

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tutofusin, Infusionslösung

Wirkstoffe: Elektrolyte

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tutofusin und wofür wird es angewendet?

Tutofusin ist eine Lösung zur Zufuhr von Mineralien (Elektrolyten) direkt in den Blutkreislauf über einen Venentropf (intravenöse Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr).

Tutofusin wird in folgenden Fällen angewendet:

- Wassermangelzustand bei zu geringer Konzentration des Blutplasmas.
- Wassermangelzustand bei gleichbleibender Konzentration des Blutplasmas.
- Kurzfristiger Volumenersatz in den Blut- oder Lymphgefäßen.
- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei zu basischem Blut-pH und zu geringer Chloridkonzentration im Blut.
- Chloridverluste.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tutofusin beachten?

Tutofusin darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn sich zu viel Flüssigkeit in Ihrem Kreislauf befindet.
- wenn Sie an einem Flüssigkeitsmangel bei erhöhter Konzentration des Blutplasmas und erhöhtem Natriumspiegel im Blut (> 155 mmol/l) leiden.
- Bei Neugeborenen, die bereits eine antibiotische Behandlung (Ceftriaxon) erhalten.
- wenn Ihnen Tutofusin subkutan (in das Gewebe direkt unter der Haut) gegeben wird und bei Ihnen einer der folgenden Zustände vorliegt:
 - schwerer Wassermangelzustand,
 - Notfallsituation wie Kollaps, Schock (gefährlicher Blutdruckabfall der unbehandelt zu Kollaps, Koma und Tod führen kann), Blutvergiftung, schwere Elektrolytstörungen,
 - Hautinfektion oder allergische Hauterkrankungen am Injektionsort.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Zustände bei Ihnen vorliegt oder in der Vergangenheit bereits einmal vorgelegen hat:

- erhöhter Kaliumspiegel im Blut,
- erhöhter Natriumspiegel im Blut,
- erhöhter Chloridspiegel im Blut,
- erhöhter Magnesiumspiegel im Blut,
- erhöhter Calciumspiegel im Blut,
- erhöhter Säurespiegel im Blut,
- schweren Funktionsstörungen der Nieren, Niereninsuffizienz mit Neigung zu erhöhtem Kaliumspiegel im Blut,
- Herzkrankheit oder schwerwiegende Herzkrankheit in Verbindung mit Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füße und Beine (Herzschwäche bzw. Herzinsuffizienz),
- Lungenerkrankung (Ateminsuffizienz)
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (generalisierte Ödeme),
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem),
- Bluthochdruck (Hypertonie),
- schwangerschaftsbedingte Krankheitszustände mit Bluthochdruck, Krämpfen und Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Präeklampsie oder Eklampsie),
-
- Hyperaldosteronismus (eine Krankheit, bei der die Spiegel des Hormons Aldosteron erhöht sind), Nierenerkrankungen (Nierenarterienstenose oder Nephrosklerose),
- wenn Sie an Krankheiten leiden bzw. Medikamente erhalten, die zu einer reduzierten Natriumausscheidung führen können,
- Nebennierenrindeninsuffizienz (diese Erkrankung der Nebennieren beeinträchtigt die Hormone, welche die Konzentrationen chemischer Stoffe im Körper kontrollieren),
- akute Dehydratation (Wasserverlust zum Beispiel infolge von Erbrechen oder Durchfall),
- ausgedehnte Gewebeschädigungen (wie zum Beispiel bei schweren Verbrennungen),
- Myasthenia gravis (eine Krankheit mit fortschreitender Muskelschwäche),
- Krankheiten, welche die Hormonspiegel von Calcitriol beeinträchtigen,
- Nierensteine,
- Blutgerinnungsstörungen oder Einnahme von blutverdünnenden Medikamenten (Phenprocoumon).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt sehr sorgfältig abwägen, ob diese Lösung für Sie geeignet ist.

Wenn Sie die Infusion erhalten, werden bei Ihnen Blut- und Urinproben genommen, um folgende Punkte zu überwachen:

- Ihren klinischen Zustand,
- die Flüssigkeitsmenge im Körper (Flüssigkeitshaushalt),
- die Menge an chemischen Stoffen wie Natrium und Kalium in Blut und Urin (Plasma- und Harn Elektrolyte),
- den Blutzuckerspiegel (Glykämie),
- die Serumkonzentration (Serumosmolarität),
- den Säuregehalt in Blut und Urin (Veränderungen des Säure-Basen-Haushaltes),
- die Leber- und Nierenfunktion.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommt. Die Infusion muss in diesem Fall sofort abgebrochen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie nach der Infusion in das Gewebe unter der Haut Schmerzen haben.

Obwohl Tutofusin Kalium enthält, reicht die enthaltene Menge nicht aus, um einen schweren Kaliummangel (sehr niedriger Blutplasmaspiegel) auszugleichen.

Bei der Infusion dieser Lösung darf keine Infusionsnadel verwendet werden, die bereits für eine Bluttransfusion verwendet wurde. Dies könnte zu einer Schädigung oder zum Verklumpen der roten Blutkörperchen führen.

Anwendung von Tutofusin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Neugeborene dürfen während der Infusion von Tutofusin **nicht** mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen wie zum Beispiel Lungenentzündungen) behandelt werden.

Natrium, Kalium, Calcium und Magnesium sind in Tutofusin in gleicher Konzentration wie im Plasma enthalten. Daher führt die Anwendung von Tutofusin bei Beachtung der Anwendungsgebiete und Gegenanzeigen nicht zu einem Anstieg der Plasmakonzentrationen der genannten Elektrolyte. Falls es aus anderen Gründen zu einem Anstieg der Konzentrationen eines der Elektrolyte kommt, sind folgende Wechselwirkungen zu beachten:

- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel),
- Carbenoxolon (ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren),
- kaliumsparende Diuretika (bestimmte Wassertabletten wie zum Beispiel Amilorid, Spironolacton, Triamteren, Kaliumcanrenoat). Diese Substanzen können in Kombinationspräparaten enthalten sein.
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck),
- Angiotensin-II-Rezeptorblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck),
- Suxamethonium (eine muskelentspannende Substanz, die bei chirurgischen Eingriffen von einem Narkosearzt eingesetzt wird),
- Tacrolimus (zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen und zur Behandlung bestimmter Hautkrankheiten),
- Ciclosporin (zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen),
- Digitalisglycoside (zur Behandlung der Herzinsuffizienz),
- Thiazid-Diuretika (zur Entwässerung des Körpers durch erhöhte Harnausscheidung),
- Vitamin D.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Tutofusin Infusionslösung kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden. Ihr Arzt wird die Konzentrationen der chemischen Stoffe in Ihrem Blut und die Flüssigkeitsmenge in Ihrem Körper überwachen. Diese Werte sollen sich im Normalbereich befinden.

Wenn Ihrer Infusionslösung andere Medikamente zugesetzt werden, wird Ihr Arzt die Anwendung von diesen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und Stillzeit separat berücksichtigen.

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 um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tutofusin hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Tutofusin anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Dosierung

Ihr Arzt entscheidet, wie viel Tutofusin Sie benötigen und wann Sie es erhalten. Dies ist abhängig von Ihrem Alter, Gewicht, Ihrem klinischen Zustand und Ihrer Stoffwechsellage und dem Grund für die Behandlung. Die Dosis ist auch abhängig von möglichen anderen Behandlungen, die Sie erhalten.

Art der Anwendung

Tutofusin wird entweder in eine Vene (intravenös) oder unter die Haut (subkutan) verabreicht.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird den Zeitraum festlegen, in dem Ihnen diese Lösung verabreicht wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Tutofusin erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihre Dosis von einem Arzt oder vom Pflegepersonal kontrolliert wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zuviel Lösung verabreicht wird.

Wenn Ihnen zu viel Tutofusin (Überinfusion) verabreicht wurde oder die Infusion zu schnell erfolgte, können die folgenden Symptome auftreten:

- Überwässerung und erhöhte Natriumspiegel im Blut verbunden mit Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, die zu Schwellungen führen,
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut, vor allem bei Patienten mit Nierenversagen,
- erhöhte Calciumspiegel im Blut,
- erhöhte Magnesiumspiegel im Blut,
- erhöhte Chloridspiegel im Blut, die zu einer Übersäuerung des Blutes führen können.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt. Die Infusion wird abgebrochen und Sie werden, abhängig von den aufgetretenen Symptomen, behandelt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken. Diese Symptome können Zeichen einer sehr schweren und unter Umständen sogar lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Anschwellen von Gesicht, Lippen und Rachen,
- Atembeschwerden,
- Hautrötung,
- Quaddeln (Urtikaria).

Weitere Nebenwirkungen sind:

- schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Atembeschwerden und Schwindel führt (anaphylaktoide Reaktion),
- Veränderungen der Menge an chemischen Stoffen im Blut (Elektrolytstörungen), einschließlich hohe Kaliumspiegel (Hyperkaliämie), Überwässerung des Körpers (Hypervolämie),

- schneller Herzschlag (Tachykardie), schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen),
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), Rötung der Bindehaut in den Augen (Hyperämie),
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe), pfeifendes Atemgeräusch,
- Gänsehaut (Piloerektion), kalter Schweiß,
- Reaktionen infolge der Art der Anwendung:
 - Fieber, Schüttelfrost, Gesichtsröte, Gefühl von Brennen, Brustschmerzen, Brustbeschwerden, Schwächegefühl, Unwohlsein, Ansammlung von Flüssigkeit unter der Haut, vor allem im Bereich der Fußknöchel (peripheres Ödem), Schmerzen oder Reaktion (Rötung oder Schwellung) an der Infusionsstelle, Infektion an der Infusionsstelle,
 - Reizung oder Entzündung der für die Infusion der Lösung verwendeten Vene (Phlebitis). Hierbei kann es zu Rötung, Schmerzen oder Brennen und Schwellung entlang der Vene, in welche die Lösung gegeben wird, kommen.
 - Bildung eines Blutgerinnsels (Venenthrombose) an der Infusionsstelle mit Schmerzen, Schwellung oder Rötung im Bereich des Gerinnsels.
 - Austritt von Infusionslösung in das die Vene umgebende Gewebe (Extravasation). Dies kann zu Gewebeschädigungen führen und Vernarbungen verursachen.
- erhöhte Atemfrequenz.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://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 Tutofusin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tutofusin enthält

- **Die Wirkstoffe sind:**

Natriumchlorid	8,182 g
Kaliumchlorid	0,373 g
Calciumchlorid Dihydrat	0,368 g
Magnesiumchlorid Hexahydrat	0,305 g
in 1000 ml Lösung.	

- **Der sonstige Bestandteil ist:** Wasser für Injektionszwecke.

das ergibt:	mg/l	mmol/l
Na ⁺	3219	140
K ⁺	196	5
Ca ²⁺	100	2,5

das ergibt:	mg/l	mmol/l
Mg ²⁺	36	1,5
Cl ⁻	5425	153

Theoretische Osmolarität: 300 mOsm/l
 Reale Osmolalität: ca. 280 mOsm/kg H₂O
 Potentieller Base Excess (BEpot): - 25 mmol/l
 Titrationsacidität bis pH 7,4: ca. 1 mmol/l
 pH-Wert: 4,3 – 6,5

Wie Tutofusin aussieht und Inhalt der Packung

Tutofusin ist eine Infusionslösung in:

- Durchstechflaschen aus Glas oder Kunststoff (Polyethylen) zu 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml und 10 x 1000 ml,
- Viaflo- Beuteln zu 30 x 250 ml, 20 x 500 ml und 10 x 1000 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH

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

Hersteller

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas-Senegue
 22666 Sabiñánigo (Huesca), Spanien
 oder

Baxter SA

Boulevard Rene Branquart, 80
 7860 Lessines, Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung und Zubereitung

Die Lösung ist vor der Gabe visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen, wann immer die Lösung und das Behältnis dies zulassen. Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Flexible Kunststoffbehältnisse nicht seriell anschließen, um eine Luftembolie infolge möglicher, im ersten Behältnis enthaltener Luftreste zu vermeiden.

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. Belüftete Infusionssets in geöffneter Position dürfen nicht an flexible Kunststoffbehältnisse angeschlossen werden.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Inhalt nach Öffnen des Behältnisses sofort verwenden und nicht für andere Infusionen aufbewahren. Teilweise verwendete Behältnisse nicht erneut anschließen.

Inkompatibilitäten

Ceftriaxon

Wie bei anderen calciumhaltigen Infusionslösungen darf Ceftriaxon bei Neugeborenen (Alter ≤ 28 Tage) selbst bei Verwendung getrennter Infusionsschläuche nicht zusammen mit Tutofusin gegeben werden (lebensbedrohliches Risiko einer Ausfällung von Ceftriaxon-Calciumsalz im Blutkreislauf des Neugeborenen).

Bei Patienten älter als 28 Tage (einschließlich Erwachsenen) darf Ceftriaxon nicht gleichzeitig über denselben venösen Zugang (z. B. ein Y-Stück) mit calciumhaltigen Lösungen, einschließlich Tutofusin gegeben werden. Wird derselbe Schlauch für eine sequentielle Anwendung verwendet, muss dieser zwischen den Infusionen sorgfältig mit einer kompatiblen Flüssigkeit gespült werden. Ceftriaxon darf nicht mit calciumhaltigen Lösungen, einschließlich Tutofusin, gemischt werden.

Zusätze

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln ist zu beachten, dass die Lösung einen sauren pH-Wert aufweist. Dies kann zu Ausfällungen in der Mischung führen.

Bei der Zugabe von Zusätzen zu Tutofusin ist auf aseptische Bedingungen zu achten. Lösung bei Zugabe von Zusätzen gründlich mischen. Lösungen, die Zusätze enthalten, nicht aufbewahren.

Kompatibilität der Zusätze mit der Lösung vor der Zugabe prüfen.

Anweisungen zur Anwendung des zuzufügenden Arzneimittels sind zu beachten.

Vor dem Hinzufügen einer Substanz oder eines Arzneimittels ist sicher zu stellen, dass die Substanz oder das Arzneimittel beim pH-Wert von Tutofusin wasserlöslich und stabil ist. Nach Zugabe die Lösung auf mögliche Farbveränderungen und/oder Ausfällungen, unlösliche Komplexe oder Kristalle prüfen.

Zusätze, die bekanntermaßen nicht kompatibel sind, dürfen nicht angewendet werden.

Das Präparat enthält Ca^{2+} -Ionen. Bei Zusatz von anorganischem Phosphat, Hydrogencarbonat/Carbonat oder Oxalat können Ausfällungen entstehen.

Aufgrund des Gerinnungsrisikos durch den Calciumgehalt darf Tutofusin nicht Citratblut/konserviertem Blut zugefügt oder gleichzeitig über denselben Infusionsschlauch mit Citratblut/konserviertem Blut gegeben werden.