

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Tutofusin BG, Infusionslösung**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Elektrolyte und Glucose

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 BG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tutofusin BG beachten?
3. Wie ist Tutofusin BG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tutofusin BG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tutofusin BG und wofür wird es angewendet?**

Tutofusin BG ist eine Lösung zur Zufuhr von Mineralien (Elektrolyten) und Zucker (Glucose) direkt in den Blutkreislauf über einen Venentropf (intravenöse Flüssigkeits- und Elektrolyt- und Energiezufuhr).

Tutofusin BG wird in den folgenden Fällen angewendet:

- Zufuhr von Flüssigkeit und Elektrolyten mit am Basisbedarf orientiertem Glucoseanteil, besonders in der postoperativen und posttraumatischen Infusionstherapie, wenn zusätzlich die Verabreichung natriumreicher Medikamente erfolgt.
- Trägerlösung für kompatible Medikamente und Elektrolytkonzentrate; partielle Deckung des Energiebedarfs.

Tutofusin BG ist geeignet für Erwachsene.

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

##### **Tutofusin BG darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Blutzuckerspiegel vorliegt.
- wenn sich zu viel Flüssigkeit in Ihrem Kreislauf befindet.
- wenn Sie an Flüssigkeitsmangel bei erniedrigter Konzentration des Blutplasmas leiden.
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Kaliumspiegel im Blut vorliegt.

- wenn bei Ihnen schwere Störungen des Wasser-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes vorliegen.

### **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:

- erniedrigter Natriumspiegel im Blut,
- erniedrigter Calciumspiegel im Blut,
- erniedrigter Magnesiumspiegel im Blut,
- erhöhter Magnesiumspiegel im Blut,
- erhöhter Phosphatspiegel im Blut,
- erhöhter, kaum durch Insulin beeinflussbarer Zuckergehalt des Blutes, der einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht,
- erniedrigter Chloridspiegel und verminderte Kaliumionenkonzentration im Blut bei erhöhter Alkalinität des Körpers,
- erhöhte Alkalinität des Blutes,
- schwere Funktionsstörungen der Nieren, Niereninsuffizienz mit Neigung zu erhöhtem Kaliumspiegel im Blut,
- schwere Funktionsstörungen der Nebennieren (oberhalb der Nieren gelegene Drüsen),
- Herzkrankheit oder eine schwere Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füße oder Beine (Herzinsuffizienz),
- Lungenerkrankung (Ateminsuffizienz),
- 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),
- 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),
- Diabetes mellitus,
- Schlaganfall infolge eines Blutgerinnsels im Gehirn (ischämischer Schlaganfall),
- Kopfverletzung innerhalb der vergangenen 24 Stunden,
- zu hohe Blutkonzentration (hyperosmolare Zustände),
- Getreideallergie (Tutofusin BG enthält Zucker aus Getreide).

Wenn einer der oben genannten Gründe 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..

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 BG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Andere Arzneimittel, welche die Wirkung von Tutofusin BG beeinträchtigen können oder deren Wirkung durch Tutofusin BG beeinträchtigt werden kann:

- 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).

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 BG Infusionslösung kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden. Ihr Arzt wird die Elektrolytkonzentrationen in Ihrem Blut und die Flüssigkeitsmenge in Ihrem Körper überwachen. Diese Werte sollen sich im Normbereich 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 BG hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Tutofusin BG anzuwenden?**

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

### **Dosierung**

Ihr Arzt entscheidet, wie viel Tutofusin BG 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 BG wird Ihnen in eine Vene (intravenös) gegeben.

### **Dauer der Anwendung**

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

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

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

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

- Überwässerung verbunden mit Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, die zu Schwellungen führen,
- erhöhte Alkalinität des Blutes,
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut, vor allem bei Patienten mit Nierenversagen
- erhöhte Phosphatspiegel im Blut,
- erhöhte Magnesiumspiegel im Blut
- erhöhte Blutzuckerspiegel,
- erniedrigte Magnesiumspiegel im Blut,
- erniedrigte Calciumspiegel im Blut,
- zu hohe Blutkonzentration,
- erhöhte Harnproduktion,
- Wasserverlust (Dehydratation).

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 oder 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.

Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

Die Nebenwirkungen sind:

- schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Atembeschwerden und Schwindel führt (anaphylaktoide Reaktion), Quaddeln (Urtikaria),
- Veränderungen der Menge an chemischen Stoffen im Blut (Elektrolytstörungen), einschließlich hohe Kaliumspiegel (Hyperkaliämie), hohe Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie),
- 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 BG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem 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 BG enthält

- **Die Wirkstoffe sind:**

Natriumchlorid	1,461 g
Natriumacetat-Trihydrat	2,721 g
Kaliumchlorid	1,118 g
Kaliumdihydrogenphosphat	1,361 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,508 g
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)	55,0 g
(entsprechend D-Glucose)	(50,0 g)
in 1000 ml Lösung.	

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

das ergibt:

	mg/l	mmol/l
Na <sup>+</sup>	1034	45
K <sup>+</sup>	977	25
Mg <sup>2+</sup>	61	2,5
Cl <sup>-</sup>	1595	45
H <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> <sup>-</sup>	970	10

Acetat 1181 20

Glucose: 50 g/l  
Energiegehalt: 850 kJ (200 kcal)/l  
Theoretische Osmolarität: 425 mOsm/l  
Reale Osmolalität: ca. 440 mOsm/kg H<sub>2</sub>O  
Potentieller Base Excess (BE<sub>pot</sub>): - 16 mmol/l  
Titrationsacidität bis pH 7,4: ≤ 12 mmol/l  
pH-Wert: 5,3 – 5,9

### **Wie Tutofusin BG aussieht und Inhalt der Packung**

Tutofusin BG ist eine Infusionslösung in:

- Durchstechflaschen aus Glas zu 10 x 500 ml,
- Durchstechflaschen aus Kunststoff (Polyethylen) zu 10 x 500 ml und 10 x 1000 ml,
- Viaflo- Beuteln zu 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- Senegüé  
22666 Sabinañigo (Huesca)  
Spanien

**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**

### 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 BG 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 BG 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.

Dieses Präparat enthält Phosphat. Bei Zusatz von  $\text{Ca}^{2+}$ -Ionen können Ausfällungen entstehen.

Tutofusin BG (eine wässrige, d.h. Elektrolyt-Glucose-Lösung) sollte wegen einer möglichen Pseudoagglutination oder Hämolyse nicht gleichzeitig mit Blutprodukten über dasselbe Infusionsset gegeben werden.