

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Glucose 5 Baxter

Wirkstoff: Wasserfreie Glucose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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 Baxter und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose 5 Baxter beachten?
3. Wie ist Glucose 5 Baxter anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose 5 Baxter aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glucose 5 Baxter und wofür wird sie angewendet?

Glucose 5 Baxter ist eine elektrolytfreie Kohlenhydratlösung, die Zucker (Glucose) in Wasser enthält.

Glucose ist einer der wichtigsten Energielieferanten des Körpers. 1 Liter Lösung liefert 200 Kilokalorien.

Glucose 5 Baxter wird angewendet:

- als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente
- Zufuhr freien Wassers.

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

Glucose 5 Baxter darf NICHT angewendet werden, wenn Sie an einem der folgenden Zustände leiden:

- nicht ausreichend behandelte Zuckerkrankheit, d.h., wenn Ihre Blutzuckerwerte abnorm hohe Werte erreichen (dekompensierter Diabetes mellitus) bzw. bei erhöhtem Blutzuckerspiegel, der den Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht
- Glucose-Unverträglichkeit, z. B.
 - wenn der Stoffwechsel nicht richtig funktioniert, wie z. B. bei schweren Erkrankungen (metabolische Stress-Situationen)
 - bei hyperosmolarem Koma (Bewusstlosigkeit). Diese Art von Koma kann bei einer nicht ausreichend behandelten Zuckerkrankheit auftreten.
 - bei erhöhtem Gehalt an Zucker im Blut (Hyperglykämie)
 - bei erhöhtem Gehalt an Laktat im Blut (Hyperlaktatämie)
 - Glucoseintoleranz

- Hypersensitivität, dies kann bei Patienten vorkommen, die allergisch gegen Mais sind.
- Vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie, ohne gleichzeitige Elektrolytsubstitution)
- Stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (Azidose), insbesondere bei herabgesetzter Perfusion und unzureichendem Sauerstoffangebot.

Aus der mit der Glucosezufuhr verbundenen Flüssigkeitsaufnahme können weitere Gegenanzeigen resultieren. Hierzu zählen:

- Überwässerung (Hyperhydratationszustände)
- Hypotone Dehydratation.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Sie 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 Insult) - hohe Blutzuckerwerte können die Auswirkungen eines Schlaganfalls verschlimmern und die Genesung beeinträchtigen
- wenn Sie an Stoffwechselstörungen leiden aufgrund von unzureichender Nahrungsaufnahme oder einer Diät, weshalb nicht die richtige Menge an Nährstoffen zugeführt wird (Mangelernährung)
- wenn Sie niedrige Mengen an Thiamin (Vitamin B1) im Körper haben - das kann der Fall sein, wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- Allergie auf Mais (Glucose 5 Baxter enthält Zucker, der aus Mais gewonnen wird)
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die einen erhöhten Gehalt von Vasopressin, ein Hormon, welches den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper reguliert, verursacht. Sie können zu viel Vasopressin in Ihrem Körper haben wenn Sie z.B.:
 - eine plötzliche und ernsthafte Erkrankung haben
 - Schmerzen haben
 - operiert wurden
 - eine Infektion, Verbrennungen oder eine Hirnerkrankung haben
 - an einer Herz-, Leber, Nierenerkrankung oder einer Erkrankung des Zentralnervensystems leiden
 - weil Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt unten „Anwendung von Glucose 5 Baxter zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Dies kann das Risiko niedriger Natriumspiegel in Ihrem Blut erhöhen und kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfen, Lethargie, Koma, Hirnschwellung und zum Tod führen. Hirnschwellungen erhöhen das Sterberisiko und einer Hirnschädigung. Personen mit erhöhtem Risiko sind:

- Kinder
- Frauen (insbesondere im gebärfähigem Alter)
- Personen, die Probleme mit Ihrem Gehirnflüssigkeitsspiegel haben, zum Beispiel wegen einer Meningitis, intrakranieller Blutungen oder einer Verletzung des Gehirns

Bei Verabreichen der Infusionslösung wird der Arzt Ihr Blut und Ihren Harn untersuchen um

- die Menge an Elektrolyten wie z. B. Kalium in Ihrem Blut (Plasmaelektrolyte)
 - Ihren Blutzuckerspiegel (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 Baxter 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.

Glucose 5 Baxter darf nicht zusammen mit Blut durch dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden. Das kann zu einer Schädigung oder Verklumpung der roten Blutkörperchen (Pseudoagglutination) führen.

Wenn Sie parenteral ernährt werden, d.h. Nährstoffe über eine Infusion in die Vene erhalten, wird Ihr Arzt dies berücksichtigen.

Falls Sie langfristig mit Glucose 5 Baxter behandelt werden, erhalten Sie zusätzliche Nährstoffe.

Kinder

Glucose 5 Baxter ist bei Kindern mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Kindern wird Glucose 5 Baxter 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 5 Baxter 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 5 Baxter 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 Baxter zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Werden Glucose 5 Baxter und andere Arzneimittel zur gleichen Zeit angewendet, können sich diese gegenseitig beeinträchtigen.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln kann der saure pH-Wert der Glucoselösung u.a. zu Ausfällungen in der Mischung führen.

Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in Glucose-Lösungen aufgeschwemmt werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

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

Manche Arzneimittel stimulieren die Freisetzung von Vasopressin. Dazu zählen:

- Anti-Diabetische Arzneimittel (Chlorpropamid)
- Lipidsenker (Clofibrat)
- manche Krebsmedikamente (Vincristin, Ifosfamid, Cyclophosphamid)
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (verwendet um Depressionen zu behandeln)
- Antipsychotika oder Opioide gegen starke Schmerzen
- Arzneimittel gegen Schmerz und/oder Entzündungen (auch bekannt als NSARs)
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken, wie zum Beispiel Desmopressin (gegen erhöhtes Durstgefühl und verstärkte Harnausscheidung), Terlipressin (zur Behandlung von Blutungen der Speiseröhre) und Oxytocin (zur Einleitung von Wehen)
- Mittel gegen Epilepsie (Carbamazepin und Oxcarbazepin)
- Diuretika (Entwässerungstabletten)

Anwendung von Glucose 5 Baxter 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.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine hinreichenden Erkenntnisse zu den Auswirkungen einer Gabe von Glucose auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass es Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit gibt.

Schwangerschaft

Glucoselösung kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Vorsicht ist jedoch geboten, wenn Glucoselösung während Geburt angewendet werden soll.

Stillzeit

Es liegen keine aussagekräftigen Daten zur Anwendung von Glucose 5% Infusionslösung während der Stillzeit vor. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass es Auswirkungen auf das Stillen gibt. Glucoselösung kann während der Stillzeit angewendet werden.

Werden Ihrer Infusionslösung in der Schwangerschaft und Stillzeit andere Arzneimittel zugesetzt:

- fragen Sie Ihren Arzt
- lesen Sie die Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Glucose 5 Baxter anzuwenden?

Glucose 5 Baxter wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, wie viel Sie benötigen und wann es Ihnen verabreicht wird. Dies ist abhängig von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Grund für die Anwendung und davon, ob die Infusion als Trägerlösung oder zum Verdünnen anderer Arzneimittel verwendet wird. Die Dosierung kann auch von einer eventuellen Begleittherapie abhängen.

Glucose 5 Baxter darf NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder der Beutel beschädigt ist.

Glucose 5 Baxter wird normalerweise über einen Kunststoffschlauch und eine damit verbundene Nadel in eine Vene verabreicht. Meist wird für die Infusion eine Armvene verwendet. Möglicherweise entschließt sich Ihr Arzt aber auch, Ihnen das Arzneimittel auf andere Weise zu verabreichen.

Um eine übermäßige Harnproduktion zu verhindern (osmotische Diurese) soll Glucose 5 Baxter langsam infundiert werden.

Vor und während der Infusion wird Ihr Arzt folgendes überwachen:

- Die Flüssigkeitsmenge in Ihrem Körper
- Den Säuregehalt in 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 Baxter darf NICHT aus einem bereits angebrochenen Beutel infundiert werden.

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

Falls Ihnen Glucose 5 Baxter in zu großer Menge (Überinfusion) oder zu schnell verabreicht wurde, treten möglicherweise folgende Beschwerden auf:

- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, die Schwellungen verursachen (Ödeme) oder Wasservergiftung mit einem zu niedrigen Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)
- erhöhte Harnproduktion (osmotische Diurese)
- erhöhte Elektrolytkonzentration im Blut (Hyperosmolarität)
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Zucker im Harn (Glucosurie)

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie solche Beschwerden feststellen. Die Infusion wird abgebrochen oder verlangsamt. Es sollte Insulin verabreicht werden. Außerdem wird eine den jeweiligen Beschwerden entsprechende Behandlung begonnen.

Wenn Glucose 5 Baxter vor der Überinfusion ein Arzneimittel zugesetzt wurde, kann auch das zugesetzte Arzneimittel Beschwerden verursachen. Diese Beschwerden sind in der Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels aufgeführt.

Wenn Sie die Anwendung von Glucose 5 Baxter abbrechen

Ihr Arzt entscheidet, wann die 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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, die als Anaphylaxie bezeichnet wird (kann möglicherweise bei Patienten auftreten, die gegen Mais allergisch sind)
- Veränderungen der Elektrolytkonzentration im Blut (Störungen des Elektrolythaushaltes)
- erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- Verlust von Körperwasser (Dehydration)
- Flüssigkeitsüberschuss in den Blutgefäßen (Hypervolämie)
- übermäßige Harnproduktion (Polyurie)
- niedrige Natriumspiegel im Blut, die während eines Krankenhausaufenthalts erworben werden können (nosokomiale Hyponatriämie) und damit verbundene neurologische Erkrankungen (akute hypotatriämische Enzephalopathie). Hyponatriämie kann zu irreversiblen Hirnschädigungen und aufgrund eines Hirnödems / Hirnschwellung (siehe in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) zum Tod führen.
- Reaktionen in Zusammenhang mit der Verabreichungstechnik:
 - Reaktionen an der Einstichstelle:
 - o Reizung der Vene, in die die Infusion verabreicht wird. Dadurch kann es zu einer Rötung, Schmerzen, Brennen und einer Schwellung entlang der betroffenen Vene kommen.
 - o örtlich begrenzte Schmerzen oder Reaktionen (Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle)
 - o Fieber, febrile Reaktion (Pyrexie)
 - o Infektion an der Einstichstelle
 - o Austreten von Infusionslösung in das die Vene umgebende Gewebe (Paravasat-Bildung). Dies kann zu Gewebeschäden und Narbenbildung führen
 - o Bildung eines Blutgerinnsels (Venenthrombose) an der Einstichstelle, was mit Schmerzen, Schwellungen und einer Rötung im Bereich des Gerinnsels einhergehen kann

Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit Arzneimitteln stehen, die der Infusionslösung zugesetzt wurden. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von dem jeweiligen Arzneimittelzusatz. Die möglichen Beschwerden sind in der Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels aufgeführt.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

www.bfarm.de anzeigen. 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 Baxter aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Beutel mit 50 und 100 ml: Nicht über 30 °C lagern. Beutel mit 250, 500 und 1000 ml: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen Glucose 5 Baxter nicht verwenden, wenn die Lösung sichtbare Partikel enthält oder der Beutel beschädigt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucose 5 Baxter enthält

Der Wirkstoff ist Zucker (wasserfreie Glucose): 50 g/Liter

Der einzige sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Glucose 5 Baxter aussieht und Inhalt der Packung

Glucose 5 Baxter ist eine klare Lösung ohne sichtbare Partikel.

Sie befindet sich in einem Polyolefin/Polyamid-Kunststoffbeutel (Viaflo). Jeder Beutel ist in eine schützende Kunststoff-Umverpackung eingeschweißt.

Folgende Beutelgrößen sind verfügbar:

- 50 ml
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

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

- 75 Beutel zu 50 ml
- 60 Beutel zu 100 ml
- 30 Beutel zu 250 ml
- 20 Beutel zu 500 ml
- 10 Beutel zu 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4

85716 Unterschleißheim

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung und Vorbereitung

Parenterale Arzneimittelformulierungen müssen vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden, sofern Lösung und Behältnis dies erlauben. Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel in unversehrten Beuteln verwenden. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

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

Nicht mehrere Kunststoffbeutel in Serie miteinander verbinden. Es besteht die Gefahr einer Luftembolie, da Lufteinschlüsse im Primärbeutel aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig verabreicht ist.

Wird ein flexibles Kunststoffbehältnis mit einer intravenösen Lösung zusammengedrückt, um die Flussrate zu erhöhen, besteht das Risiko einer Luftembolie, wenn das Behältnis vor der Anwendung nicht vollständig entlüftet wurde.

Wird ein belüftetes Infusionsset in geöffneter Position angeschlossen, kann dies zu einer Luftembolie führen. Daher sollten keine belüfteten Infusionssets in geöffneter Position an flexible Kunststoffbeutel angeschlossen werden.

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

Eine Zusetzung von Elektrolyten kann bei entsprechendem klinischem Bedarf des Patienten angezeigt sein.

Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion über den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss hinzugefügt werden.

Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Verabreichung die Osmolarität der gebrauchsfertigen Lösung überprüfen. Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen sorgfältig zugemischt werden. Lösungen mit Zusätzen sofort anwenden und nicht lagern.

Beim Zumischen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Anwendungstechnik 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 erneut anschließen.

Lösungen nicht aufbewahren, wenn diese Zusätze enthalten.

Bei der Zugabe von Zusätzen zu Glucose 5 Baxter auf eine aseptische Arbeitsweise achten.

Nach der Zugabe von Zusätzen die Lösung gründlich durchmischen.

Öffnen

- a. Den Viaflo-Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.
- b. Den 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 Partikel enthält, die Lösung verwerfen.

Vorbereiten der Verabreichung

Für die Vorbereitung und Verabreichung der Lösung sterile Materialien verwenden.

- a. Den Beutel an der Ausstanzung 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 Gebrauchsanweisung des Infusionsbestecks zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks sowie zum Verabreichen der Lösung beachten.

Verfahren zur Injektion von Arzneimittelzusätzen

Vorsicht! Zusätze können inkompatibel sein (siehe unten, Abschnitt 5 "Inkompatibilitäten mit Arzneimittelzusätzen")

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 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

- 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 der Beutel in einer senkrechten Position ist.
- f. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- g. Den Beutel wieder in die Ausgangsstellung bringen, die Klemme öffnen und die Anwendung fortsetzen.

Haltbarkeit nach dem Öffnen: (mit zugesetzten Arzneimitteln)

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Zusatzes im Viaflo-Beutel beim pH-Wert von Glucose 5 Baxter 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 es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen im Verantwortungsbereich des Anwenders.

Inkompatibilitäten mit Arzneimittelzusätzen

Wie bei allen parenteralen Lösungen muss vor dem Hinzufügen von Zusätzen deren Kompatibilität mit der Lösung im Viaflo-Beutel ermittelt werden.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders die Kompatibilität des zugesetzten Arzneimittels mit Glucose 5 Baxter zu überprüfen. Es können eventuell Farbveränderungen und/oder Ausfällung, unlösliche Komplexe oder Kristallisierung auftreten.

Die Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels beachten.

Vor dem Hinzufügen von Arzneimitteln sicherstellen, dass diese wasserlöslich und beim pH-Wert der Glucose 5 Baxter stabil sind.

Nach dem Zusetzen eines kompatiblen Arzneimittels die Glucose 5 Baxter unverzüglich verabreichen.

Zusätze, für die eine Inkompatibilität nachgewiesen wurde, dürfen nicht verwendet werden.