

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Glucosteril® 5 %, Infusionslösung Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Glucosteril 5 % jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Glucosteril 5 % und wofür wird es angewendet?

Glucosteril 5 % ist eine kohlenhydrathaltige Infusionslösung.

Glucosteril 5 % wird angewendet,

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucosteril 5 % beachten?

Glucosteril 5 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glucose-Monohydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie einen unbehandelten erhöhten Blutzuckerspiegel haben (*untherapierte Hyperglykämie*).
- bei vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (*Hypokaliämie*) ohne gleichzeitige Elektrolytsubstitution.
- bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (*metabolische Acidose*).

Die Gabe von Glucosteril 5 % ist mit der Zufuhr freien Wassers verbunden. Insbesondere, wenn keine begleitende Elektrolytgabe erfolgt, können sich zusätzlich folgende Gegenanzeigen ergeben:

- Überwässerung (*Hyperhydratation*)
- Verlust salzreicher Flüssigkeit (*hypotone Dehydratation*)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Glucosteril 5 % bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Glucosteril 5 % ist erforderlich,

- wenn Sie einen erhöhten Blutzuckerspiegel (*Hyperglykämie*) haben.
- bei Kindern, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit verringerter cerebraler Compliance.
- bei Patienten, die mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Blutzuckerspiegel muss regelmäßig kontrolliert werden. Bei starkem Anstieg der Blutglucose sollte die Infusion unterbrochen und Blutzuckerspitzen eventuell mit Insulin therapiert werden. Der Kaliumspiegel ist regelmäßig zu kontrollieren (siehe auch „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:“).

Eine Glucoseintoleranz (*Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel*) kann unter Glucoseinfusion zu Überzuckerung (*Hyperglykämien*) bis hin zum hyperosmolaren Koma führen, das eine hohe Letalität aufweist. Je älter der Patient ist und je schwerer die Erkrankung bzw. ein Trauma ist, desto häufiger kommt es im Rahmen des Postaggressionsstoffwechsels (spezielle Stoffwechsellaage, insbesondere nach Verletzungen oder Operationen) zu einer Glucoseintoleranz, besonders dann, wenn zusätzlich ein bis dahin nicht erkannter Diabetes mellitus vorliegt. Bei bereits bekanntem Diabetes mellitus ist darüber hinaus eine sorgfältige Abstimmung mit der meist erforderlichen Insulintherapie vorzunehmen. Der Einsatz einer Insulintherapie, insbesondere während des Postaggressionsstoffwechsels, beinhaltet die Gefahr schwerwiegender Unterzuckerung (*Hypoglykämie*), da wegen der bestehenden Regulationsstörung häufig schnell wechselnde Blutglucosekonzentrationen auftreten können. Eine engmaschige Kontrolle der Blutglucosekonzentration ist daher erforderlich.

Im Körper kann der Wasseranteil glucosehaltiger Flüssigkeiten aufgrund des schnellen Transportes der Glucose in die Zellen einen Verdünnungseffekt erzeugen. Daher kann die Infusion von glucosehaltigen Lösungen zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu einem verringerten Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie).

Bei der Anwendung von Glucosteril 5 % ist die Überwachung des Salz-, Wasser- und Säure-Basen-Haushalts erforderlich (*Kontrollen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Status*). Die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Infusion von Glucosteril 5 % überwacht werden. Bei folgenden Patienten ist aufgrund des Risikos einer akuten Hyponatriämie eine besonders sorgfältige Überwachung erforderlich:

- bei Patienten mit gestörter Regulation des Wasserhaushaltes durch erhöhte Sekretion des antidiuretischen Hormons (ADH), z. B. bei akuten Krankheitszuständen, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS.
- bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden
- Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer Ansammlung von Wasser im Gehirn (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit gestörter cerebraler Volumen-Druck-Regulation (Compliance) (z. B. bei Hirnhautentzündung, Hirnblutungen und Schädelprellung) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Insbesondere kann eine zu schnelle Zufuhr von freiem Wasser zu Bewusstseinsstörungen und bleibenden neurologischen Defiziten infolge eines Hirnödems führen.

Kinder und Jugendliche

Schwere und letale Verläufe sind insbesondere bei Kindern beschrieben. Weitere Risikosituationen sind klinische Zustände mit vermehrter Wasserretention.

Bei Anwendung von Glucosteril 5 % mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressinwirkung führen

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressinwirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten erhöhen kann.

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, z. B.: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylenedioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken, z. B.: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- Vasopressin-Analoga, z. B.: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, sind zudem Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika, wie etwa Oxcarbazepin.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht im selben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht oder zum Aufschwemmen dieser genutzt werden, da beides zu einer Verklumpung (Pseudoagglutination) führen kann.

(zu Inkompatibilitäten siehe auch "Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:".)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Glucosteril 5 % kann in der Schwangerschaft und Stillzeit bei entsprechender Indikation angewendet werden.

Aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie sollte Glucosteril 5 % jedoch bei Schwangeren während der Entbindung und Geburt nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Das Risiko einer Hyponatriämie ist insbesondere bei der Gabe in Kombination mit Oxytocin (Hormon, das gegeben werden kann, um die Geburt zu induzieren und Blutungen zu kontrollieren) zu berücksichtigen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Glucosteril 5 % anzuwenden?

Die Überwachung des Serumnatriums ist bei Infusion von Flüssigkeiten mit geringer Natriumkonzentration besonders wichtig.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlung an.

Bei Anwendung zur Zufuhr freien Wassers

Die Dosierung und der Flüssigkeitsbedarf richtet sich nach dem Alter, Gewicht, klinischen Zustand sowie der Begleittherapie des Patienten (siehe Abschnitt 2).

Bei Früh-,/Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen sollte die Dosierung, die Infusionsgeschwindigkeit sowie das Flüssigkeitsvolumen ggf. von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung pädiatrischer Patienten mit intravenösen Flüssigkeiten festgelegt werden.

Bei Anwendung als Trägerlösung:

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben für das in Glucosteril 5 % gelöste Arzneimittel.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene (Richtwerte)

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Für Glucose ist die folgende Dosierungsbeschränkung strikt einzuhalten:

0,25 g Glucose/kg KG/h $\hat{=}$ 5 ml Glucosteril 5 %/kg KG/h

Maximale Tagesdosis

Für Glucose insgesamt ist die folgende Dosierungsbeschränkung strikt einzuhalten:

6,0 g/kg KG/24 h

Für Glucosteril 5 % ergibt sich die maximale Tagesdosis aus der maximalen Flüssigkeitszufuhr. Eine Gesamtflüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg KG/24 h $\hat{=}$ 2 g Glucose/kg KG/24 h sollte nur in Ausnahmefällen überschritten werden.

Frühgeborene, Neugeborene, Kinder (Richtwerte)

Maximale Tagesdosis

Frühgeborene	18 g/kg KG/24 h Glucose
Neugeborene	15 g/kg KG/24 h Glucose
1. - 2. Lebensjahr	15 g/kg KG/24 h Glucose
3. - 5. Lebensjahr	12 g/kg KG/24 h Glucose
6. - 10. Lebensjahr	10 g/kg KG/24 h Glucose
10. - 14. Lebensjahr	8 g/kg KG/24 h Glucose

Bei Glucosteril 5 % wird die maximale Tagesdosis nicht durch die Obergrenze für die Glucosezufuhr, sondern durch die maximale Flüssigkeitszufuhr determiniert, daher ist bei der Dosisfestlegung zu berücksichtigen, dass die folgenden Richtwerte für die **Gesamtflüssigkeitszufuhr** nicht überschritten werden:

1. Lebenstag	50 - 70 ml/kg KG/24 h
2. Lebenstag	70 - 90 ml/kg KG/24 h
3. Lebenstag	80 - 100 ml/kg KG/24 h
4. Lebenstag	100 - 120 ml/kg KG/24 h
ab dem 5. Lebenstag	100 - 130 ml/kg KG/24 h
1. Lebensjahr	100 - 140 ml/kg KG/24 h
2. Lebensjahr	80 - 120 ml/kg KG/24 h
3. - 5. Lebensjahr	80 - 100 ml/kg KG/24 h
6. - 10. Lebensjahr	60 - 80 ml/kg KG/24 h
10. - 14. Lebensjahr	50 - 70 ml/kg KG/24 h

Unter normalen Stoffwechselbedingungen ist die Gesamtzufuhr von Kohlenhydraten auf 300 - 400 g/24 h zu beschränken. Die Limitierung ergibt sich aus der Ausschöpfung der möglichen Oxidationsrate. Bei Überschreiten dieser Dosis treten unerwünschte Wirkungen, z. B. eine Leberverfettung, auf.

Unter eingeschränkten Stoffwechselbedingungen, z. B. im Postaggressionsstoffwechsel, bei hypoxischen Zuständen (Sauerstoffmangel) oder Organinsuffizienz (eingeschränkte Leistungsfähigkeit von Organen), kann die oxidative Verstoffwechslung von Glucose eingeschränkt sein, die mit Hyperglykämie (Überzuckerung) und Insulinresistenz einhergeht und mit erhöhter Morbidität (häufigeres Auftreten von Krankheiten) verbunden sein kann. Daher ist die Tagesdosis auf 3 g/kg KG/24 h zu reduzieren; die individuelle Anpassung der Dosierung erfordert eine adäquate Überwachung.

Zur Vermeidung von Überdosierungen, insbesondere bei Einsatz höher konzentrierter Lösungen, ist die Zufuhr über Infusionspumpen zu empfehlen.

Die allgemeinen Grundsätze für die Anwendung und Dosierung von Kohlenhydraten sowie die Richtlinien zur Flüssigkeitszufuhr sind zu beachten.

Art der Anwendung von Glucosteril 5 % Infusionslösung

Zur intravenösen Infusion (Anwendung über die Venen). Die Lösung ist geeignet für den periphervenösen Zugang (über kleine Venen).

Dauer der Anwendung von Glucosteril 5 % Infusionslösung

Glucosteril 5 % kann solange angewendet werden, wie es die Indikation erfordert.

Wird Glucosteril 5 % als Trägerlösung für kompatible Arzneimittel angewendet, wird die Dauer der Anwendung von dem eingesetzten Medikament bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge Glucosteril 5 % erhalten haben, als Sie sollten

Überdosierung kann zu Überzuckerung (*Hyperglykämie*), Harnzucker (*Glucosurie*), Überwässerung und Störungen des Salzhaushaltes (*Elektrolytstörungen*) führen.

Therapie

Die genannten Störungen können durch Reduktion der Glucosezufuhr, Insulingabe und Elektrolytzufuhr behandelt werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Während der Glucosezufuhr können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig bis sehr häufig:

- Hyperglykämie (*Überzuckerung*)
-

Nicht bekannt:

- Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie**

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig bis sehr häufig:

- Polyurie (*erhöhte Urinausscheidung*)

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt:

- Hyponatriämische Enzephalopathie**

** Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind bedingt durch die Anwendungsart der peripheren Infusion und nicht arzneimittelspezifisch. Wie bei allen peripheren infundierten Substanzen kann es zu folgenden weiteren Nebenwirkungen kommen:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt:

- lokale Hautreaktionen (Rötung, Bluterguss, Entzündung, Blutung)
- Schmerzen an der Einstichstelle

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 Glucosteril 5 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Glucosteril 5 % nur verwenden wenn,

- das Behältnis unbeschädigt ist
- die Lösung klar und farblos bis leicht gelblich ist.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Lagerungshinweis für die Behältnisse Polyolefinbeutel (freeflex/ freeflex+) in den Größen 50 und 100 ml und Polypropylenflasche: Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die konservierungsmittelfreie Lösung ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen.

Nicht applizierte Reste sind zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Mischen mit anderen Komponenten:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, wenn Additive zugesetzt wurden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C dauern soll.

Siehe auch "Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:"

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucosteril 5 % enthält

- Der Wirkstoff ist: Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.).

1000 ml Infusionslösung enthalten: Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) 55,0 g $\hat{=}$ wasserfreie Glucose 50,0 g

Gesamtenergie	840 kJ/l $\hat{=}$ 200 kcal/l
pH-Wert	3,5 - 6,5
Titrationacidität	< 1 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität	277 mosm/l

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure 25 % (zur pH-Wert Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)

Wie Glucosteril 5 % aussieht und Inhalt der Packung

Glucosteril 5 % ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Infusionslösung.

Glucosteril 5 % ist in folgenden Packungen erhältlich:

Durchstechflasche (Glas) in den Behältnisvolumina 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml;

Packungsgrößen:

5 x 100 ml Infusionslösung, 10 x 100 ml Infusionslösung

5 x 250 ml Infusionslösung, 10 x 250 ml Infusionslösung

10 x 250 ml Infusionslösung in einer 500 ml Durchstechflasche (Glas)

5 x 500 ml Infusionslösung, 10 x 500 ml Infusionslösung
6 x 1000 ml Infusionslösung

Polyethylenflasche (KabiPac) in den Behältnisvolumina 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml;
Packungsgrößen:

10 x 100 ml Infusionslösung, 40 x 100 ml Infusionslösung
10 x 250 ml Infusionslösung, 20 x 250 ml Infusionslösung, 30 x 250 ml Infusionslösung
10 x 500 ml Infusionslösung, 20 x 500 ml Infusionslösung
10 x 1000 ml Infusionslösung

Polypropylenflasche in den Behältnisvolumina 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml;
Packungsgrößen:

10 x 100 ml Infusionslösung, 40 x 100 ml Infusionslösung
10 x 250 ml Infusionslösung, 20 x 250 ml Infusionslösung, 30 x 250 ml Infusionslösung
10 x 500 ml Infusionslösung, 20 x 500 ml Infusionslösung
10 x 1000 ml Infusionslösung

Polyethylenbeutel in den Behältnisvolumina 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml;
Packungsgrößen:

10 x 100 ml Infusionslösung
10 x 250 ml Infusionslösung
10 x 500 ml Infusionslösung
10 x 1000 ml Infusionslösung

Polyolefinbeutel (freeflex/ freeflex+) in den Behältnisvolumina 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml;

Packungsgrößen:

40 x 50 ml Infusionslösung, 60 x 50 ml Infusionslösung, 65 x 50 ml Infusionslösung, 70 x 50 ml Infusionslösung
40 x 100 ml Infusionslösung, 50 x 100 ml Infusionslösung, 55 x 100 ml Infusionslösung, 60 x 100 ml Infusionslösung
20 x 250 ml Infusionslösung, 30 x 250 ml Infusionslösung, 35 x 250 ml Infusionslösung, 40 x 250 ml Infusionslösung
15 x 500 ml Infusionslösung, 20 x 500 ml Infusionslösung
8 x 1000 ml Infusionslösung, 10 x 1000 ml Infusionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.-Nr.: +49 6172/686-8200
Fax-Nr.: +49 6172/686-8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych w Kutnie
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Polen

Zusätzliche Hersteller (für Polyolefinbeutel (freeflex/ freeflex+))

Fresenius Kabi France
6, Rue du Rempart
27400 Louviers
Frankreich

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 430
1753 Halden
Norwegen

Zusätzlicher Hersteller (für Durchstechflaschen (Glas) und Polyethylenbehältnisse)

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala – Verona
Italien

Zusätzlicher Hersteller (für Polyethylenbehältnisse):

Fresenius Kabi Espana SA
C/ Dr. Ferran, 12
E-08339 Vilassar de Dalt
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Intravenöse 5%ige Glucose-Infusionslösungen sind isotone Lösungen. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund des schnellen aktiven Transportes der Glucose in die Körperzellen einen Effekt erzeugen, der der Zufuhr freien Wassers entspricht und zu einer schweren Hyponatriämie führen kann.

Je nach Natriumgehalt der Lösung, Volumen und Infusionsrate sowie dem vorbestehenden klinischen Zustand des Patienten und seiner Fähigkeit, Glucose zu verstoffwechseln, kann eine intravenöse Gabe von Glucose zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu einem verringerten Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie).

Kontrollen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Status sind erforderlich.

Die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Infusion hypotoner Lösungen überwacht werden. Bei folgenden Patienten ist aufgrund des Risikos für akute Hyponatriämie eine besonders sorgfältige Überwachung erforderlich:

- bei Kindern, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit verringerter cerebraler Compliance.
- bei Patienten mit gestörter Regulation des Wasserhaushaltes durch erhöhte Konzentration des antidiuretischen Hormons (ADH), z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS.
- bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer verringerten Natrium-Konzentration (Hyponatriämie).
- Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen.

Bei Verabreichung von Glucosteril 5 % müssen regelmäßige Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden. Auf Grund des Kohlenhydratgehaltes der Lösung ist speziell die regelmäßige Überwachung des Kaliumspiegels angezeigt.

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (Hirnödem) führen,

die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödemen unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter cerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung und Hirnkontusion) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie. Zu schnelle Zufuhr von freiem Wasser kann zu Bewusstseinsstörungen und bleibenden neurologischen Defiziten infolge eines Hirnödems führen. Schwere und letale Verläufe sind insbesondere bei Kindern beschrieben.

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressinwirkung führen

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressinwirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten erhöhen kann.

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, z. B.: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methyldioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken, z. B.: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- Vasopressin-Analoga, z. B.: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, sind zudem Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika, wie etwa Oxcarbazepin.

Mischen mit anderen Komponenten

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht im selben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht oder zum Aufschwemmen dieser genutzt werden, da beides zu einer Pseudoagglutination führen kann. Glucosteril 5 % dürfen nur Arzneimittel zugesetzt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde. Bei Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen und gute Durchmischung zu achten.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, wenn Additive zugesetzt wurden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C dauern soll.

Auf Anfrage können Kompatibilitätsdaten für verschiedene Zusätze sowie die Lagerungszeiten unterschiedlich zusammengesetzter Mischlösungen zur Verfügung gestellt werden.

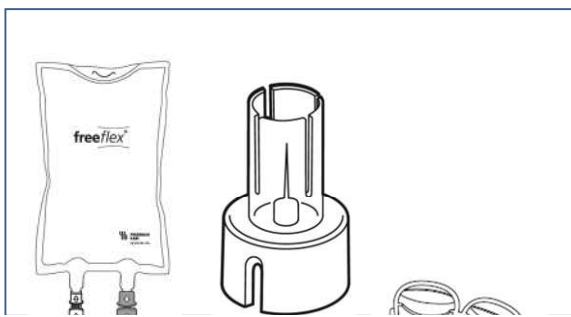
Anwendungstechnik

Diese konservierungsmittelfreie Lösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen.

Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nicht applizierte Reste sind zu verwerfen.

Gebrauchsanweisung freeflex®

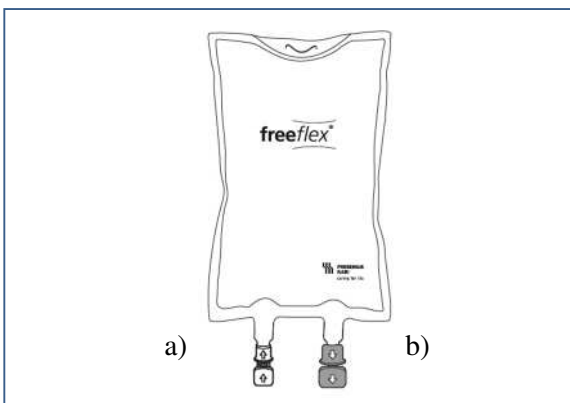
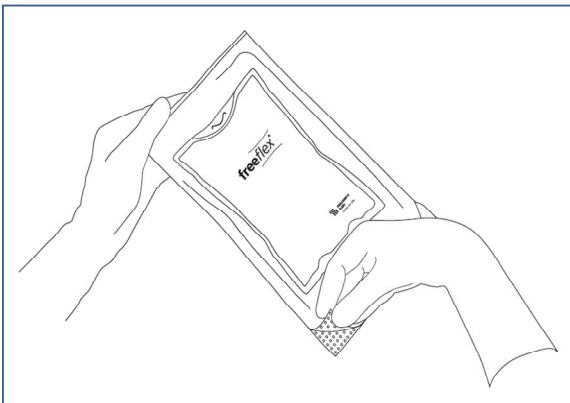
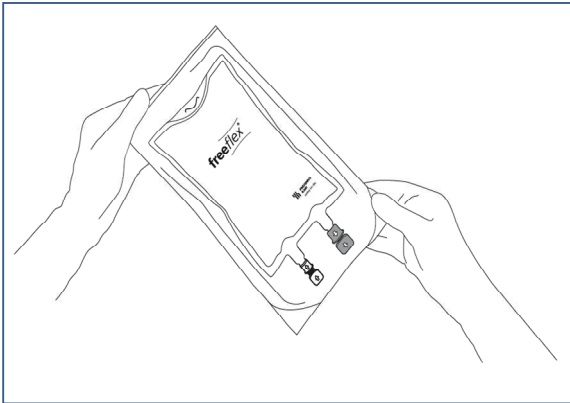
Für Arzneimittelzubereitungen sind die Vorgaben für aseptisches Arbeiten entsprechend den einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) einzuhalten.



- Materialien: freeflex Beutel, freeflex Transfer-Adapter und freeflex Kappe
- Zur vereinfachten Illustration sind die Hände ohne Handschuhe dargestellt

- Die Instruktionen sind nur als Anleitung für die Produktanwendung gedacht

Allgemeine Vorbereitung



- Vergewissern Sie sich, dass es sich um die gewünschte Infusionslösung handelt
- Prüfen Sie das Verfalldatum und ob die Flüssigkeit klar und das Behältnis unversehrt ist

- Entfernen Sie den Umbeutel unmittelbar vor dem Gebrauch

- Identifizieren Sie den entsprechenden Port für den gewünschten Arbeitsvorgang:

- a) Pfeil hin zum Infusionsbeutel = Injektionsport
- b) Pfeil weg vom Infusionsbeutel = Infusionsport

- Halten Sie zum Abbrechen der Verschlusskappen den Port mit der einen Hand und brechen Sie die Kappe mit der anderen Hand nach hinten ab. Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappen ist keine Desinfektion der Membran notwendig

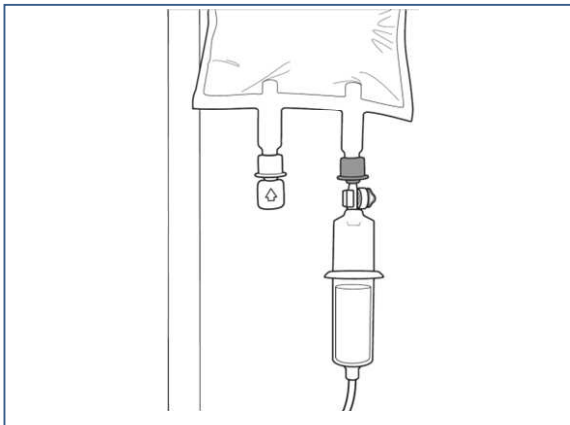
Infusionsvorbereitung



- Identifizieren Sie den blauen Infusionsport (Pfeil weg vom Infusionsbeutel)
- Verwenden Sie die Lösung nur, wenn diese frei von sichtbaren Partikeln und Trübungen ist
- Brechen Sie zum Öffnen die Kappe nach hinten ab



- Benutzen Sie ein nicht belüftetes Infusionsbesteck. Falls Sie ein belüftetes Infusionsbesteck verwenden, lassen Sie die Belüftungsklappe geschlossen
- Lassen Sie die Rollenklemme geöffnet
- Stechen Sie den liegenden Beutel mit dem Einstechdorn gerade und mittig an
- Schließen Sie die Rollenklemme

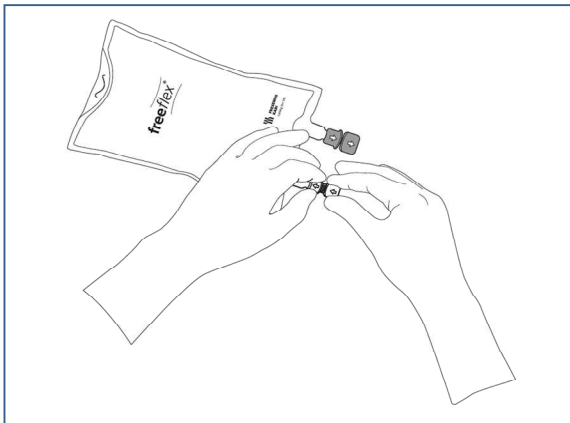


- Hängen Sie den Infusionsbeutel an den Infusionsständer
- Befüllen Sie die Tropfkammer bis zur Markierung (etwa halbe Tropfkammer)
- Befüllen Sie das Infusionsgerät
- Schließen Sie das Infusionsgerät an den Gefäßzugang des Patienten an
- Regulieren Sie die Fließgeschwindigkeit

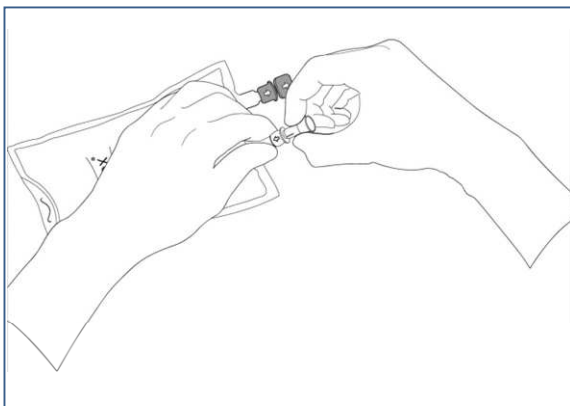
Arzneimittelapplikation mittels Transfer-Adapter



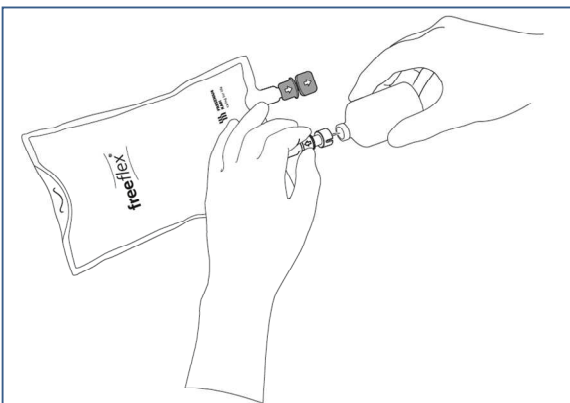
- Identifizieren Sie den weißen Injektionsport (Pfeil zum Beutel hin)



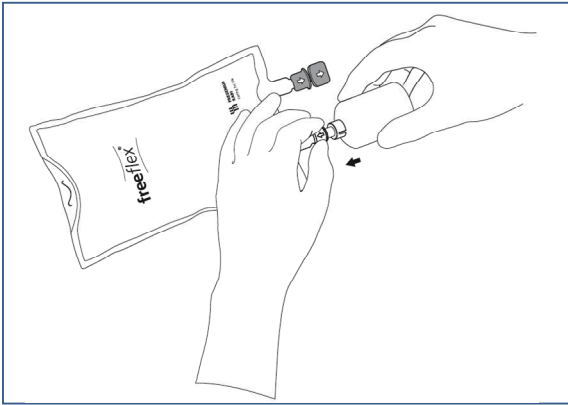
- Brechen Sie zum Öffnen die Verschlusskappe nach hinten ab



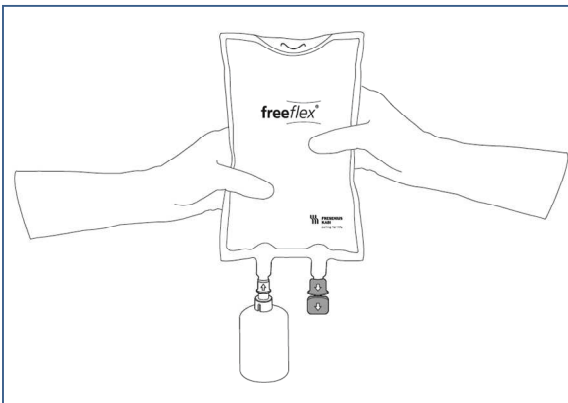
- Schieben Sie die schmalere Seite des freeflex Transfer-Adapters bis zum ersten Einrasten auf den weißen Injektionsport
- Die Spitze der Nadel befindet sich nun in der sterilen Kammer, welche vor Kontamination schützt



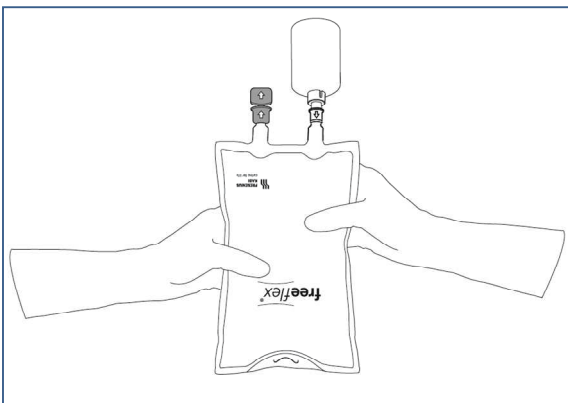
- Bereiten Sie das Medikamentenvial vor und stecken Sie dieses auf den freeflex Transfer-Adapter
- Es ist ein geschlossenes System entstanden, das Schutz vor Verunreinigungen bietet



- Schieben Sie den freeflex Transfer-Adapter im Injektionsport weiter bis zum zweiten Rastpunkt und durchstechen Sie die innere Membran



- Halten Sie das Medikamentenvial nach unten und pumpen Sie durch Zusammendrücken des Beutels Infusionslösung in das Medikamentenvial
- Lösen Sie das Arzneimittel durch Schütteln



- Halten Sie das Medikamentenvial nach oben und drücken Sie Luft hinein, damit die Lösung aus dem Medikamentenvial in den Beutel gelangt
- Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die komplette Flüssigkeit aus der Ampulle in den Beutel überführt ist



- Markieren Sie den Injektionsport nach Arzneimittelzugabe mit einer roten freeflex Verschlusskappe
- Dadurch kann ein weiteres Zufügen von Medikamenten und eine Kontamination der Injektionsstelle verhindert werden

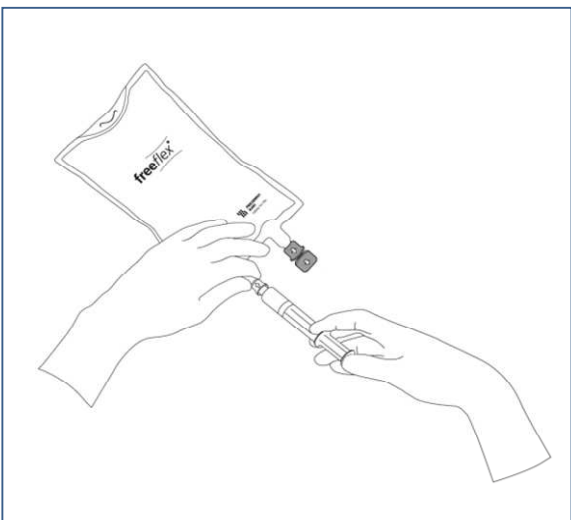
Arzneimittelapplikation mittels Spritze



- Identifizieren Sie den weißen Injektionsport (Pfeil zum Beutel hin)



- Brechen Sie zum Öffnen die Verschlusskappe nach hinten ab



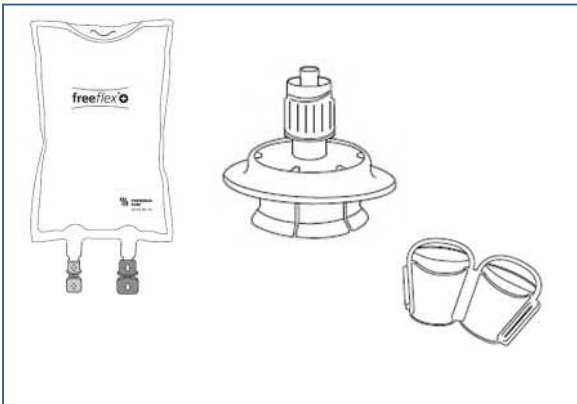
- Bereiten Sie die Spritze vor und stechen Sie diese mittig in den weißen Injektionsport ein
- Verwenden Sie ausschließlich Injektionsnadeln mit einer Kanülengröße von 18 - 23 Gauge
- Empfehlung: Entnehmen Sie vor dem Zuspritzen das im Infusionsbeutel befindliche Luftvolumen, um ein druckfreies Zuspritzen zu gewährleisten
- Applizieren Sie das Arzneimittel aus der Spritze in den freeflex Infusionsbeutel



- Markieren Sie den Injektionsport nach Arzneimittelzugabe mit einer roten freeflex Verschlusskappe
- Dadurch kann ein weiteres Zufügen von Medikamenten und eine Kontamination der Injektionsstelle verhindert werden

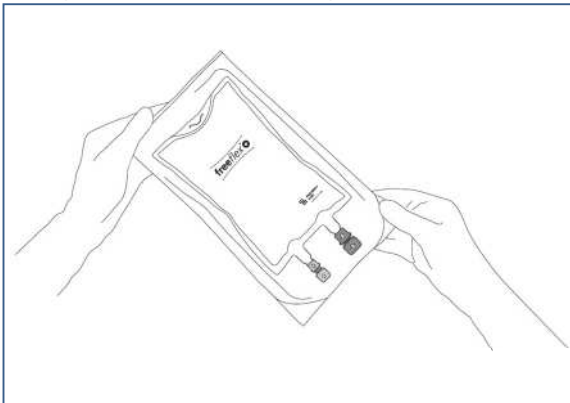
Gebrauchsanweisung freeflex®+

Für Arzneimittelzubereitungen sind die Vorgaben für aseptisches Arbeiten entsprechend den einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) einzuhalten.

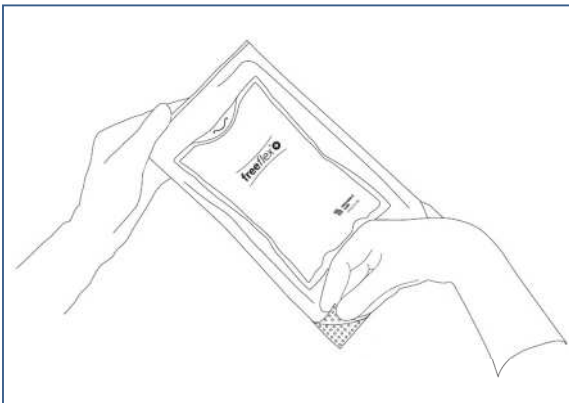


- Materialien: freeflex+ Beutel, freeflex+ Transfer-Adapter und freeflex+ Kappe
- Zur vereinfachten Illustration sind die Hände ohne Handschuhe dargestellt
- Die Instruktionen sind nur als Anleitung für die Produktanwendung gedacht

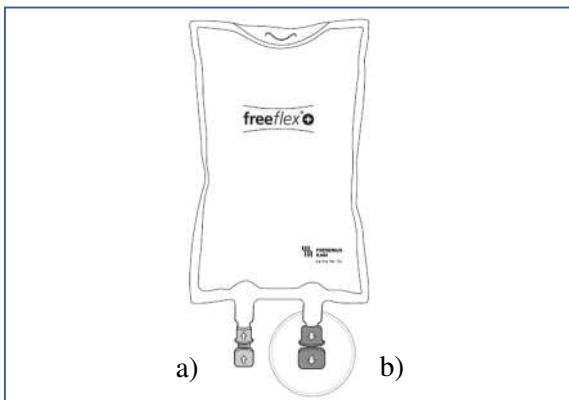
Allgemeine Vorbereitung



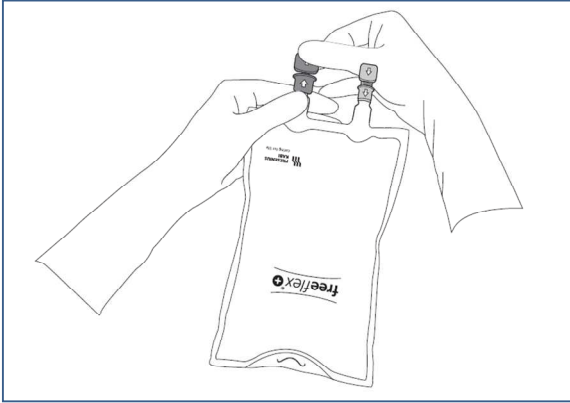
- Vergewissern Sie sich, dass es sich um die gewünschte Infusionslösung handelt
- Prüfen Sie das Verfalldatum und ob die Flüssigkeit klar und das Behältnis unversehrt ist



- Entfernen Sie den Umbeutel unmittelbar vor dem Gebrauch



- Identifizieren Sie den entsprechenden Port für den gewünschten Arbeitsvorgang:
- a) Pfeil hin zum Infusionsbeutel = Injektionsport
- b) Pfeil weg vom Infusionsbeutel = Infusionsport

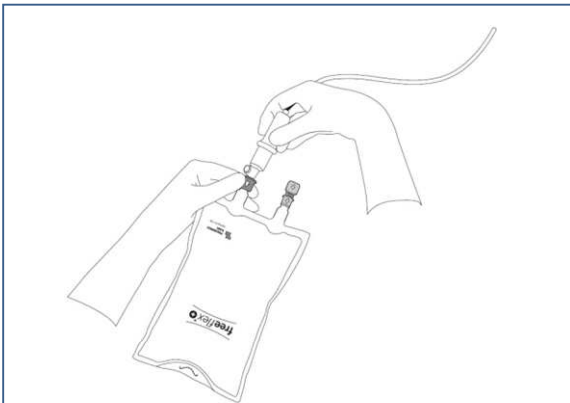


- Halten Sie zum Abbrechen der Verschlusskappen den Port mit der einen Hand und brechen Sie die Kappe mit der anderen Hand nach hinten ab
- Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappen ist keine Desinfektion der Membran notwendig

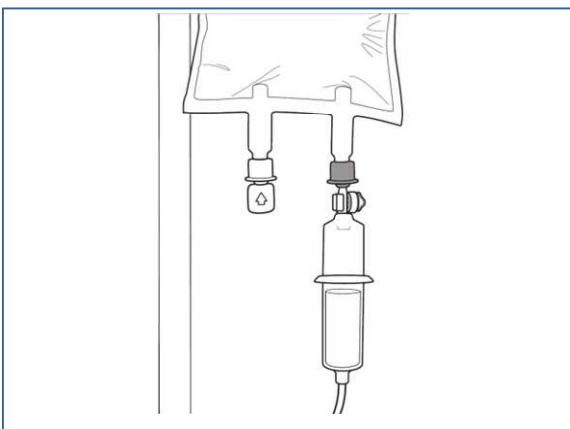
Infusionsvorbereitung



- Identifizieren Sie den dunkelblauen Infusionsport (Pfeil weg vom Infusionsbeutel)
- Verwenden Sie die Lösung nur, wenn diese frei von sichtbaren Partikeln und Trübungen ist
- Brechen Sie zum Öffnen die Verschlusskappe nach hinten ab

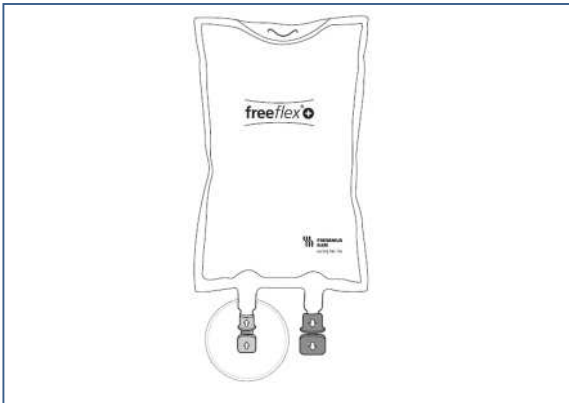


- Benutzen Sie ein nicht belüftetes Infusionsbesteck. Falls Sie ein belüftetes Infusionsbesteck verwenden, lassen Sie die Belüftungsklappe geschlossen
- Lassen Sie die Rollenklemme geöffnet
- Stechen Sie den liegenden Beutel mit dem Einstechdorn gerade und mittig an
- Schließen Sie die Rollenklemme

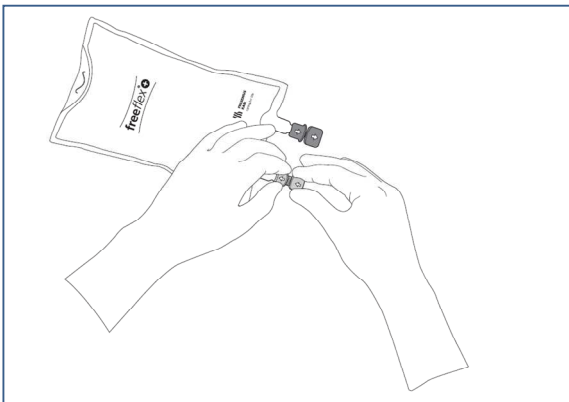


- Hängen Sie den Infusionsbeutel an den Infusionsständer
- Befüllen Sie die Tropfkammer bis zur Markierung (etwa halbe Tropfkammer)
- Befüllen Sie das Infusionsgerät
- Schließen Sie das Infusionsgerät an den Gefäßzugang des Patienten an
- Regulieren Sie die Fließgeschwindigkeit

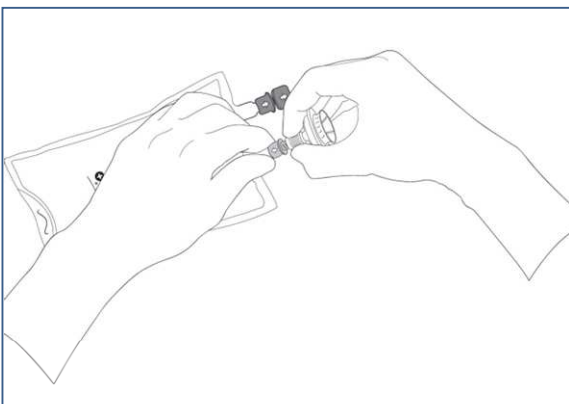
Arzneimittelapplikation mittels Transfer-Adapter



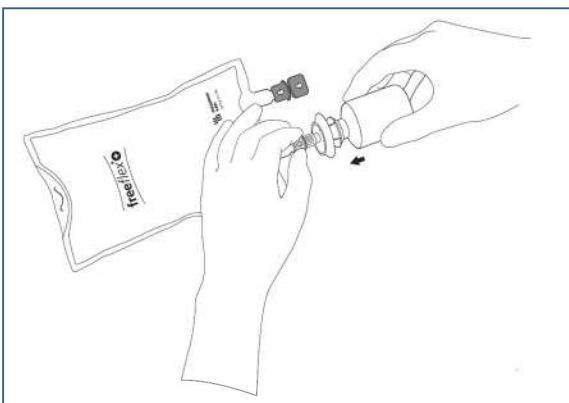
- Identifizieren Sie den hellblauen Injektionsport (Pfeil zum Beutel hin)



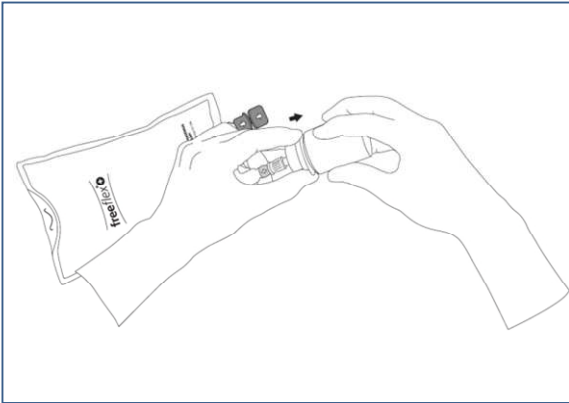
- Brechen Sie zum Öffnen die Verschlusskappe nach hinten ab



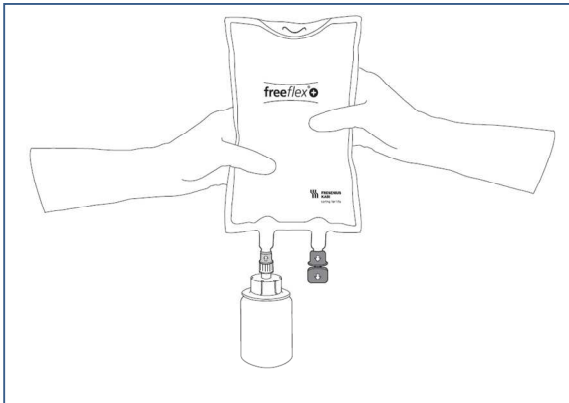
- Schieben Sie die schmalere Seite des freeflex+ Transfer-Adapters bis zum ersten Einrasten auf den hellblauen Injektionsport
- Die Spitze der Nadel befindet sich nun in der sterilen Kammer, welche vor Kontamination schützt
- Halten Sie den Injektionsport in einer aufrechten Position, um ein Auslaufen zu verhindern



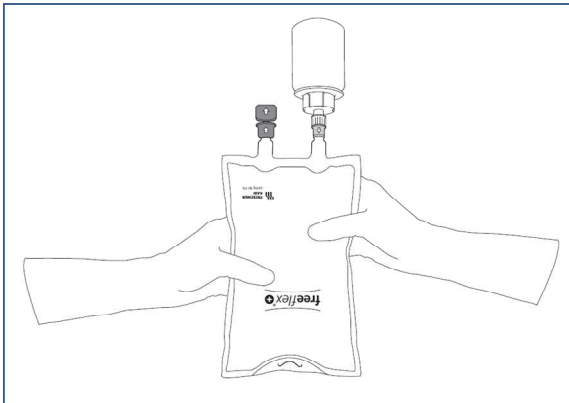
- Bereiten Sie das Medikamentenvial vor und stecken Sie dieses auf den freeflex+ Transfer-Adapter
- Es ist ein geschlossenes System entstanden, das Schutz vor Verunreinigungen bietet



- Schieben Sie den freeflex+ Transfer-Adapter im Injektionsport weiter bis zum zweiten Rastpunkt und durchstechen Sie die innere Membran



- Halten Sie das Medikamentenvial nach unten und pumpen Sie durch Zusammendrücken des Beutels Infusionslösung in das Medikamentenvial
- Lösen Sie das Arzneimittel durch Schütteln auf



- Halten Sie das Medikamentenvial nach oben und drücken Sie Luft hinein, damit die Lösung aus dem Medikamentenvial in den Beutel gelangt
- Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die komplette Flüssigkeit aus der Ampulle in den Beutel überführt und die Medikation gründlich durchmischt ist

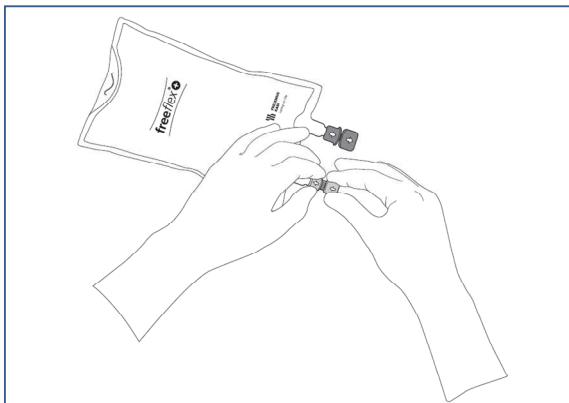


- Markieren Sie den Injektionsport nach Arzneimittelzugabe mit einer roten freeflex+ Verschlusskappe
- Dadurch kann ein weiteres Zufügen von Medikamenten und eine Kontamination der Injektionsstelle verhindert werden

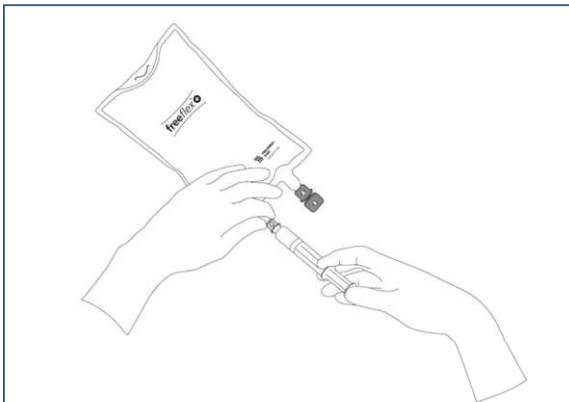
Arzneimittelapplikation mittels Luer-Lock-Spritze



- Identifizieren Sie den hellblauen Injektionsport (Pfeil zum Beutel hin)



- Brechen Sie zum Öffnen die Verschlusskappe nach hinten ab



- Halten Sie den Injektionsport hinter dem Fingerschutz
- Empfehlung: Entnehmen Sie vor dem Zuspritzen das im Infusionsbeutel befindliche Luftvolumen, um ein druckfreies Zuspritzen zu gewährleisten
- Verbinden Sie den Luer-Lock-Anschluss mit dem Injektionsport und injizieren Sie das vorbereitete Arzneimittel in den Beutel

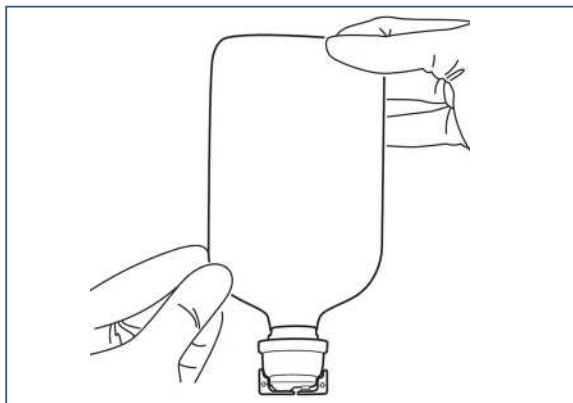


- Nach erfolgter Applikation entfernen Sie die Injektionsspritze und durchmischen Sie die Arzneimittelzubereitung gründlich
- Markieren Sie den Injektionsport nach Arzneimittelzugabe mit einer roten freeflex+ Verschlusskappe
- Dadurch kann ein weiteres Zufügen von Medikamenten und eine Kontamination der Injektionsstelle verhindert werden

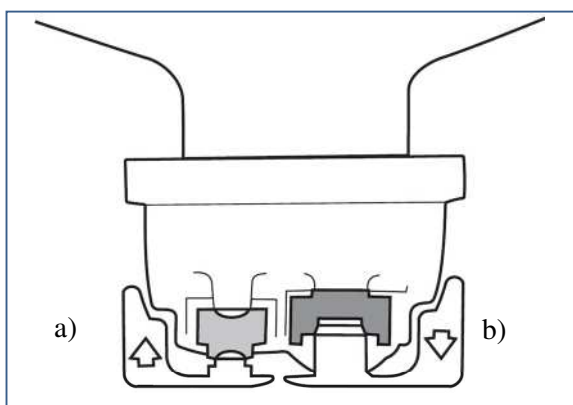
Gebrauchsanweisung KabiPac®

Die Instruktionen sind nur als Anleitung für die Produkthanwendung gedacht.
Für Arzneimittelzubereitungen sind die Vorgaben für aseptisches Arbeiten entsprechend den einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) einzuhalten.

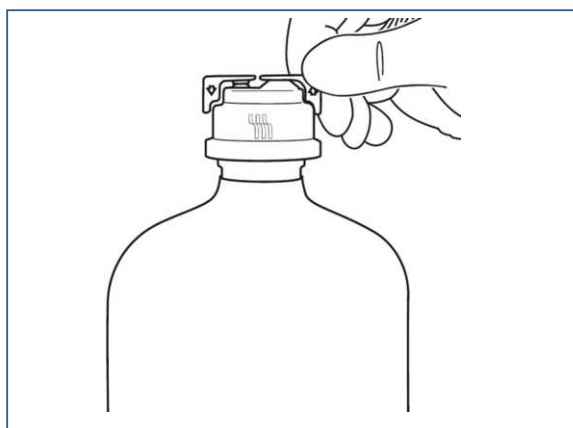
Allgemeine Vorbereitung



- Vergewissern Sie sich, dass es sich um die gewünschte Infusionslösung handelt.
- Prüfen Sie das Verfalldatum und ob die Flüssigkeit klar und das Behältnis unversehrt ist.

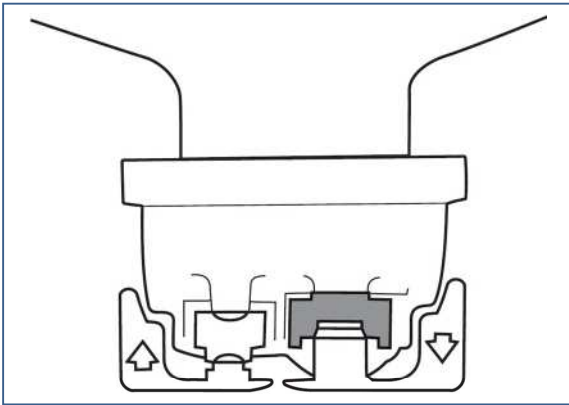


- Identifizieren Sie den entsprechenden Port für den gewünschten Arbeitsvorgang:
 - a) Pfeil hin zur Infusionsflasche = Injektionsport
 - b) Pfeil weg von der Infusionsflasche = Infusionsport

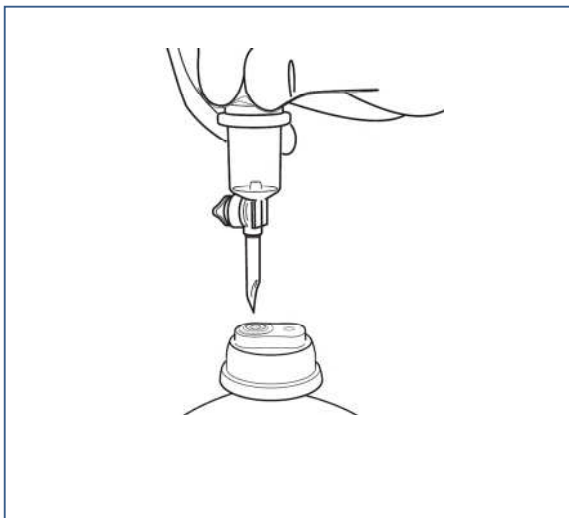


- Die Verschlusskappen lassen sich leicht durch Drücken mit dem Daumen (Fahrradklingelgriff) nach hinten im Bereich über den Richtungspfeilen abbrechen.
- Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappe ist keine Desinfektion der Membran notwendig!

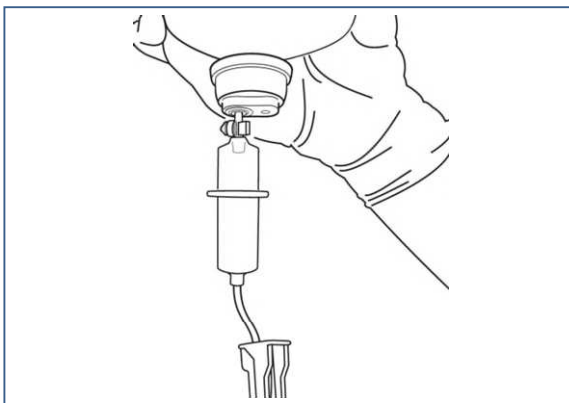
Infusionsvorbereitung



- Identifizieren Sie den Infusionsport. (Pfeil weg von der Infusionsflasche)
- Öffnen Sie den Infusionsport mit dem Fahrradklingelgriff.

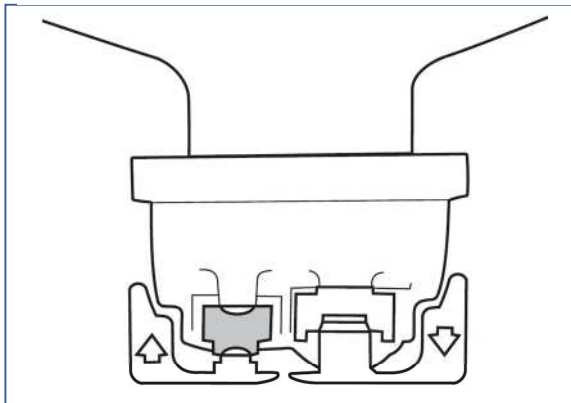


- Empfohlen: Verwenden Sie handelsübliche DIN-Infusionsgeräte ohne Belüftung.
- Schließen Sie die Belüftungsklappe (wenn vorhanden).
- Lassen Sie die Rollenklemme geöffnet. (Auslieferungszustand ab Werk)
- Stechen Sie die aufrecht stehende Infusionsflasche mit dem Einstichdorn senkrecht und mittig innerhalb des auf der Membran sichtbaren Kreises an.
Empfohlen: Führen Sie beim Anstechen eine leichte Drehbewegung aus.
- Schließen Sie die Rollenklemme.

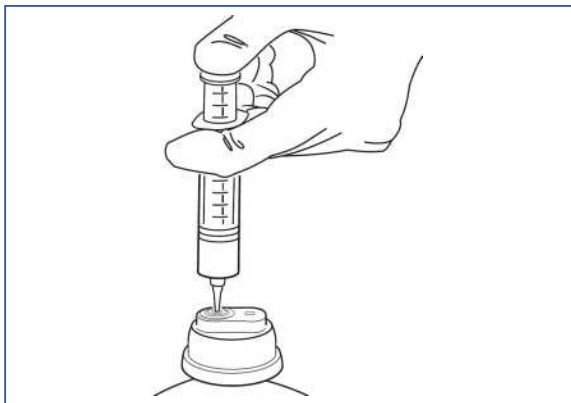


- Hängen Sie die Infusionsflasche an den Infusionsständer.
- Befüllen Sie die Tropfkammer bis zur Markierung (etwa halbe Tropfkammer).
- Befüllen Sie das Infusionsgerät.
- Schließen Sie das Infusionsgerät an den Gefäßzugang des Patienten an.
- Regulieren Sie die Flussgeschwindigkeit.

Arzneimittelapplikation mittels Spritze



- Identifizieren Sie den Injektionsport. (Pfeil zur Infusionsflasche)
- Öffnen Sie den Injektionsport mit dem Fahrradklingelgriff.



- Verwenden Sie eine Injektionsnadel von 18 - 23 Gauge.
- Wir empfehlen beim Zuspritzen eine Standardkanüle von 19 Gauge zu verwenden.
- Stechen Sie die Injektionsnadel mittig und senkrecht ein.
- Applizieren Sie das Medikament in die KabiPac Infusionsflasche.
- Mischen Sie die Lösung sorgfältig.