

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

GLUCION 10 %, Infusionslösung

Glucose-Monohydrat, Natriumlaktat, Natriumchlorid, Dikaliumphosphat, Kaliumchlorid, Milchsäure und Magnesiumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel verabreicht bekommen, 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 GLUCION 10 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von GLUCION 10 % beachten?
3. Wie ist GLUCION 10 % zu verabreichen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GLUCION 10 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist GLUCION 10 % und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist eine sterile Infusionslösung. Sie enthält Wasser und eine Reihe von Substanzen, die auch normalerweise im Blut enthalten sind. Diese Substanzen (Wirkstoffe) sind:

- Zucker (Glucose), der vom Körper als Energiequelle genutzt wird. Dieses Arzneimittel liefert 400 Kilokalorien pro Liter Lösung.
- Mineralsalze (Elektrolyte): Natriumsalze (Natriumchlorid - d. h. Kochsalz, Natriumlaktat), Kaliumsalze (Dikaliumphosphat, Kaliumchlorid) und ein Magnesiumsalz (Magnesiumchlorid-Hexahydrat).
- Milchsäure, ein natürlicher Blutbestandteil, der dazu beiträgt, diese Salze im Gleichgewicht zu halten.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um die Körperflüssigkeiten in folgenden Fällen wiederherzustellen und ins Gleichgewicht zu bringen:

- bei normalem Flüssigkeitsverlust, der durch die Atmung, das Schwitzen und die Harnausscheidung entsteht.
- bei zu starkem Flüssigkeitsverlust (leichter Dehydratation) mit Übersäuerung des Blutes (metabolischer Azidose), z. B. infolge von Fisteln, Verbrennungen, Fieber oder Erbrechen.

Dieses Arzneimittel deckt den normalen Bedarf des Körpers an Wasser, Mineralsalzen und Energie (Kalorien) ab.

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von GLUCION 10 % beachten?

GLUCION 10 % darf NICHT angewendet werden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, die die normale Kaliumausscheidung verhindert (Kaliumretention).
- wenn Ihr Blut zu viel Kalium enthält (Hyperkaliämie).
- wenn Ihr Blut zu viel Laktat enthält (Hyperlaktatämie).
- wenn Ihr Blut zu viel Zucker enthält (Hyperglykämie).
- wenn es bei Ihnen zu Gehirnblutungen (intrakranialen Blutungen) gekommen ist.
- wenn Ihr Körper zu viel Wasser enthält (Hyperhydratation), so dass es zu einer Wasservergiftung (Wasserintoxikation) kommt.
- wenn das Gleichgewicht der Mineralsalze gestört ist und Ihr Blut nicht sauer genug ist (metabolische Alkalose).
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, so dass der normale Laktatstoffwechsel gestört ist.
- wenn Sie einen unzureichend beherrschten (dekompensierten) Diabetes oder eine Zuckerunverträglichkeit (Glucoseintoleranz) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie GLUCION 10% anwenden.

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

- Herzprobleme: Ihr Arzt wird darauf achten, dass dieses Arzneimittel die Flüssigkeitsmenge Ihres Blutes nicht zu stark erhöht, um Ihr Herz nicht zu belasten;
- Allergie gegen Mais oder maishaltige Produkte;
- Myasthenie (eine Krankheit, die progressive Muskelschwäche verursacht);
- schwere Niereninsuffizienz;
- Präeklampsie oder Eklampsie (erhöhter Blutdruck während der Schwangerschaft);
- jegliche andere Erkrankung, die mit einer Natriumretention (zu viel Natrium wird im Körper zurückbehalten) im Zusammenhang steht;
- Hypokalzämie (ein anormal niedriger Calciumgehalt im Blut);
- jede Erkrankung, die mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit für Hyperkaliämie (ein anormal hoher Kaliumgehalt im Blut) verbunden ist, wie z.B.:
 - ☐ Nierenversagen;
 - ☐ Nebennierenrindeninsuffizienz (diese Erkrankung der Nebennieren beeinflusst die Hormone, die die Konzentrationen der Chemikalien im Körper steuern);
 - ☐ akute Dehydratation (Wasserverlust des Körpers), wie z.B. durch Erbrechen oder Diarrhoe;
 - ☐ großflächige Gewebeerstörung (wie sie bei schweren Verbrennungen auftritt).
- Hyperphosphatämie (ein ungewöhnlich hoher Phosphatgehalt im Blut);
- Diabetes (Ihre Blutzuckerwerte werden sorgfältig überwacht, und die Behandlung mit Insulin gegebenenfalls entsprechend angepasst);
- Kopfverletzung innerhalb der letzten 24 Stunden;
- ischämischer Schlaganfall (Schlaganfall in Folge eines Gerinnsels in einem Blutgefäß des Gehirns);
- einer Erkrankung, 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 oder 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 GLUCION 10 % 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.
- schweres Leberversagen (unzureichende Leberfunktion);
- Hypervolämie (Überschuss an Flüssigkeit im Körper);
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kortikoide (auch als Corticosteroide bezeichnet; sie werden z. B. bei Rheuma, bestimmten Lungenkrankheiten oder Allergien angewendet) erhalten. Ihr Arzt wird Ihnen die Infusion mit besonderer Vorsicht verabreichen, weil Kortikoide die Flüssigkeiten und Mineralsalze des Körpers beeinflussen.

Ihr Arzt wird während Ihrer Behandlung regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um den Mineralsalzgehalt (Blut-Ionogramm) und den Säuregehalt (Säure-Basen-Gleichgewicht) Ihres Blutes zu bestimmen.

Die Person, die Ihnen die Infusion von GLUCION 10 % verabreicht, wird sämtliche notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Sicherheit der Infusion zu gewährleisten. Diese Person:

- kontrolliert, dass die Beutel nicht beschädigt sind (die Lösung muss klar sein).
- schließt die Beutel einzeln an, damit keine Gefahr besteht, dass Ihnen eine Luftblase injiziert wird.
- entsorgt angebrochene Beutel. Ein Beutel wird auf keinen Fall wiederverwendet.
- wechselt die Injektionsstelle alle 24 Stunden. Dadurch wird die Gefahr verringert, dass sich in den Venen Blutgerinnsel bilden (Thrombophlebitis) und diese blockieren könnten.
- wählt eine große Vene und verabreicht Ihnen die Infusion langsam, damit eine Reizung der Vene vermieden wird.

Anwendung von GLUCION 10 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Weisen Sie Ihren Arzt darauf hin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel erhalten:

- Insulin (Arzneimittel gegen Diabetes, das den Blutzuckerspiegel kontrolliert). Da GLUCION 10 % den Blutzuckerspiegel erhöht, muss Ihr Arzt Ihre Insulindosis möglicherweise anpassen.
- Digitalis (Herzmittel). GLUCION 10 % erhöht den Blutkaliumspiegel, was bei einer Behandlung mit Digitalis gefährlich ist.
- Arzneimittel, die den Natrium- (Kochsalz-) oder Kaliumgehalt im Blut erhöhen. Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit GLUCION 10 %, angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie denken, dass Sie solche Arzneimittel erhalten.

Die Verwendung folgender Arzneimittel **wird nicht empfohlen**, wenn Sie GLUCION 10 % verabreicht bekommen:

- Kaliumsparende Diuretika (z.B. Amilorid, Spironolacton und Triamteren);
- Angiotensin-Konversionsenzym-Hemmer (ACE-Hemmer) (zur Behandlung von Bluthochdruck);
- Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck);
- Tacrolimus (um die Abstoßung eines Transplantats zu verhindern und zur Behandlung einiger Hauterkrankungen);
- Ciclosporin (um die Abstoßung eines Transplantats zu verhindern).

Diese Arzneimittel können den Kaliumgehalt im Blut erhöhen. Diese Wirkung kann lebensbedrohlich sein. Die Wahrscheinlichkeit, dass der Kaliumgehalt im Blut ansteigt, ist höher, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.

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
- 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)

Andere Arzneimittel, die GLUCION 10 % beeinflussen bzw. davon beeinflusst werden können:

- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel);
- säurehaltige Arzneimittel, wie z.B.:
 - Salicylate (zur Behandlung von Entzündungen) (Aspirin);
 - Barbiturate (Schlaf-tabletten);
 - Lithium (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen).
- alkaline (basische) Arzneimittel, wie z.B.:
 - Sympathomimetika (Arzneimittel mit anregender Wirkung (Stimulanzien), wie z.B. Ephedrin und Pseudoephedrin, die in Husten- und Erkältungspräparaten verwendet werden);
 - andere Stimulanzien (z.B. Chinidin oder Dexamphetaminsulfat).

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.

Während der Schwangerschaft: Es bestehen keine besonderen Gegenanzeigen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft verabreicht werden kann.

Während der Entbindung: Wenn dieses Arzneimittel vor und während der Entbindung angewendet wird, kann es beim Neugeborenen einen Blutzuckerabfall (Hypoglykämie) verursachen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie ist GLUCION 10 % zu verabreichen?

GLUCION 10 % wird Ihnen von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Sie erhalten und wann es Ihnen verabreicht wird. Dies hängt ab von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand, Hydrationszustand (Wassergehalt Ihres Körpers) sowie dem Behandlungsgrund. Die Dosierung kann auch von anderen Begleittherapien abhängen.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 2500 bis 3000 ml pro Tag. Dieses Arzneimittel wird im Allgemeinen mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 4 bis 6 ml pro Minute verabreicht. Um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten, wird Ihr Arzt regelmäßige Blut- und Urinuntersuchungen durchführen, insbesondere in den ersten Stunden der Infusion. So kann Ihr Arzt Ihre Dosis bei Bedarf anpassen.

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).

Wenn Sie eine größere Menge von GLUCION 10 % erhalten haben, als Sie sollten

Die Infusion einer zu großen Menge dieses Arzneimittels oder eine zu schnelle Verabreichung kann zu einer Überdosierung führen. Anzeichen einer Überdosierung sind:

- zu hoher Flüssigkeitsgehalt im Körper (Hyperhydratation);
- Zunahme der ausgeschiedenen Urinmenge (osmotische Diurese);
- Abnahme des normalen Säuregehalts des Blutes mit Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts im Körper (Alkalose);
- zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie);
- zu hoher Blutkaliumspiegel (Hyperkaliämie);
- zu hoher Blutmagnesiumspiegel (Hypermagnesiämie);
- zu hoher Blutphosphatspiegel (Hyperphosphatämie);
- zu niedriger Blutkalziumspiegel (Hypokalzämie);
- zu niedriger Blutmagnesiumspiegel (Hypomagnesiämie);
- zu hoher Blutnatriumspiegel (Hypernatriämie).

Wenn bei Ihnen solche Anzeichen einer Überdosierung auftreten, wird die Person, die Ihnen GLUCION 10 % verabreicht, die Infusion verlangsamen oder beenden, damit sich diese Anzeichen nicht weiter verstärken.

Wenn Sie eine größere Menge von GLUCION 10 % haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).

Wenn Sie die Anwendung von GLUCION 10 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

In seltenen bis sehr seltenen Fällen kann die intravenöse Anwendung von Magnesiumsalzen eine allergische Reaktion vom Typ einer Urtikaria (Nesselsucht: kleine rote Quaddeln oder Flecken mit Juckreiz oder Brennen, wie beim Kontakt mit einer Brennnessel) hervorrufen. Wenn es bei Ihnen im Rahmen der Infusion von GLUCION 10 % (dieses Arzneimittel enthält Magnesiumsalze) zu einer solchen Reaktion kommt, verständigen Sie umgehend die Person, die Ihnen die Infusion verabreicht, sowie den verordnenden Arzt.

Folgende gelegentliche Nebenwirkungen können auftreten:

- Schmerzen an der Infusionsstelle;
- Bildung von Blutgerinnseln in den Venen mit Gefahr eines Venenverschlusses (Phlebitis, Thrombophlebitis)
- zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie);
- Abnahme des normalen Säuregehalts des Blutes, die zu einer Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts (Alkalose) führt;
- Brustkorbbeschwerden;
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe);
- Schüttelfrost;
- pfeifende Atemgeräusche (Giemen);
- Hyperämie;
- Hitzegefühl;
- Anomal hoher Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie);
- Urtikaria (Nesselsucht);
- Zunahme des normalen Säuregehalts des Blutes, die zu einer Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts (Laktatazidose) führt;
- zu hoher Wassergehalt im Körper (Hyperhydratation), so dass es zu einer Wasservergiftung (Wasserintoxikation) kommt;
- zu hoher Blutnatriumspiegel (Kochsalzspiegel) (Hypernatriämie);
- Auftreten von Zucker im Urin (Glukosurie);
- Schwitzen (Hyperhidrose);
- zu niedriger Blutdruck (Hypotonie);

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”).

Weitere Nebenwirkungen, die mit der intravenösen Verabreichung zusammenhängen

Nebenwirkungen können auch durch die Infusionstechnik und nicht durch das Arzneimittel selbst bedingt sein:

- Tachykardie, Herzklopfen, Brustkorbschmerz, Atemfrequenz erhöht, Gefühl anomal, Gauchhaut, Oedem peripher;
- Fieber;
- Infektion an der Injektionsstelle;
- Schmerzen oder Reizung an der Injektionsstelle;
- Reizung der Vene;
- Bildung eines Blutgerinnsels in der Vene (Venenthrombose oder Phlebitis), das von der Injektionsstelle ausgeht;
- Austritt von Flüssigkeit aus der Vene (Extravasation);
- zu starke Zunahme des Blutvolumens (Hypervolämie).

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 anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und
Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
B-1000 BRÜSSEL
Madou

Website:

www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

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

5. Wie ist GLUCION 10 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ 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 oder enthält Schwebeteilchen.

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 GLUCION 10 % enthält

- Die Wirkstoffe sind: Glucose-Monohydrat, Natriumlaktat 60 % (pH 5,3), Natriumchlorid, Dikaliumphosphat, Kaliumchlorid, Milchsäure, Magnesiumchlorid-Hexahydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur pH-Einstellung).

Wie GLUCION 10 % aussieht und Inhalt der Packung

VIAFLO-Beutel mit 500 ml bzw. 1000 ml Inhalt.

Die VIAFLO-Beutel bestehen aus einem koextrudierten Polyolefin/Polyamid-Kunststoff (PL-2442).

Die Beutel werden in einer Umverpackung aus Polyamid/Polypropylen geliefert, die eine reine Schutzverpackung ist.

Der Umkarton enthält 20 Beutel mit 500 ml oder 10 oder 12 Beutel mit 1000 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

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

Zulassungsnummern

BE 003507: GLUCION 10 %, Infusionslösung (500 ml)

BE 124932: GLUCION 10 %, Infusionslösung (1000 ml)

LU: 2003027142

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2023.

Datum der Genehmigung: 08/2023

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Arzneimittelzusätze: Inkompatibilitäten

Wie bei allen parenteralen Lösungen muss vor dem Zusetzen eines Arzneimittels dessen Kompatibilität mit der Lösung überprüft werden.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die Inkompatibilität eines zuzusetzenden Arzneimittels mit dieser Lösung zu beurteilen, indem er die Lösung auf Farbänderung und/oder Bildung von Ausfällungen prüft.

Auch die dem zu verabreichenden Arzneimittel beiliegende Packungsbeilage sollte konsultiert werden. Eine Bluttransfusion darf nicht über denselben Venenzugang erfolgen.

Arzneimittelzusätze, bei denen eine Inkompatibilität bekannt ist, dürfen nicht verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei Verwendung eines Arzneimittelzusatzes vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung isoton ist. Das Arzneimittel muss unter aseptischen Bedingungen gründlich und sorgfältig zugemischt werden. Lösungen mit Arzneimittelzusätzen sind sofort zu verwenden und dürfen nicht aufbewahrt werden.

Beim Zumischen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Verabreichungstechnik können Pyrogene in den Kreislauf gelangen und fieberhafte Reaktionen hervorrufen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung entnehmen. Der Beutel gewährleistet die Sterilität des Produkts.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel in Serie miteinander verbinden. Dies kann zu einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im Primärbeutel führen, die aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig verabreicht ist. Wird ein flexibler Kunststoffbeutel mit einer intravenösen

Lösung zusammengedrückt, um die Flussrate zu erhöhen, besteht das Risiko einer Luftembolie, wenn der Beutel vor der Anwendung nicht vollständig entlüftet wurde.

Die Verwendung eines intravenösen Infusionsbestecks mit Entlüftung und dem Entlüfter in offener Position kann zu einer Luftembolie führen. Intravenöse Infusionsbestecke mit Entlüftung und geöffnetem Entlüfter dürfen nicht zusammen mit flexiblen Plastikbehältnissen verwendet werden. Die Lösung muss unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionsbesteck verabreicht werden. Das Infusionssystem muss mit der Lösung gespült werden, um einen Lufteintritt in das System zu vermeiden.

Arzneimittel können der Lösung vor oder während der Infusion durch den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss zugesetzt werden.

Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.

Restmengen der Lösung verwerfen.

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

Öffnen

1. Den VIAFLO-Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung entnehmen.
2. Den Beutel fest zusammendrücken und auf Undichtigkeiten überprüfen. Sind undichte Stellen vorhanden, die Lösung verwerfen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
3. Prüfen, ob die Lösung klar ist und keine Fremdpartikel aufweist. Die Lösung verwerfen, wenn sie trübe ist oder Fremdpartikel enthält.

Vorbereiten der Anwendung

Für die Vorbereitung und Anwendung sterile Materialien verwenden.

1. Den Beutel mit der Hängeöse an den Infusionsständer anhängen.
2. Die Kunststoff-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.
3. Die Infusion unter aseptischen Bedingungen vorbereiten.
4. Das Infusionsbesteck anschließen. Die dem Verbindungsset beiliegende Gebrauchsinformation zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks sowie zur Verabreichung der Lösung genau beachten.

Verfahren zur Injektion von Arzneimittelzusätzen

Achtung: Zusätze können inkompatibel sein.

Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

1. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
2. Mit einer Spritze mit 19-Gauge-Nadel (1,10 mm) oder 22-Gauge-Nadel (0,70 mm) den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das Arzneimittel in den Beutel mit der Lösung injizieren.
3. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel mit hoher Dichte, wie beispielsweise Kaliumchlorid, die Zuspritzanschlüsse senkrecht halten, leicht dagegen klopfen und die Lösung erneut mischen.

Achtung: Beutel mit Arzneimittelzusätzen nicht aufbewahren.

Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

1. Den Durchflussregler am Infusionsbesteck schließen.
2. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
3. Mit einer Spritze mit 19-Gauge-Nadel (1,10 mm) oder 22-Gauge-Nadel (0,70 mm) den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das Arzneimittel in den Beutel mit der Lösung injizieren.
4. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in senkrechter Position halten.
5. Zum Entlüften beider Anschlüsse leicht dagegen klopfen, während sich der Beutel in senkrechter Position befindet.
6. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
7. Den Beutel wieder an den Infusionsständer hängen, den Durchflussregler öffnen und die Verabreichung fortsetzen.