

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Glamin Infusionslösung

Infusionslösung mit Aminosäuren und Dipeptiden  
**Zur Anwendung bei Erwachsenen**

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

#### 1. Was ist Glamin und wofür wird es angewendet?

Glamin ist eine Infusionslösung mit Aminosäuren und Dipeptiden. Die Infusionslösung ist zur Anwendung bei Erwachsenen, insbesondere bei Patienten, die akut an Körpersubstanz verlieren (mittelschwer bis schwer katabolen Patienten), bestimmt. Glamin dient der Versorgung mit Aminosäuren (Nährstoffen) wenn Sie nicht normal essen können oder dürfen und wenn eine Ernährung über eine Magensonde ebenfalls unmöglich, unzureichend oder nicht erlaubt ist. Aminosäurenlösungen sollten im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie grundsätzlich nur in gleichzeitiger Kombination mit entsprechenden energiezuführenden Infusionslösungen angewendet werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glamin beachten?

##### Glamin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf einen der in Abschnitt 6 aufgeführten Bestandteile reagieren
- Bei angeborenen Aminosäurenstoffwechselstörungen (z.B. Phenylketonurie)
- bei schweren Leberfunktionsstörungen (schwerer Leberinsuffizienz)
- bei schwereren Nierenfunktionsstörungen (schwerer Niereninsuffizienz) die nicht mit einer Nierenersatztherapie (Blutwäsche (Dialyse) oder Hämofiltration) behandelt wird.

Allgemeine Gegenanzeigen einer parenteralen Ernährung sind:

- Instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung (Schock),
- Stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose),
- unzureichende zelluläre Sauerstoffversorgung (zelluläre Hypoxie),

**Formale Änderungen die beim nächsten Textupdate mit eingereicht werden müssen**

- Überwässerungszustände (Hyperhydratationszustände),
- Natriummangel (Hyponatriämie),
- Kaliummangel (Hypokaliämie),
- erhöhter Milchsäuregehalt des Blutes (Hyperlaktatämie),
- erhöhte Konzentration an gelösten Teilchen im Serum (erhöhte Serumosmolarität),
- krankhafte Flüssigkeitsansammlung (Lungenödem),
- unzureichende Funktionsleistung des Herzens (dekompensierte Herzinsuffizienz)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Glamin bei Ihnen angewendet wird.

#### **Kinder und Jugendliche**

Glamin ist für Kinder nicht geeignet und sollte bei Kindern nicht angewendet werden.

#### **Allergische Reaktionen:**

Beim Auftreten von Anzeichen oder Symptomen einer allergischen Reaktion (wie z. B. Fieber, Schwitzen, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschläge oder Atembeschwerden) muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

#### **Infektion und Blutvergiftung (Sepsis):**

Gelegentlich können Patienten eine Infektion und Blutvergiftung (Sepsis) entwickeln, wenn sich ein Schlauch in ihrer Vene befindet (intravenöser Katheter). Bei bestimmten Medikamenten und Krankheiten besteht ein erhöhtes Risiko, eine Infektion oder Sepsis zu entwickeln. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf Anzeichen einer Infektion überwachen.

#### **Veränderungen der Blutwerte:**

Ihr Arzt wird Ihren Flüssigkeitshaushalt überprüfen und überwachen sowie chemische und andere Blutuntersuchungen durchführen. Es kann sich auch Flüssigkeit im Gewebe ansammeln und Schwellungen können entstehen. Es wird empfohlen langsam und vorsichtig mit der parenteralen Ernährung zu beginnen.

#### **Hypertone Lösung (hochkonzentrierte Aminosäurenlösung)**

Glamin ist eine hochkonzentrierte Aminosäurenlösung. Sie kann über eine Armvene oder ein große Vene in der Brust verabreicht werden. Wenn sie über eine kleinere Armvene gegeben wird, kann es zu Reizungen dieser Vene kommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal wenn Sie Beschwerden an der Einstichstelle haben.

#### **Überwachung und Dosisanpassung:**

Ihr Arzt muss die Anwendung von Glamin sorgfältig überwachen und die Dosierung an Ihre individuellen Bedürfnisse anpassen. Ihr Arzt muss von **eventuell** vorliegenden schweren Stoffwechselstörungen Kenntnis haben.

Um den Erfolg und die Sicherheit der Ernährungstherapie sicherzustellen wird Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig untersuchen, besonders wenn Sie unter Leber-, Nieren-, Nebennieren- Herz- oder Kreislaufproblemen leiden.

#### **Anwendung von Glamin zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Formale Änderungen die beim nächsten Textupdate mit eingereicht werden müssen**

Untersuchungen zur Anwendung von Glamin zusammen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

#### **Schwangerschaft / Stillzeit**

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Glamin bei Schwangeren oder Stillenden vor. Ihr Arzt wird die möglichen Risiken und den Nutzen sorgfältig abwägen bevor er Ihnen Glamin verschreibt.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Informationen über den Einfluss von Glamin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

## **3. Wie ist Glamin anzuwenden?**

Glamin wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal gegeben. Die Infusionslösung wird Ihnen über einen kleinen Kunststoffschlauch in eine Vene verabreicht um Ihren Körper mit Nährstoffen zu versorgen.

Ihr Arzt wird die Dosierung und die Anwendungsdauer festlegen. Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäuren- und Flüssigkeitsbedarf in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten und der Fähigkeit die enthaltenen Proteine zu verwerten. Andere Nahrungsbestandteile können oral oder enteral gegeben werden.

### **Dauer der Anwendung**

Das Präparat kann so lange angewendet werden, wie dies der klinische Zustand des Patienten erfordert. Erfahrungen über eine Anwendungsdauer von mehr als 2 Wochen gibt es bisher jedoch nicht.

### **Wenn eine größere Menge Glamin angewendet wurde als beabsichtigt**

Bei zu schneller Infusion kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen wie Übelkeit, Erbrechen, Kopfrötung und Wärmegefühl sowie zu renalen Verlusten (erhöhte Ausscheidung über die Niere) von Aminosäuren und Dipeptiden kommen. Wenn Sie eines dieser Symptome entwickeln, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Die Infusion wird unter Umständen abgebrochen und Sie werden, abhängig von den Symptomen behandelt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Glamin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie sich während oder nach der Behandlung anders fühlen als sonst,

**Formale Änderungen die beim nächsten Textupdate mit eingereicht werden müssen**

informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das Pflegepersonal. Die Untersuchungen, die Ihr Arzt während der Behandlung mit diesem Arzneimittel durchführt, dienen dazu, die Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.

Bei jeglichen ungewöhnlichen Anzeichen oder Symptomen einer allergischen Reaktion wie hoher oder niedriger Blutdruck, blaue oder lila Verfärbung der Haut, Schwellungen im Gesicht, bzw. der Augenlider, Herzrasen, Atembeschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur, starkes Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, oder Frösteln wird die Infusion sofort abgebrochen.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei ähnlichen Produkten berichtet:

- Hohe Spiegel an Ammonium oder anderer Stickstoffverbindungen im Blut
- Anaphylaktischen Reaktionen - schwere allergische Schock-Reaktionen, die plötzlich auftreten und unbehandelt lebensbedrohlich sein können
- Beeinträchtigung der Leberfunktion, unnormale Leberwerte im Blut
- Entzündungen der Gallenblase, Gallensteine
- Anstieg der Säurekonzentration im Blut
- Bildung kleiner Partikel in den Lungengefäßen
- Venenentzündung an der Infusionsstelle, Venenreizung, mit Schmerzen, Erwärmung, Schwellungen, Verhärtungen

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Glamin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht einfrieren  
Nicht über 30 °C lagern

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Glamin enthält:**

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile

**Formale Änderungen die beim nächsten Textupdate mit eingereicht werden müssen**

Alanin	16,00 g
Arginin	11,30 g
Aspartinsäure	3,40 g
Glutaminsäure	5,60 g
N(2)-Glycyl-L-glutamin H <sub>2</sub> O	30,27 g
= Glycin 10,27 g,	
= Glutamin 20,0 g	
N-Glycyl-L-tyrosin 2H <sub>2</sub> O	3,45 g
= Glycin 0,94 g,	
= Tyrosin 2,28 g	
Histidin	6,80 g
Isoleucin	5,60 g
Leucin	7,90 g
Lysinacetat	12,70 g
= Lysin 9,0 g	
Methionin	5,60 g
Phenylalanin	5,85 g
Prolin	6,80 g
Serin	4,50 g
Threonin	5,60 g
Tryptophan	1,90 g
Valin	7,30 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke  
Citronensäure zur Einstellung des pH-Wertes auf 5,8

Dies ergibt:

Aminosäuren/Dipeptide	134 g/l
Gesamt-Stickstoff	22,4 g/l
Energiegehalt	2300 kJ (540 kcal)/l
Theoretische Osmolarität	1040 mosm/l
Titrationacidität bis pH 7,4	ca. 60 mmol/l
pH-Wert	ca. 5,8

### Wie Glamin aussieht und Inhalt der Packung:

Infusionslösung in Flaschen 500 ml und 1000 ml.  
Klinikpackungen mit 10 x 500 ml und 6 x 1000 ml.  
Die Lösung ist klar und farblos bis hellgelb.

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

### Hersteller

Formale Änderungen die beim nächsten Textupdate mit eingereicht werden müssen

**Bieffe Medital S.p.A.**  
Via Nuova Provinciale  
23034 Grosotto  
Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016**

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Dosierung und Art der Anwendung**

#### **Kinder und Jugendliche**

Glamin ist für pädiatrische Patienten nicht geeignet und sollte bei Kindern nicht angewendet werden. Es wird empfohlen für Kinder spezielle pädiatrische Aminosäurenlösungen zu verwenden.

#### **Erwachsene**

Die Dosierung richtet sich nach dem Aminosäurenbedarf, dem Stickstoffbedarf, der Fähigkeit die in Glamin enthaltenen Aminosäuren zu metabolisieren und anderen Quellen der parenteralen und/oder enteralen Ernährung.

Die Flussrate muss im Normalfall während der ersten Stunde der Infusion schrittweise erhöht und danach unter Berücksichtigung der verordneten Dosis, des täglich aufgenommen Volumens und der Infusionslösung.

Soweit nicht anders verordnet:

1 - 2 g Aminosäuren/Dipeptide (0,17-0,34 g N)/kg KG und Tag,  
das entspricht 7 - 14 ml Glamin/kg KG und Tag bzw. 500 - 1000 ml  
Glamin/Tag beim 70-kg-Patienten.

Infusionsgeschwindigkeit: 0,6 - 0,7 ml (0,08 - 0,09 g Aminosäuren/  
Dipeptide)/kg KG und Stunde, das entspricht 500 ml in 10 - 12 Stunden bzw. 1000 ml in 20 - 24  
Stunden beim 70-kg-Patienten.

Hinweis:

Bei Leber- oder Niereninsuffizienz ist eine individuelle Dosierung erforderlich.

#### *Ältere Patienten:*

Für ältere Patienten liegen noch keine Erfahrungen vor, eine Anwendung kann deshalb nicht empfohlen werden. Generell soll die Dosierung bei älteren Patienten vorsichtig erfolgen. Berücksichtigt werden muss dabei die größere Häufigkeit für eine eingeschränkte Funktion von Leber, Nieren und Herz so wie die Häufigkeit weiterer Begleiterkrankungen.

#### Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Infusion. Glamin soll aufgrund seiner Osmolarität (über 800 mosm/l) zentralvenös infundiert werden.

Das Präparat kann so lange angewendet werden, wie dies der klinische Zustand des Patienten erfordert. Erfahrungen über eine Anwendungsdauer von mehr als 2 Wochen gibt es bisher jedoch nicht.

**Formale Änderungen die beim nächsten Textupdate mit eingereicht werden müssen**

Je nach den klinischen Bedürfnissen des Patienten kann ein Zusatz an Elektrolyten notwendig sein. Um Mangelerscheinungen vorzubeugen und Komplikationen zu vermeiden, können Vitamine, Spurenelemente und andere Bestandteile (einschließlich Glucose und Lipide) der Mischlösung nach Bedarf zugesetzt werden. Bei einer länger andauernden parenteralen Ernährung soll die gleichzeitige Verabreichung von Fettemulsionen in Betracht gezogen werden um einem Mangel an essentiellen Fettsäuren vorzubeugen.

## Warnhinweise

### *Allergische Reaktionen/Überempfindlichkeitsreaktionen*

Über anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen und andere Überempfindlichkeits-/Infusionsreaktionen wurden im Zusammenhang mit Aminosäurenlösungen als Bestandteil einer parenteralen Ernährung berichtet **(siehe Abschnitt 4.8)**. Bei jeglichen Anzeichen oder Symptomen ist die Infusion sofort zu unterbrechen.

### *Präzipitatbildung bei Patienten, die eine parenterale Ernährung erhalten*

Es gibt Berichte über das Auftreten von Präzipitaten in den Lungengefäßen bei Patienten, die eine parenterale Ernährung erhalten. In einigen Fällen hatte dies einen tödlichen Verlauf. Eine übermäßige Zugabe von Calcium und Phosphat erhöht das Risiko der Bildung von Calciumphosphat Präzipitaten. Auch in Abwesenheit von Phosphatsalzen in der Lösung wurden Präzipitatbildungen beobachtet. Es gibt auch Berichte über die Entstehung von Präzipitaten distal von einem integrierten Filter und Vermutungen über die Bildung von Präzipitaten im Körper. Wenn Anzeichen von Atemnot auftreten, sollte die Infusion gestoppt und eine medizinische Bewertung eingeleitet werden. Zusätzlich zur Kontrolle der Lösung sollte das Infusionsset und Katheter auch regelmäßig auf Präzipitate untersucht werden.

### *Infektionen*

Infektionen und Sepsis können bei Verwendung intravenöser Katheter zur Verabreichung parenteraler Nährlösungen, schlecht gepflegten Kathetern oder kontaminierten Lösungen auftreten. Immunsuppression und andere Faktoren, wie Hyperglykämie, Mangelernährung und/oder der Grunderkrankung können den Patienten zu infektiösen Komplikationen prädisponieren.

Durch sorgfältige Überwachung der Laborwerte und Symptome des Patienten auf Fieber/Schüttelfrost, Leukozytose, technische Komplikationen mit dem Gefäßzugang und Hyperglykämie können Infektionen frühzeitig erkannt werden.

Durch eine streng aseptische Arbeitsweise beim Legen und bei der Handhabung des Katheters sowie bei der Zubereitung der Ernährungslösung kann das Risiko septischer Komplikationen reduziert werden.

### *Refeeding Syndrom*

Bei schwer mangelernährten Patienten kann das Einleiten einer parenteralen Ernährung ein Refeeding-Syndrom auslösen, das durch ein Verschieben von Kalium, Phosphor und Magnesium in den Intrazellulärraum gekennzeichnet ist, da der Patient anabolisch wird. Thiaminmangel und Flüssigkeitsretention können ebenfalls auftreten. Solchen Komplikationen kann durch engmaschige Überwachung und langsame Steigerung der Ernährungszufuhr bei gleichzeitiger Vermeidung einer Überdosierung vorgebeugt werden.

### *Hypertone Lösungen*

Hypertone Lösungen können zu einer Venenreizung führen, wenn sie über eine periphere Vene verabreicht werden **(siehe Abschnitt 4.8)**.

## Vorsichtsmaßnahmen

### *Überwachung*

Eine klinische und labormedizinische Überwachung entsprechend der klinischen Situation des Patienten ist erforderlich. Dazu gehören Kontrollen der Wasser- und Elektrolytbalance, der

**Formale Änderungen die beim nächsten Textupdate mit eingereicht werden müssen**

Serumosmolarität, Säuren/Base-Balance, des Blutglucosespiegels sowie der Parameter für die Leber- und Nierenfunktion.

#### *Metabolische Effekte*

Stoffwechselkomplikationen können auftreten, wenn die Nährstoffzufuhr nicht an den Bedarf des Patienten angepasst wird oder die Stoffwechselkapazität eines bestimmten Nahrungsbestandteils nicht exakt ermittelt wurde. Durch inadäquate oder übermäßige Nährstoffzufuhr oder Verabreichung einer Mischlösung, die nur unzureichend auf die Bedürfnisse des betreffenden Patienten abgestimmt wurde, kann es zu negativen Auswirkungen auf den Stoffwechsel kommen.

#### *Leberfunktion*

Aminosäurenlösungen sollten bei Patienten mit bestehenden Leberfunktionsstörungen mit Vorsicht angewendet werden. Bei diesen Patienten sollte die Leberfunktion engmaschig überwacht werden und zusätzlich auf Symptome einer Hyperammonämie geachtet werden.

Es ist bekannt, dass manche Patienten, die parenteral ernährt werden, hepatobiliäre Störungen (einschließlich Cholestase, hepatischer Steatose, Fibrose und Zirrhose, die möglicherweise zu einer Leberinsuffizienz führen können und ebenso Cholezystitis und Cholelithiasis) entwickeln. Die Ursache dieser Störungen ist von vielen Faktoren abhängig und kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein. Patienten mit abnormen Laborparametern oder anderen Zeichen einer hepatobiliären Störung sollen frühzeitig von einem auf Lebererkrankungen spezialisierten Arzt untersucht werden, um mögliche ursächliche und beitragende Faktoren zu identifizieren und mögliche therapeutische und vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen.

#### Hyperammonämie

Bei Patienten, die Aminosäurenlösungen erhalten, können erhöhte Ammoniumspiegel im Blut und eine Hyperammonämie auftreten. Bei manchen Patienten kann dies ein Hinweis auf eine angeborene Störung des Aminosäurenstoffwechsels **(siehe Abschnitt 4.3)** oder auf eine Leberinsuffizienz sein.

Abhängig von Ausmaß und Ursache bedarf eine Hyperammonämie einer sofortigen Intervention. Bei Symptomen einer Hyperammonämie soll die Infusion sofort gestoppt und die Therapie überdacht werden.

#### *Nierenfunktion*

Es gibt Berichte über Azidosen bei Patienten, die Aminosäurenlösungen erhielten besonders bei bestehender Niereninsuffizienz. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz nur mit Vorsicht anwenden. Der Flüssigkeits- und Elektrolytstatus muss bei diesen Patienten engmaschig überwacht werden.

#### *Weitere Vorsichtsmaßnahmen*

Bei Patienten mit kompensierter Herzinsuffizienz mit Vorsicht anwenden. Der Flüssigkeitshaushalt ist engmaschig zu kontrollieren.

Vor Beginn einer Infusion sollten schwere Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt, schwere Flüssigkeitsüberladung sowie schwere metabolische Störungen ausgeglichen werden.

Die Osmolarität der spezifischen Infusionslösung muss berücksichtigt werden, wenn die periphere Verabreichung in Betracht gezogen wird.

Die Flussrate muss im Normalfall während der ersten Stunde der Infusion schrittweise erhöht und danach unter Berücksichtigung der verordneten Dosis, des täglich aufgenommenen Volumens und der Infusionsdauer angepasst werden.

#### **Inkompatibilitäten**

Aminosäurenlösungen sollten nicht als Trägerlösung für Medikamente verwendet werden.

Glamin darf nur mit anderen Lösungen gemischt werden, wenn die Kompatibilität gesichert ist.

Die übermäßige Zugabe von Calcium und Phosphat erhöht das Risiko für die Bildung von Calciumphosphat-Präzipitaten. **(siehe Abschnitt 4.4)**

**Formale Änderungen die beim nächsten Textupdate mit eingereicht werden müssen**



## **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Unversehrtheit des Behältnisses prüfen. Nur klare, farblose bis schwach gelbe Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nur zur einmaligen Anwendung

Nach Anbruch des Behältnisses muss die Lösung umgehend verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Teilweise verwendete Infusionen nicht erneut anschließen

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

Nicht gleichzeitig mit Blut oder Blutprodukten durch dasselbe Infusionsbesteck verabreichen

### Bei Zusätzen zu Glamin:

Aseptische Bedingungen einhalten

Stabilität und Kompatibilität der Zusätze sicherstellen

Sicherstellen, dass die Aufbewahrungsbedingungen für die Zusätze befolgt werden

Glamin und Zusätze gründlich mischen

Lösung nach dem Mischen visuell auf Verfärbungen und Partikel prüfen

Unversehrtheit des Behältnisses prüfen.

Lösungen mit Zusätzen müssen sofort nach der Zubereitung verwendet werden

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.