unmittelbar verwendet werden, es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt. Wird das verdünnte Produkt nicht umgehend verabreicht, ist der Anwender nach dem Öffnen der Umverpackung für die Lagerungsdauer und Lagerungsbedingungen verantwortlich.

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, um die Inkompatibilität eines hinzuzufügenden Arzneimittels mit Glucose 5 % 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 von Glucose 5 % löslich und stabil ist.

Nach dem Hinzufügen eines kompatiblen Arzneimittels an Glucose 5 % die Lösung unverzüglich verabreichen.

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