

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucose Baxter 50 mg/ml (5%) Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Glucose (als Monohydrat): 50,0 g/l

1 ml enthält 50 mg Glucose (als Monohydrat)

Ca. 840 kJ (200 kcal)/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Klare Lösung ohne sichtbare Partikel.

Osmolarität: ca. 278 mOsm/l

pH-Wert: 3,5–6,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Glucose Baxter 50 mg/ml (5%) Infusionslösung ist angezeigt für die Behandlung von Kohlenhydratmangel und Flüssigkeitsverlust.

Glucose Baxter 50 mg/ml (5%) Infusionslösung dient auch als Trägerlösung und Verdünnungsmittel für kompatible Arzneimittel für die parenterale Anwendung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, geriatrische Patienten und

Kinder:

Die Konzentration und Dosierung von Glucoselösungen zur intravenösen Infusion hängt von diversen Faktoren ab. Dazu gehören unter anderem Alter, Gewicht und klinischer Zustand des Patienten. Der Serumglucosespiegel muss eventuell sorgfältig überwacht werden.

Die empfohlene Dosierung für die Behandlung von Kohlenhydrat- und Flüssigkeitsverlust beträgt:

- bei Erwachsenen: 500 ml bis 3 Liter/24 h
- bei Säuglingen und Kindern:
 - 0–10 kg Körpergewicht: 100 ml/kg/24 h.
 - 10–20 kg Körpergewicht: 1000 ml + 50 ml/kg über 10 kg/24 h.
 - > 20 kg Körpergewicht: 1500 ml + 20 ml/kg über 20 kg/24 h.

Die Infusionsrate hängt vom klinischen Zustand des Patienten ab.

Die Infusionsrate darf die Oxidationskapazität des Patienten für Glucose nicht überschreiten, um eine Hyperglykämie zu vermeiden. Deshalb bewegt sich die maximale Dosis zwischen 5 mg/kg/min bei Erwachsenen und 10–18 mg/kg/min bei Säuglingen und Kindern, abhängig von Alter und gesamtem Körpergewicht.

Bei Gebrauch als Trägerlösung oder Verdünnungsmittel schwankt die empfohlene Dosierung zwischen 50 und 250 ml pro zu verabreichender Dosis Arzneimittel.

Wird Glucose Baxter 50 mg/ml (5%) Infusionslösung als Verdünnungsmittel für an-

dere injizierbare Arzneimittel eingesetzt, hängen Dosierung und Infusionsrate im Wesentlichen von der Art und dem Dosierungsschema des verordneten Arzneimittels ab.

Kinder und Jugendliche:

Die Infusionsgeschwindigkeit und das Infusionsvolumen richten sich nach dem Alter, dem Gewicht, dem klinischen und metabolischen Zustand des Patienten sowie nach der Begleitmedikation und sollten von einem Arzt mit Erfahrung in Infusionstherapie bei Kindern bestimmt werden.

Art der Anwendung

Die Lösung wird als intravenöse Infusion (peripher- oder zentralvenös) angewendet. Dient die Lösung dem Verdünnen und Verabreichen therapeutischer Arzneimittelzusätze zur Anwendung als intravenöse Infusion, wird das jeweilige Verabreichungsvolumen für eine Behandlung in der Fachinformation des zugesetzten Arzneimittels festgelegt.

Glucose Baxter 50 mg/ml (5%) Infusionslösung ist eine isosmotische Lösung.

Informationen zur Osmolarität der Lösung siehe Abschnitt 3.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung bzw. Anwendung des Arzneimittels

Parenterale Arzneimittelformulierungen müssen vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden, sofern Lösung und Behältnis dies ermöglichen. Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist, keine sichtbaren Partikel aufweist und der Beutel unversehrt ist. Nach Anschließern des Infusionssets sofort verabreichen.

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionssystem verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, damit keine Luft eindringt.

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

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

Werden Zusätze verwendet, ist die Osmolarität der gebrauchsfertigen Lösungen zu prüfen. Die Anwendung von hyperosmolaren Lösungen kann Venenreizung und Phlebitis auslösen. Eine gründliche und sorgfältige aseptische Mischung mit jedem Zusatz ist zwingend. Lösungen mit zugesetzten Arzneimitteln sofort anwenden und nicht lagern.

Informationen zum Risiko einer Luftembolie siehe Abschnitt 4.4.

4.3 Gegenanzeigen

- Die Lösung ist kontraindiziert bei
- entgleister diabetischer Stoffwechsellage,
 - anderen Formen bekannter Glucose-Intoleranz (wie etwa metabolischem Stress),
 - hyperosmolarem Koma,
 - Hyperglykämie,
 - Hyperlaktatämie und
 - Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

Informationen zu Allergien auf Mais siehe Abschnitte 4.4 und 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Verdünnung und andere Wirkungen auf die Serumelektrolyte

Die intravenöse Zufuhr von Glucose kann in Abhängigkeit vom Infusionsvolumen und der Infusionsgeschwindigkeit sowie von der Grunderkrankung des Patienten und dessen Fähigkeit zur Metabolisierung von Glucose folgende Störungen herbeiführen:

- Hyperosmolalität, osmotische Diurese und Dehydratation
- Hypoosmolalität
- Störungen des Elektrolythaushalts, z. B.:
 - Hyponatriämie (siehe unten)
 - Hypokaliämie
 - Hypophosphatämie
 - Hypomagnesiämie
 - Hyperhydratation/Hypervolämie und Stauungszustände (z. B. Stauungslunge, Ödeme)

Die oben aufgeführten Störungen sind nicht nur die Folge der Gabe einer elektrolytfreien Infusionslösung, sondern auch die Folge der Glucosezufuhr selbst.

Eine Hyponatriämie kann eine akute hyponatriämische Enzephalopathie zur Folge haben, welche durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krampfanfälle, Lethargie und zerebrale Ödeme gekennzeichnet ist und zum Koma oder sogar zum Tod führen kann.

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten dieser Komplikation besteht bei Kindern, älteren Menschen, Frauen und postoperativen Patienten sowie bei gleichzeitigem Bestehen einer Hypoxie, einer ZNS-Erkrankung oder einer psychogenen Polydipsie.

Bei längeren parenteralen Therapien oder wenn der Zustand des Patienten oder die Infusionsrate dies erfordern, müssen möglicherweise die Flüssigkeitsbilanz, die Elektrolytkonzentrationen und der Säure-Basen-Haushalt anhand von klinischen Beurteilungen und regelmäßigen Laboruntersuchungen auf Veränderungen überwacht werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Störungen des Flüssigkeits- und des Elektrolythaushalts, insbesondere wenn eine Flüssigkeitsüberladung, eine Hyperglykämie oder eine möglicherweise erforderliche Insulingabe zu deren Exazerbation beitragen könnten (siehe unten).

Hyperglykämie

- Die rasche Zufuhr von Glucoselösung kann eine bedeutende Hyperglykämie sowie ein hyperosmolares Syndrom verursachen.
- Bei Auftreten einer Hyperglykämie sollte die Infusionsrate angepasst und/oder Insulin verabreicht werden.
- Kalium parenteral substituieren, falls erforderlich.
- Hinsichtlich einer intravenösen Glucosezufuhr ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit z. B. den folgenden Störungen:

- gestörte Glucosetoleranz (z. B. bei Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Sepsis, Trauma oder Schock).
- schwere Malnutrition (aufgrund des Risikos, ein Refeeding-Syndrom auszulösen – siehe unten)
- Thiamin-Mangel, z. B. bei chronischem Alkoholabusus (aufgrund des Risikos einer schweren Laktatazidose durch eine gestörte oxidative Metabolisierung von Pyruvat)
- ischämischer Schlaganfall oder schweres Schädel-Hirn-Trauma
 Die Infusion sollte nicht in den ersten 24 Stunden nach einem Schädeltrauma erfolgen. Der Blutzuckerspiegel ist engmaschig zu überwachen, da eine frühe Hyperglykämie bei Patienten mit schwerem Schädel-Hirn-Trauma mit einer schlechten Prognose assoziiert ist.
- Neugeborene

Auswirkungen auf die Insulinsekretion

Eine länger anhaltende intravenöse Glucosezufuhr und die damit einhergehende Hyperglykämie können die glucoseinduzierte Insulinsekretion herabregulieren.

Überempfindlichkeitsreaktionen

- In Zusammenhang mit der Anwendung von Glucoselösungen wurden Überempfindlichkeits- und Infusionsreaktionen beschrieben, darunter anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen (siehe Abschnitt 4.8). Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Mais oder Maisprodukte sind glucosehaltige Infusionslösungen – wenn überhaupt – mit besonderer Vorsicht anzuwenden (Siehe Abschnitt 4.3.)
- Bei Auftreten von Anzeichen oder Symptomen, die auf eine Überempfindlichkeitsreaktion hindeuten, die Infusion sofort abbrechen. Geeignete therapeutische Gegenmaßnahmen einleiten, falls klinisch indiziert.

Refeeding-Syndrom

- Bei schwer mangelernährten Patienten kann die Wiederaufnahme einer physiologischen Nährstoffzufuhr zum Refeeding-Syndrom führen. Dieses ist gekennzeichnet durch eine Verschiebung von Kalium, Phosphor und Magnesium in den Intrazellularräum, wenn eine anabole Stoffwechsellaage eintritt. Darüber hinaus können ein Thiaminmangel und eine Flüssigkeitsretention auftreten. Durch eine sorgfältige Überwachung und eine langsame Steigerung der Nährstoffzufuhr bei gleichzeitiger Vermeidung einer Überernährung kann solchen Komplikationen vorgebeugt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Infusionsgeschwindigkeit und das -volumen richten sich nach dem Alter, dem Gewicht und dem klinischen und metabolischen Zustand des Patienten sowie nach eventuellen Begleittherapien und sollten von einem Arzt festgelegt werden, der über Erfahrung in der Zufuhr von intravenösen Flüssigkeiten bei Kindern verfügt.

Um bei Neugeborenen eine übermäßige intravenöse Flüssigkeitszufuhr mit potenziell tödlichen Folgen zu vermeiden, ist be-

sonderes Augenmerk auf die Art der Anwendung zu richten. Bei Verwendung einer Spritzenpumpe für die intravenöse Zufuhr von Flüssigkeiten oder Arzneimitteln darf die Spritze nicht am Flüssigkeitsbeutel angeschlossen bleiben.

Bei Verwendung einer Infusionspumpe sind alle Klemmen am Infusionsset zu schließen, bevor das Infusionsset von der Pumpe diskonnektiert oder die Pumpe ausgeschaltet wird. Dies gilt auch dann, wenn das Infusionsset über eine Schutzvorrichtung vor unkontrolliertem Fluss verfügt.

Das Infusionssystem und die zur Applikation erforderlichen Gebrauchsmaterialien sind engmaschig zu kontrollieren.

Blutzucker-assoziierte Probleme bei Kindern und Jugendlichen

Bei Neugeborenen, besonders bei Frühgeborenen mit geringem Geburtsgewicht besteht ein erhöhtes Risiko für eine Hypo- oder Hyperglykämie. Damit mögliche unerwünschte Langzeitnebenwirkungen vermieden werden können, ist hier, durch engmaschige Überwachung, eine ausreichende Blutzuckerkontrolle während der Behandlung mit einer glucosehaltigen Infusionslösung nötig. Hypoglykämie kann bei Neugeborenen zu langanhaltenden Krämpfen, Koma und Hirnschädigung führen. Hyperglykämie wird mit intraventrikulärer Blutung, später Manifestation von bakterieller Infektion und Pilzinfektion, Retinopathie bei Frühgeborenen, nekrotisierender Enterokolitis, bronchopulmonale Dysplasie, verlängertem Krankenhausaufenthalt und Tod in Verbindung gebracht.

Hyponatriämie-assoziierte Probleme bei Kindern und Jugendlichen

- Bei Kindern (einschließlich Neugeborenen und älteren Kindern) besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer hypoosmotischen Hyponatriämie sowie für das Auftreten einer hyponatriämischen Enzephalopathie.
- Die Elektrolytkonzentrationen im Plasma sind bei pädiatrischen Patienten engmaschig zu überwachen.
- Eine zu rasche Korrektur einer hypoosmotischen Hyponatriämie kann gefährlich sein (Risiko schwerwiegender neurologischer Komplikationen). Die Dosierung, die Infusionsgeschwindigkeit und die Infusionsdauer sollten von einem Arzt festgelegt werden, der über Erfahrung in der Zufuhr von intravenösen Flüssigkeiten bei Kindern verfügt.

Anwendung bei älteren Patienten

- Bei älteren Menschen ist bei der Wahl der Art der Infusionslösung, des Infusionsvolumens und der Infusionsgeschwindigkeit zu beachten, dass bei dieser Patientengruppe im Allgemeinen häufiger kardiale, renale, hepatische und sonstige Erkrankungen vorliegen oder Begleitmedikationen angewendet werden.

Blut

- Aufgrund der Gefahr einer Hämolyse und einer Pseudoagglutination darf Glucose 5 % (eine wässrige, d. h. elektrolytfreie Glucoselösung) nicht vor, nach oder gleichzeitig mit Blut über dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden.

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.

Risiko für das Auftreten von Luftembolien

- Nicht mehrere Kunststoffbeutel miteinander verbinden. Sind mehrere Beutel miteinander verbunden, besteht die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im Primärbeutel, die aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig verabreicht ist.
- Das Zusammendrücken eines Kunststoffbeutels mit der Infusionslösung zur Beschleunigung der Flussrate birgt die Gefahr einer Luftembolie, wenn der Beutel vor der Verabreichung nicht vollständig entlüftet wurde.
- Bei der Verwendung von belüfteten Infusionssets mit geöffneter Belüftung besteht die Gefahr einer Luftembolie. Belüftete Infusionssets mit geöffneter Belüftung sollten nicht in Kombination mit Kunststoffbeuteln verwendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Soll Glucose 5 % bei Patienten angewendet werden, die bereits andere Medikationen mit Einfluss auf die Glucosehomöostase oder den Flüssigkeits- und/oder Elektrolythaushalt erhalten, so sind die glykämischen Wirkungen der Glucoselösung und ihre Wirkungen auf den Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt zu berücksichtigen.

Eine gleichzeitige Gabe von Katecholaminen und Steroiden setzt die Glucose-Aufnahme herab.

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Wird der Lösung ein Arzneimittel hinzugefügt, sind die Eigenschaften des Medikaments und dessen Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit separat zu berücksichtigen

Eine intrapartale intravenöse Glucosezufuhr bei der Mutter kann beim Fetus die Insulinproduktion induzieren und ist bei diesem mit dem Risiko einer Hyperglykämie und einer metabolischen Azidose assoziiert; beim Neugeborenen besteht zudem das Risiko einer Rebound-Hypoglykämie.

Schwangerschaft

Glucoselösung kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Vorsicht ist jedoch geboten bei der intrapartalen Anwendung von Glucoselösung.

Fertilität

Es liegen keine aussagekräftigen Daten hinsichtlich der Wirkungen von Glucose 5 % auf die Fertilität vor. Wirkungen auf die Fertilität sind jedoch nicht zu erwarten.

Stillzeit

Es liegen keine aussagekräftigen Daten zur Anwendung von Glucoselösung während der Stillzeit vor. Er werden keine Auswir-

kungen auf das Stillen erwartet. Glucose 5% kann in der Stillzeit verwendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

In der nachfolgenden Tabelle sind Nebenwirkungen aufgelistet, die nach Markteinführung bei Patienten, die mit Glucose Baxter 50 mg/ml (5%) Infusionslösung behandelt wurden, aufgetreten sind.

Die in diesem Abschnitt aufgelisteten Nebenwirkungen sind gemäß der empfohlenen Häufigkeiten-Konvention aufgeführt: sehr häufig (≥ 1/10); häufig (≥ 1/100 bis < 1/10); gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100); selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000); sehr selten (< 1/10.000); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle

Weitere Nebenwirkungen, die bei der Injektion oder der Infusion von Glucose beschrieben wurden:

- Hyponatriämie (unter Umständen symptomatisch)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Anwendung über einen längeren Zeitraum oder eine rasche Infusion größerer Mengen von Glucose Baxter 50 mg/ml (5%) Infusionslösung kann zu Hyperosmolarität und Hyponatriämie, Dehydratation, Hyperglykämie, Hyperglykosurie, osmotischer Diurese (infolge der Hyperglykämie) sowie zu einer Wasserintoxikation und zu Ödemen führen. Schwere Hyperglykämien und Hyponatriämien können tödlich sein (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung die Behandlung mit Glucose Baxter 50 mg/ml (5%) Infusionslösung sofort abbrechen. Die Behandlung einer Überdosierung ist supportiv und richtet sich nach den Symptomen. Der Patient ist in geeigneter Weise zu überwachen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: „Andere Additiva zu i. v.-Lösungen“
ATC-Code: B05BA03

Die pharmakodynamischen Eigenschaften dieser Lösung entsprechen denen von Glu-

Auflistung der Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Nebenwirkung (Begriffe gem. MedDRA)	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktische Reaktion* Überempfindlichkeit*	nicht bekannt
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Störungen des Elektrolythaushaltes Hypokaliämie Hypomagnesiämie Hypophosphatämie Hyperglykämie Dehydratation, Hypervolämie	nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Exanthem	nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Venenthrombose Phlebitis	nicht bekannt
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Polyurie	nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schüttelfrost* Fieber* Infektion an der Infusionsstelle Reizung an der Infusionsstelle, z. B. Erythem Paravasat lokale Reaktion lokaler Schmerz	nicht bekannt

* Potentielle Manifestation bei Patienten mit einer Allergie auf Mais, siehe Abschnitt 4.4

cose, der wichtigsten Energiequelle beim Zellstoffwechsel. Im Rahmen der parenteralen Ernährung wird Glucose als Kohlenhydrat-Quelle verabreicht. Die Kalorienaufnahme durch Glucose Baxter 50 mg/ml (5%) Infusionslösung beträgt 200 kcal/l. Die Lösung erlaubt außerdem eine Zufuhr von Flüssigkeit ohne gleichzeitige Zufuhr von Ionen.

Glucose Baxter 50 mg/ml (5%) Infusionslösung ist eine isosmotische Lösung mit einer Osmolarität von ca. 278 mOsm/l.

Die Pharmakodynamik des zugesetzten Arzneimittels hängt vom jeweils verwendeten Arzneimittel ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Glucose wird über Brenztrauben- oder Milchsäure zu Kohlendioxid und Wasser verstoffwechselt. Dabei wird Energie freigesetzt.

Die Pharmakokinetik des zugesetzten Arzneimittels hängt vom jeweils verwendeten Arzneimittel ab.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Sicherheit von Glucose bei Tieren ist irrelevant, da diese Substanz ein normaler Bestandteil des tierischen und menschlichen Plasmas ist.

Die Sicherheit des zugesetzten Arzneimittels muss hiervon getrennt betrachtet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Wie bei allen parenteralen Lösungen muss vor der Verwendung von Zusätzen deren Kompatibilität geprüft werden.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, zu überprüfen, ob sich ein zuzusetzendes Arzneimittel mit Glucose Baxter 50 mg/ml (5%) Infusionslösung verträgt. Ist dies nicht der Fall, kommt es eventuell zu einer Farbveränderung und/oder Ausfällung, unlöslichen Komplexen oder Kristallisierung. Unbedingt die Fachinformation des betreffenden Arzneimittels konsultieren.

Vor Zusatz eines Arzneimittels sicherstellen, dass dieses in Wasser beim pH-Wert der Glucose Baxter 50 mg/ml (5%) Infusionslösung löslich und/oder stabil ist. Wird der Glucose-Infusionslösung ein kompatibles Arzneimittel zugesetzt, die Lösung unverzüglich verabreichen.

Keine Zusätze verwenden, bei denen eine Inkompatibilität bekannt ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit in der Originalverpackung:
Beutel mit 50 ml: 15 Monate
Beutel mit 100, 250 und 500 ml: 2 Jahre
Beutel mit 1000 ml: 3 Jahre

Haltbarkeit nach dem Öffnen: Mit zugesetzten Arzneimittel

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Arzneimittelzusatzes im Viaflo-Beutel beim pH-Wert von Glucose Baxter 50 mg/ml (5%) Infusionslösung ermittelt werden.

Aus mikrobiologischen Gründen muss das verdünnte Produkt sofort 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 während der Anwendung im Verantwortungsbereich des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutelgrößen:
 50, 100, 250, 500 oder 1000 ml.

Die unter der Bezeichnung „Viaflo“ geführten Beutel bestehen aus einem koextrudiertem Polyolefin/Polyamid-Kunststoff (PL-2442).

Die Beutel sind von einer Kunststoff-Umverpackung aus Polyamid/Polypropylen umgeben.

Packungsgrößen:
 50 Beutel zu 50 ml pro Karton
 50 Beutel zu 100 ml pro Karton
 30 Beutel zu 250 ml pro Karton
 20 Beutel zu 500 ml pro Karton
 10 Beutel zu 1000 ml pro Karton
 1 Beutel zu 50/100/250/500/1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.

Restmengen verwerfen.

Lösungen nicht aufbewahren, wenn diese Zusätze enthalten.

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

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

Bei der Zugabe von Zusätzen zu Glucose Baxter 50 mg/ml (5 %) ist auf eine aseptische Arbeitsweise zu achten.

Nach der Zugabe von Zusätzen die Lösung gründlich durchmischen.

1. Öffnen

- a. Den Viaflo-Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.
- b. Den 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 Partikel aufweist. Wenn sie trübe ist oder Partikel enthält, die Lösung verwerfen.

2. Vorbereiten der Verabreichung

Für die Herstellung und Anwendung der Lösung sterile Materialien verwenden.

- a. Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.

- b. Die 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.
- c. Die Infusion aseptisch vorbereiten.
- d. Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Anleitung zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks und zum Verabreichen der Lösung der Gebrauchsinformation des Infusionsbestecks entnehmen.

3. Verfahren zur Injektion von zuzusetzenden Arzneimitteln

Vorsicht!

Zusätze können inkompatibel sein.

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 das zuzusetzende Arzneimittel injizieren.
- c. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel hoher Dichte wie beispielsweise Kaliumchlorid die Zuspritzanschlüsse senkrecht halten, leicht daran klopfen und die Lösung erneut mischen.

Vorsicht: Beutel mit zugesetzten Arzneimitteln nicht aufbewahren.

Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

- a. Die Klemme am Set 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 das zuzusetzende Arzneimittel injizieren.
- d. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in eine senkrechte Position bringen.
- e. Beide Anschlüsse entlüften, indem Sie leicht daran klopfen, während der Beutel in einer senkrechten Position ist.
- f. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- g. Den Beutel wieder an den Infusionsständer hängen, die Klemme öffnen und die Anwendung fortsetzen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH
 Edisonstraße 4
 85716 Unterschleißheim
 Telefon: 089/31701-0
 Fax: 089/31701-177
 E-Mail: info_de@baxter.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

54109.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
 26. September 2002

Datum der Verlängerung der Zulassung:
 18. April 2008

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Veranschauligungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt