

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Jonosteril® HD 5, Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

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

1. Was ist Jonosteril HD 5 und wofür wird es angewendet?

Jonosteril HD 5 ist eine kohlenhydrathaltige Lösung, die den halben Salzgehalt des Blutes aufweist (Halbelektrolytlösung). Die Lösung wird Ihnen über eine Infusion verabreicht.

Jonosteril HD 5 wird angewendet:

zur Zufuhr von freiem Wasser und Elektrolyten mit niedrigprozentigem Kohlenhydratanteil.

bei Erwachsenen

- bei Verlust von Wasser und Salz im gleichen Verhältnis (isotone Dehydratation)
- bei Verlust elektrolytarmer Flüssigkeiten
- zur Deckung eines Teils des Kohlenhydratbedarfs
- als Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Medikamente

bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen

- Erhaltungstherapie bei andauernden Verlusten freien Wassers
- Erhaltungstherapie in klinischen Situationen, die nicht mit erhöhter Freisetzung des wasserbewahrenden Hormons (ADH-Freisetzung) verbunden sind (siehe „Jonosteril HD 5 darf nicht angewendet werden“)
- teilweise Deckung des Kohlenhydratbedarfs in klinischen Situationen, die nicht mit erhöhter Freisetzung des wasserbewahrenden Hormons (ADH-Freisetzung) verbunden sind (siehe „Jonosteril HD 5 darf nicht angewendet werden“)
- Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Medikamente in klinischen Situationen, die nicht mit erhöhter Freisetzung des wasserbewahrenden Hormons (ADH-Freisetzung) verbunden sind (siehe „Jonosteril HD 5 darf nicht angewendet werden“).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jonosteril HD 5 beachten?

Jonosteril HD 5 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Jonosteril HD 5 sind.
 - wenn Sie einen unbehandelten erhöhten Blutzuckerspiegel (untherapierte Hyperglykämie) haben.
 - bei Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme).
 - bei Überwässerung (Hyperhydratation).
 - bei Verlust salzreicher Flüssigkeit (hypotone Dehydratation).
 - wenn Ihr Natriumspiegel im Blut erniedrigt ist (Hyponatriämie).
 - wenn Ihr Blut zu wenig Kalium enthält (Hypokaliämie).
 - zur alleinigen Behandlung bei Verlust elektrolytarmer Flüssigkeiten (hypertone Dehydratation)
- Zur Behandlung der hypertonen Dehydratation sind nur Lösungen mit einem Natriumgehalt von mindestens 70 mmol/l zu verwenden. Jonosteril HD 5 ist deshalb bei alleiniger Anwendung nicht zur Korrektur einer hypertonen Dehydratation geeignet.

Kinder zusätzlich:

- Zustände mit erhöhter Freisetzung von wasserbewahrendem Hormon (antidiuretischem Hormon), z. B. vor, während und nach Operationen, Störungen des zentralen Nervensystems, Wassermangel $\geq 7\%$, niedriger Blutdruck, Erkrankungen der Atemwege (besonders Lungenentzündung und Bronchiolitis), Chemotherapie.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Jonosteril HD 5 ist erforderlich,

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

In diesem Fall sollte die Anwendung von Jonosteril HD 5 nur mit Vorsicht erfolgen. Eine Behandlung mit Jonosteril HD 5 sollte nur nach individueller Nutzen/Risiko-Abschätzung durchgeführt werden.

Ihr Blutzuckerspiegel muss regelmäßig kontrolliert werden. Bei starkem Anstieg der Blutglucose sollte die Infusion unterbrochen und Blutzuckerspitzen eventuell mit Insulin therapiert werden.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

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 Jonosteril HD 5 ist die Überwachung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes erforderlich. Die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Infusion von Jonosteril HD 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.
- bei 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.

Weitere Risikosituationen sind klinische Zustände mit vermehrter Wasserretention.

Aufgrund des Kohlenhydratgehaltes der kaliumarmen Lösung ist speziell die regelmäßige Überwachung des Kaliumspiegels angezeigt (siehe auch „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“).

Behandlung der hypertonen Dehydratation, siehe Abschnitt „Jonosteril HD 5 darf nicht angewendet werden“.

Anwendung von Jonosteril HD 5 mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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.

Aufgrund des niedrigen Kaliumgehalts verbunden mit dem Glucoseanteil in Jonosteril HD 5 kann es mit Arzneimitteln, die tendenziell zu einer Hypokaliämie führen können, zu Wechselwirkungen kommen:

- Schleifendiuretika, Thiazide, Osmodiuretika
- Laxanzien
- ACTH/Kortikoide

Aufgrund des Calcium- und Magnesiumgehaltes kann es beim Zumischen von oxalat-, phosphat-, und carbonat- bzw. hydrogencarbonathaltigen Arzneimitteln zu Ausfällungen kommen.

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

Ist ein Zusatz anderer Arzneimittel zu Jonosteril HD 5 notwendig, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und vor allem auf Kompatibilität zu achten. Jonosteril HD 5 dürfen nur Arzneimittel zugesetzt werden, deren Kompatibilität sichergestellt wurde. Auf keinen Fall darf Jonosteril HD 5 nach dem Zusatz anderer Komponenten aufbewahrt werden (Zu Inkompatibilitäten siehe auch "Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:").

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren bzw. fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

Jonosteril HD 5 kann in der Schwangerschaft und Stillzeit bei entsprechender Indikation angewendet werden.

Aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie sollte Jonosteril HD 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.

Bei Eklampsie (mit Krämpfen verbundene Schwangerschaftskomplikation) sollte der Nutzen der Behandlung gegen das Risiko abgewogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Jonosteril HD 5 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Jonosteril HD 5 anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht. Die Überwachung des Serumnatriums ist bei Infusion von Flüssigkeiten besonders wichtig.

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

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Erwachsenen

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

5 ml/kg KG/h, entsprechend 0,25 g D-Glucose/kg KG/h

Maximale Tagesdosis

40 ml/kg KG/24 h, entsprechend 2,0 g D-Glucose/kg KG/24 h
2,74 mmol Na⁺/kg KG/24 h
0,08 mmol K⁺/kg KG/24 h

Bei entsprechender Dosierung (40 ml/kg KG/24 h) kann mit Jonosteril HD 5 bei Erwachsenen eine Deckung des Mindestbedarfs an Kohlenhydraten von 2 g D-Glucose/kg KG/24 h (hypokalorische Infusionstherapie) erreicht werden.

Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen

Die Dosierung, das Flüssigkeitsvolumen sowie die Infusionsgeschwindigkeit richten sich nach dem Alter, Gewicht und dem klinischen Zustand sowie der Begleittherapie des Kindes. Die Dosierung ist daher individuell anzupassen (Serum-Ionogramm, Wasserbilanz).

Infusionsgeschwindigkeit (Richtwerte)*

Kinder vom 3. bis 5. Lebensjahr (15 - 25 kg):

ca. 2,5 - 3,3 ml/kg KG/h, entsprechend 0,125 – 0,165 g D-Glucose/kg KG/h
0,17 – 0,23 mmol Na⁺/kg KG/h
5 - 7 µmol K⁺/kg KG/h

Kinder vom 6. bis 14. Lebensjahr

20 - 50 kg:

ca. 1,8 - 3,0 ml/kg KG/h, entsprechend 0,09 – 0,15 g D-Glucose/kg KG/h
0,12 – 0,21 mmol Na⁺/kg KG/h
4 - 6 µmol K⁺/kg KG/h

> 50 kg:

ca. 1,5 - 1,8 ml/kg KG/h, entsprechend 0,075 - 0,09 g D-Glucose/kg KG/h
0,10 - 0,12 mmol Na⁺/kg KG/h
3 - 4 µmol K⁺/kg KG/h

* Aufgrund der großen Schwankungsbreite des Körpergewichtes muss die Dosis individuell angepasst werden.

Dabei ist zu beachten, dass bei normaler Stoffwechsellage die maximale Natriumdosis nicht überschritten wird (siehe „Maximale Tagesdosis“).

Maximale Tagesdosis (Richtwerte)*

Kinder vom 3. bis 5. Lebensjahr:

ca. 80 bis 100 ml/kg KG, entsprechend 4,0 – 5,0 g D-Glucose/kg KG/24 h
5,5 – 6,9 mmol Na⁺/kg KG/24 h
0,16 – 0,20 mmol K⁺/kg KG/24 h

Kinder vom 6. bis 10. Lebensjahr:

ca. 60 bis 80 ml/kg KG, entsprechend 3,0 – 4,0 g D-Glucose/kg KG/24 h
4,1 – 5,5 mmol Na⁺/kg KG/24 h
0,12 – 0,16 mmol K⁺/kg KG/24 h

Kinder vom 11. bis 14. Lebensjahr:

ca. 50 bis 70 ml/kg KG, entsprechend 2,5 – 3,5 g D-Glucose/kg KG/24 h
3,4 – 4,8 mmol Na⁺/kg KG/24 h
0,10 – 0,14 mmol K⁺/kg KG/24 h

* Aufgrund der großen Schwankungsbreite des Körpergewichtes muss die Dosis individuell angepasst werden.

Aufgrund der hohen interindividuellen Unterschiede ist eine besonders strikte Überwachung der Wasserbilanz, der Serumelektrolyte und des Blutzuckerspiegels angezeigt. Die Dosis sollte auf Basis dieser Daten individuell angepasst werden.

In der Regel sollte bei normaler Stoffwechsellage eine Flüssigkeitszufuhr von 80 ml/kg KG und Tag (entsprechend 5,48 mmol Natrium und 0,16 mmol Kalium pro kg KG und Tag) nicht überschritten werden. Ein eventueller Zusatzbedarf an Flüssigkeit oder Kalium sollte individuell ergänzt werden.

Für die Anwendung bei Kindern bestehen Einschränkungen (siehe „Jonosteril HD 5 darf nicht angewendet werden“).

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

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung (über die Vene)

Zur periphervenösen Infusion (Anwendung über kleine Venen)

Anwendungstechnik

Jonosteril HD 5 ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden.

Diese konservierungsmittelfreie Lösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Dauer der Anwendung

Jonosteril HD 5 wird solange angewendet wie es die jeweilige Indikation erfordert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Jonosteril HD 5 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Jonosteril HD 5 erhalten haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu erhöhtem Blutzucker (Hyperglykämie), Überwässerung und Störungen im Salz- und Wasserhaushalt kommen.

Therapie

Bei Anzeichen einer Überdosierung von Jonosteril HD 5 ist die Flüssigkeitszufuhr zu unterbrechen, eine beschleunigte renale Elimination (Ausscheidung über die Niere) einzuleiten und eine entsprechende Bilanzierung vorzunehmen.

Gegebenenfalls kann die Behandlung mit verringerter Dosierung fortgesetzt werden.

Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels (Hyperglykämie) können durch die Gabe von Insulin behandelt werden.

Bei geringer bis sehr geringer Harnausscheidung (Oligo-Anurie) kann Flüssigkeitsentzug durch hypertone Hämö- oder Peritonealdialyse (Blutwäsche) notwendig werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

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

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig bis sehr häufig:

- Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)

Nicht bekannt:

- Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie**

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig bis sehr häufig:

- Erhöhte Urinausscheidung (Polyurie)

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 Jonosteril HD 5 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Diese konservierungsmittelfreie Lösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Mischen mit anderen Komponenten

Das Arzneimittel ist unmittelbar zu verwenden, wenn Additive zugesetzt wurden.

Jonosteril HD 5 darf nur verwendet werden, wenn die Infusionslösung klar und das Behältnis unversehrt ist. In der Infusionslösung dürfen keine Partikel sichtbar sein (siehe auch „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jonosteril HD 5 enthält

- Die Wirkstoffe sind:
1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	4,0	g
Kaliumchlorid	0,1492	g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,1205	g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,126	g
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)	55,0	g
≙ D-Glucose, wasserfrei	50,0	g

Na ⁺	68,5	mmol/l
K ⁺	2	mmol/l
Ca ²⁺	0,82	mmol/l
Mg ²⁺	0,62	mmol/l
Cl ⁻	73,4	mmol/l

Gesamtenergie	840 kJ/l ≙ 200 kcal/l
pH-Wert	3,0 - 4,5
Titrationssacidität	1,0 - 2,0 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität	423 mosm/l

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Wasser für Injektionszwecke
- Salzsäure 25 % (zur pH-Wert Einstellung)

Wie Jonosteril HD 5 aussieht und Inhalt der Packung

Jonosteril HD 5 ist eine klare, farblose Infusionslösung.

Jonosteril HD 5 ist in folgenden Packungen erhältlich:

Durchstechflasche (Glas):

250 ml, 10 x 250 ml, 500 ml, 10 x 500 ml, 1000 ml, 6 x 1000 ml

Polyethylenflasche (KabiPac):

500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1000 ml, 10 x 1000 ml

Polyethylenbeutel:

500 ml, 10 x 500 ml

Kunststoffbeutel aus Verbundfolie (freeflex) ohne Umfolie:

40 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Kunststoffbeutel aus Verbundfolie (freeflex) mit Umfolie:

20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg

Tel.: +49 6172/686-8200

Fax: +49 6172/686-8239

E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz

Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Jonosteril HD 5 ist eine hypertone Lösung. Nach intravenöser Anwendung 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 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).
- bei Patienten mit Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen.

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (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 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.

Weitere Risikosituationen sind klinische Zustände mit vermehrter Wasserretention.

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 (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.8).

- 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.

Der Blutzuckerspiegel muss regelmäßig kontrolliert werden. Bei starkem Anstieg der Blutglucose sollte die Infusion unterbrochen und Blutzuckerspitzen eventuell mit Insulin therapiert werden.

Aufgrund des Kohlenhydratgehaltes der kaliumarmen Lösung ist speziell die regelmäßige Überwachung des Kaliumspiegels angezeigt.

Mischen mit anderen Komponenten

Aufgrund des Calcium- und Magnesiumgehaltes kann es beim Zumischen von oxalat-, phosphat-, und carbonat- bzw. hydrogencarbonathaltigen Arzneimitteln zu Ausfällungen kommen.

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

Jonosteril HD 5 dürfen nur Arzneimittel zugesetzt werden, deren Kompatibilität sichergestellt wurde.

Bei Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen und gute Durchmischung zu achten.

Das Arzneimittel ist unmittelbar zu verwenden, wenn Additive zugesetzt wurden.

Anwendungstechnik

Jonosteril HD 5 ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden.

Diese konservierungsmittelfreie Lösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Gebrauchsanweisung freeflex®

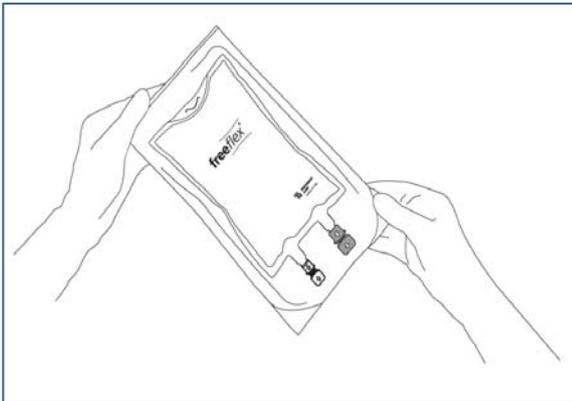
Für Arzneimittelzubereitungen sind die Vorgaben für aseptisches Arbeiten entsprechend den einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) einzuhalten.



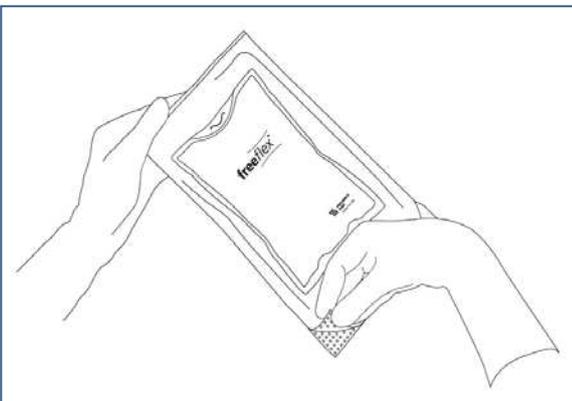
- Materialien: freeflex Beutel, freeflex Transfer-Adapter und freeflex Kappe

- Zur vereinfachten Illustration sind die Hände ohne Handschuhe dargestellt
- Die Instruktionen sind nur als Anleitung für die Produktanwendung gedacht

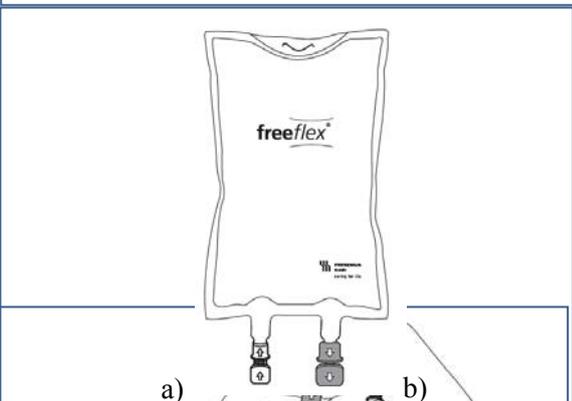
Allgemeine Vorbereitung



- 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



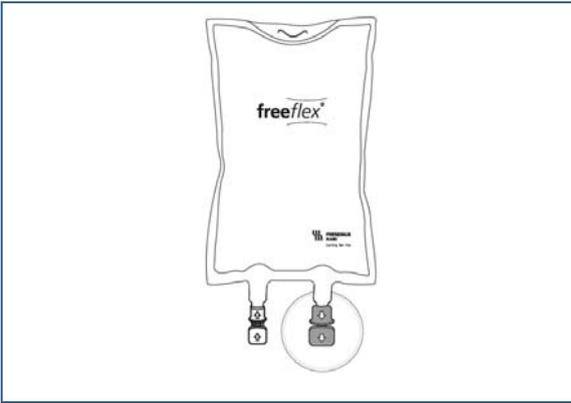
- Identifizieren Sie den entsprechenden Port für den gewünschten Arbeitsvorgang:

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

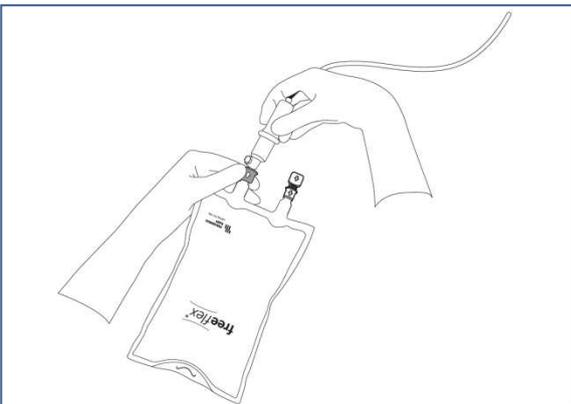


- Halten Sie zum Abbrechen der Verschlusskappen den Port mit der einen Hand und brechen Sie die Kappe mit der anderen Hand nach hinten ab
Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappen ist keine Desinfektion der Membran notwendig

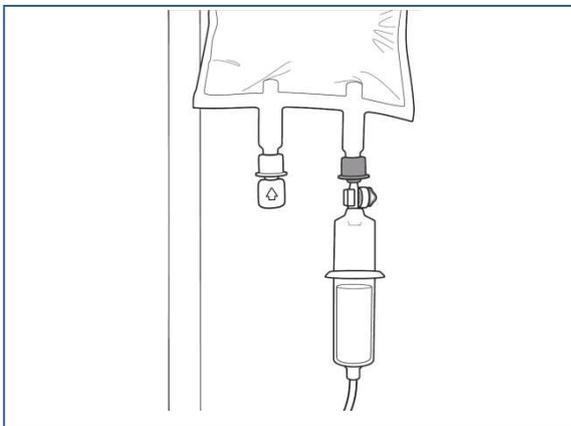
Infusionsvorbereitung



- 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

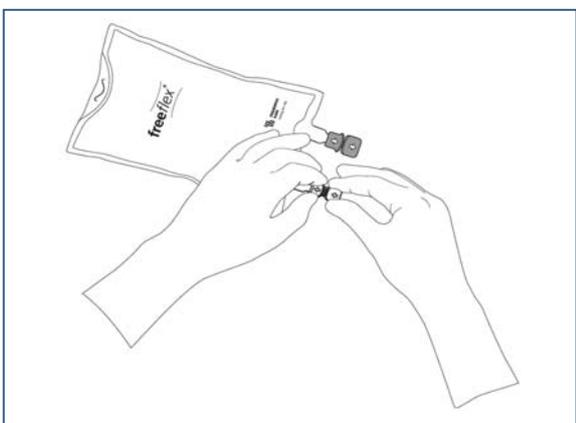


- Hängen Sie den Infusionsbeutel an den Infusionsständer
- Befüllen Sie die Tropfkammer bis zur Markierung (etwa halbe Tropfkammer)
- Befüllen Sie das Infusionsgerät
- Schließen Sie das Infusionsgerät an den Gefäßzugang des Patienten an
- Regulieren Sie die Fließgeschwindigkeit

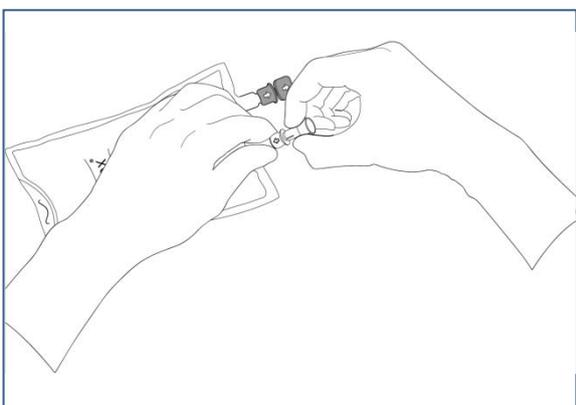
Arzneimittelapplikation mittels Transfer-Adapter



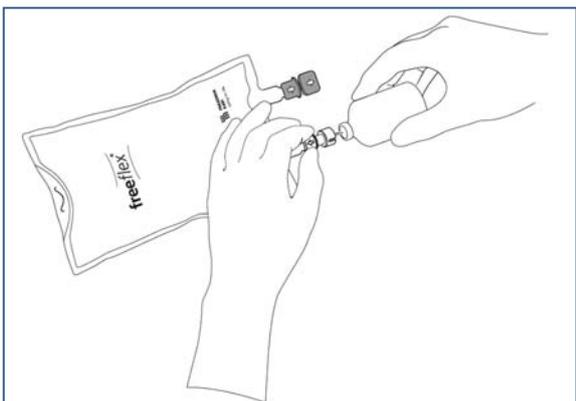
- Identifizieren Sie den weißen Injektionsport (Pfeil zum Beutel hin)



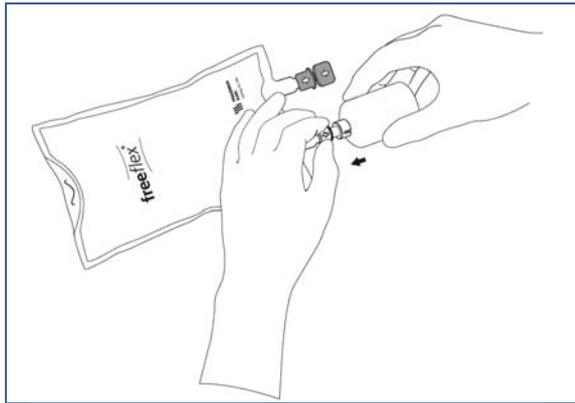
- Brechen Sie zum Öffnen die Verschlusskappe nach hinten ab



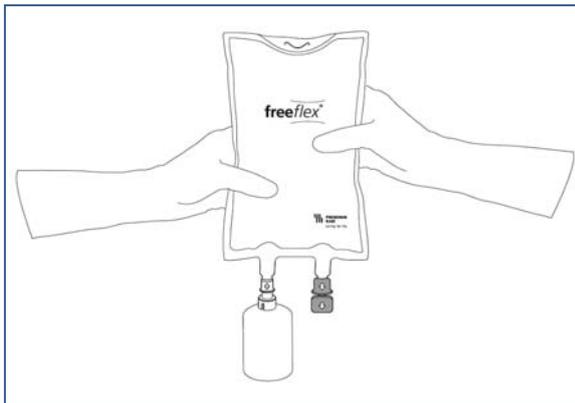
- Schieben Sie die schmalere Seite des freeflex Transfer-Adapters bis zum ersten Einrasten auf den weißen Injektionsport
- Die Spitze der Nadel befindet sich nun in der sterilen Kammer, welche vor Kontamination schützt



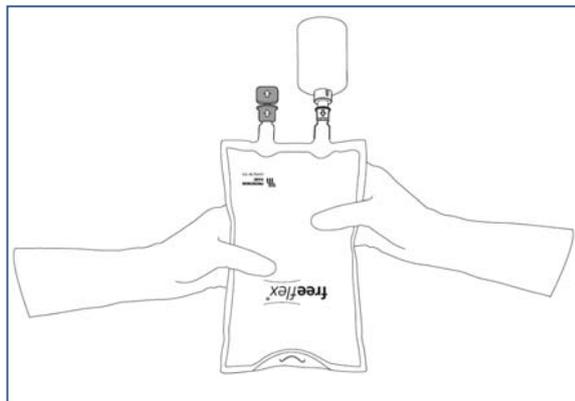
- Bereiten Sie das Medikamentenvial vor und stecken Sie dieses auf den freeflex Transfer-Adapter
- Es ist ein geschlossenes System entstanden, das Schutz vor Verunreinigungen bietet



- 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

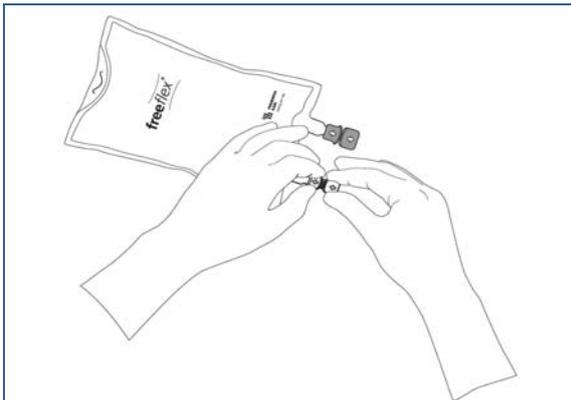


- Markieren Sie den Injektionsport nach Arzneimittelzugabe mit einer roten freeflex Verschlusskappe
- Dadurch kann ein weiteres Zufügen von Medikamenten und eine Kontamination der Injektionsstelle verhindert werden

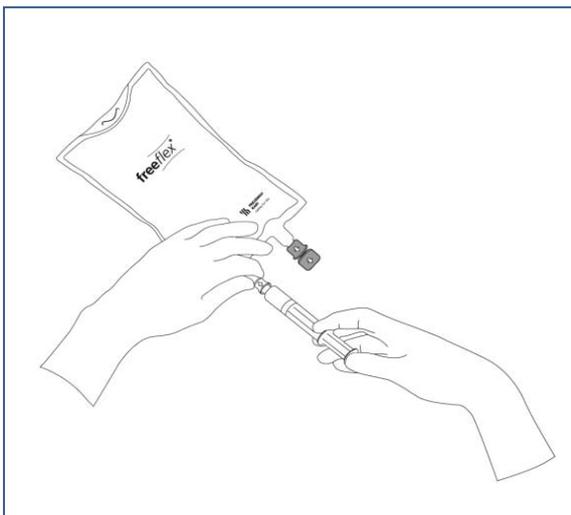
Arzneimittelapplikation mittels Spritze



- 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

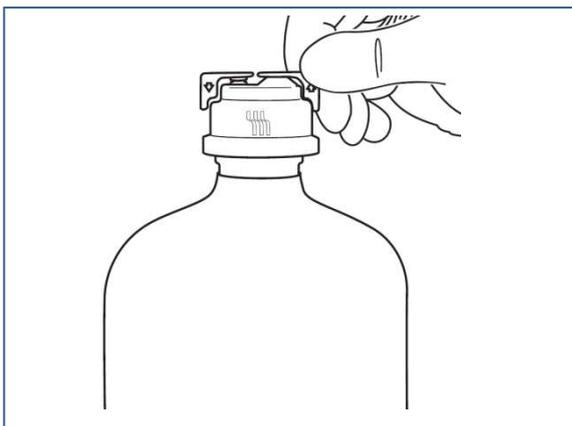
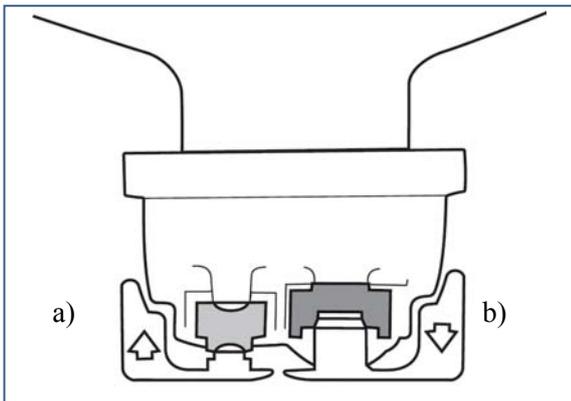
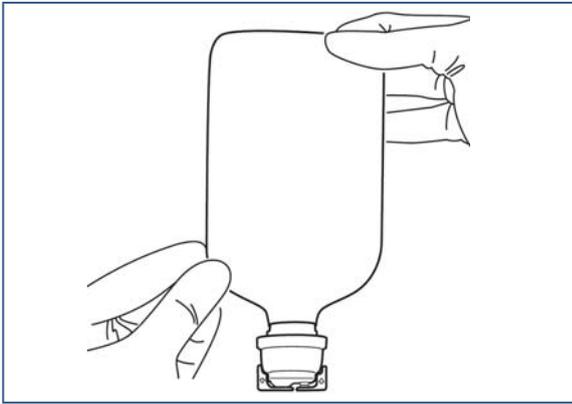


- Markieren Sie den Injektionsport nach Arzneimittelzugabe mit einer roten freeflex Verschlusskappe
- Dadurch kann ein weiteres Zufügen von Medikamenten und eine Kontamination der Injektionsstelle verhindert werden

Gebrauchsanweisung KabiPac®

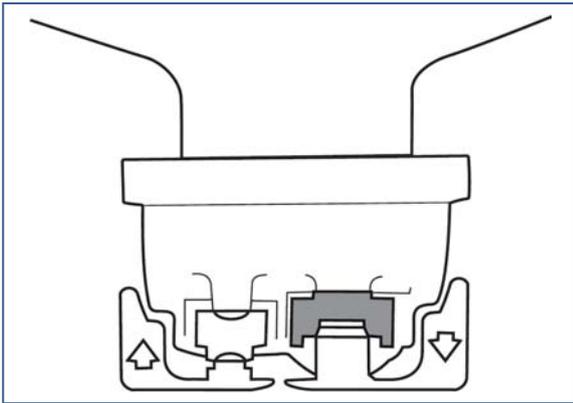
Die Instruktionen sind nur als Anleitung für die Produktanwendung gedacht.
Für Arzneimittelzubereitungen sind die Vorgaben für aseptisches Arbeiten entsprechend den einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) einzuhalten.

Allgemeine Vorbereitung

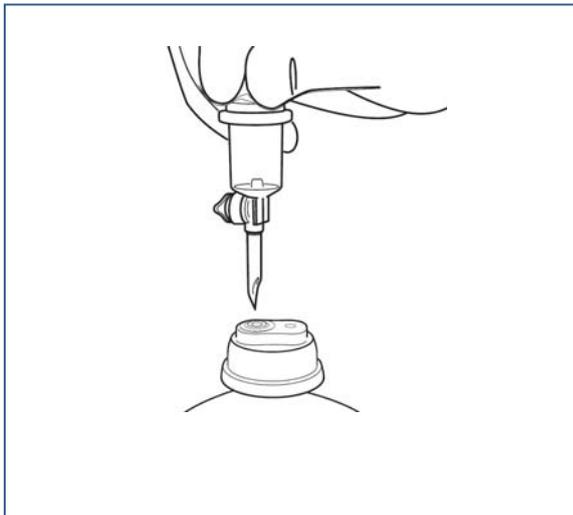


- Vergewissern Sie sich, dass es sich um die gewünschte Infusionslösung handelt.
 - Prüfen Sie das Verfalldatum und ob die Flüssigkeit klar und das Behältnis unversehrt ist.
-
- Identifizieren Sie den entsprechenden Port für den gewünschten Arbeitsvorgang:
 - a) Pfeil hin zur Infusionsflasche = Injektionsport
 - 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!

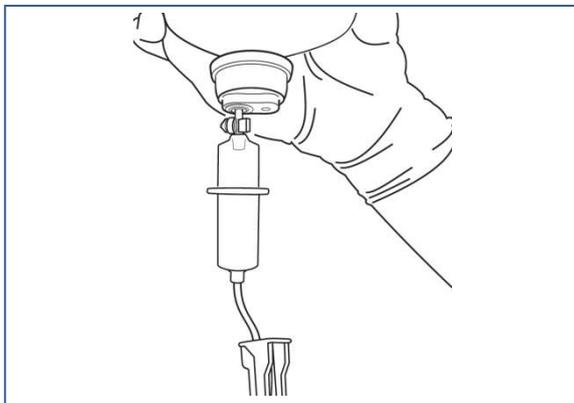
Infusionsvorbereitung



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

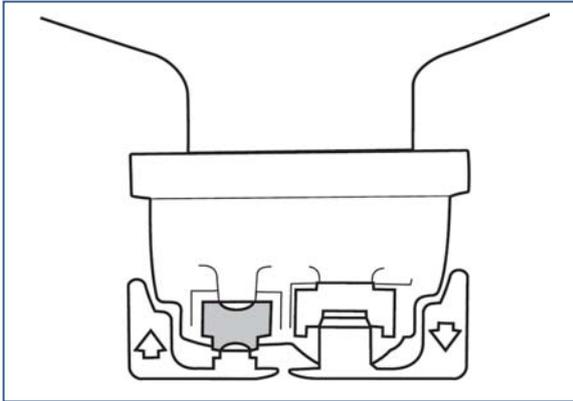


- Empfohlen: Verwenden Sie handelsübliche DIN-Infusionsgeräte ohne Belüftung.
- Schließen Sie die Belüftungsklappe (wenn vorhanden).
- Lassen Sie die Rollenklemme geöffnet. (Auslieferungszustand ab Werk)
- Stechen Sie die aufrecht stehende Infusionsflasche mit dem Einstichdorn senkrecht und mittig innerhalb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

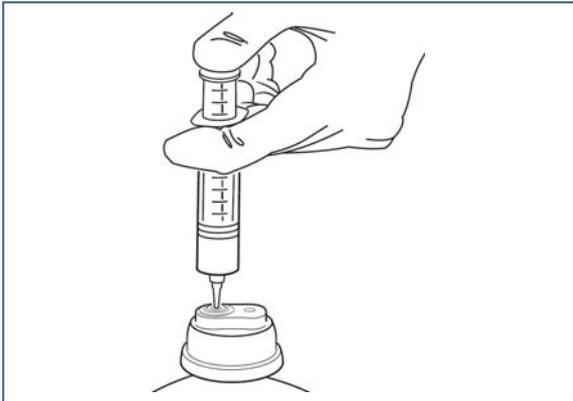


- Hängen Sie die Infusionsflasche an den Infusionsständer.
- Befüllen Sie die Tropfkammer bis zur Markierung (etwa halbe Tropfkammer).
- Befüllen Sie das Infusionsgerät.
- Schließen Sie das Infusionsgerät an den Gefäßzugang des Patienten an.
- Regulieren Sie die Flussgeschwindigkeit.

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 Zuspitzen 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.