Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Jonosteril® Na 100 kaliumfrei mit Glucose, Infusionslösung

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, 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 Na 100 kaliumfrei mit Glucose und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose beachten?
3. Wie ist Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose und wofür wird es angewendet?

Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose ist eine kaliumfreie Salzlösung mit Glucose, die Ihnen über eine Infusion verabreicht wird.

Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose wird Ihnen während einer Operation verabreicht, um Ihren Bedarf an Wasser und Salzen sowie einen Teil des Kohlenhydratbedarfs zu decken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose beachten?

Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Überwässerungszuständen (Hyperhydratationszuständen) leiden.
- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut erniedrigt ist (Hypokaliämie).
- wenn Sie unter Salz- und Wasserverlusten (hypotone Dehydratation) leiden.
- wenn Ihr Natriumspiegel im Blut erniedrigt ist (Hyponatriämie).
- wenn Sie an unbehandeltem erhöhtem Blutzuckerspiegel leiden.
- wenn Sie unter stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidosen) leiden, insbesondere bei schlechter Organdurchblutung (Minderperfusion) und unzureichendem Sauerstoffangebot.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose ist erforderlich,
- bei Kindern, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit verringerter cerebraler Compliance.
- bei Patienten, die mit Vasopressin-Agonisten behandelt 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 Na 100 kaliumfrei mit Glucose ist die Überwachung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes erforderlich. Die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Infusion von Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose überwacht werden.
Insbesondere ist der Kaliumspiegel regelmäßig zu kontrollieren.

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

Bei Vorliegen einer geringen bis sehr geringen Urinausscheidung (Oligo-Anurie) kann Flüssigkeitsentzug durch Blutwäsche (Hämodialyse, Hämofiltration oder durch hypertone Peritonealdialyse) notwendig werden.

Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels können durch die Gabe von Insulin, Störungen des Salzhaushaltes durch Elektrolytbilanzierung behandelt werden.

Aufgrund des Calciumgehaltes ist zu beachten:
- Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um zu vermeiden, dass die Lösung während der Infusion neben die Vene gelangt (Vermeidung einer Paravasation).

- Die Lösung sollte mit Vorsicht angewendet werden bei erhöhtem Blut-Calciumspiegel sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Erkrankungen, die mit erhöhtem Vitamin-D-Spiegel einhergehen wie z. B. Sarkoidose (eine Bindegewebserkrankung).
- Im Falle einer gleichzeitigen Bluttransfusion darf die Lösung nicht durch dasselbe Transfusionsgerät infundiert werden.

Unter eingeschränkten Stoffwechselbedingungen, z. B. im Postaggressionsstoffwechsel (spezielle Stoffwechselsituation nach Operationen oder schweren Verletzungen), bei hypoxischen Zuständen (Sauerstoffmangel) oder Organinsuffizienz (eingeschränkte Organfunktion), kann die oxidative Verstoffwechselung von Glucose eingeschränkt sein, die mit Hyperglykämie (Überzuckerung) und Insulinresistenz (nicht auf Insulin ansprechend) einhergeht. Dies erfordert die individuelle Anpassung der Dosierung und eine geeignete Überwachung des Blutzuckerspiegels.

Kinder und Jugendliche
Lösungen zur Deckung des Wasser-, Salz- und Kohlenhydratbedarfs vor und nach Operationen bei Kindern ab dem 3. Lebensjahr sollten ca. 15 - 20 mmol Kalium/l enthalten.

Anwendung von Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

<u>Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressinwirkung führen</u>
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 bilanzierter 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-Methylendioxy-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.

<u>Natrium</u>
Kortikoide/Steroide und Carbenoxolon führen zu Zurückhaltung von Natrium und Flüssigkeit im Körper mit der Folge von Wasseransammlungen (Ödemen) und Bluthochdruck.

<u>Calcium</u>
Ein erhöhter Calciumspiegel im Blut kann die Wirkung von herzwirksamen Digitalisglykosiden verstärken und so zu schweren oder lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen führen.
Vitamin D kann zu erhöhtem Calciumspiegel im Blut führen.

(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 oder Apotheker.

Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose Infusionslösung kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie sollte Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose 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 durch die Schwangerschaft hervorgerufenem Bluthochdruck (Gestose, Präeklampsie) ist Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose mit Vorsicht anzuwenden.

Ihr Arzt wird Ihren Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt überwachen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen
4 ml/kg KG und Stunde ≙ 0,2 g Glucose und 0,4 mmol Natrium/kg KG und Stunde ≙ 280 ml/Stunde bei 70 kg KG.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit
5 ml/kg KG und Stunde ≙ 0,25 g Glucose und 0,5 mmol Natrium/kg KG und Stunde.

Maximale Tagesdosis
40 ml/kg KG ≙ 2 g Glucose/kg KG.

Anwendung bei Kindern

Die Dosierung, das Flüssigkeitsvolumen sowie die Infusionsgeschwindigkeit richten sich nach dem Alter, Gewicht und dem klinischen Zustand sowie der Begleittherapie des Kindes.

Richtwerte:
Säuglinge: 6 - 8 ml/kg KG und Stunde
Kleinkinder: 4 - 6 ml/kg KG und Stunde
Schulkinder: 2 - 4 ml/kg KG und Stunde

Bei peripheren Operationen orientiert man sich an der unteren, bei Eingriffen am Abdomen an der oberen Grenze der Dosierung.

Maximale Tagesdosis
Entsprechend dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf sowie dem klinischen Zustand des Patienten.

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

Bei Verabreichung von Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose ist der Blutzuckerspiegel zu überwachen.

Art und Dauer der Anwendung
Dieses Arzneimittel wird Ihnen als Infusion in eine kleine Vene von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht (zur intravenösen Anwendung als periphervenöse Infusion).

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der Art und Schwere des Krankheitsbildes.
Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose wird nach Anweisung des Arztes bis zum Ausgleich der Störungen des Wasser- und Salzhaushaltes angewendet.

Hinweise zur Dosierung der Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr
Die Bemessung der aktuell und individuell benötigten Flüssigkeitsmenge ergibt sich aus der in jedem Fall abgestuft erforderlichen Überwachung (z. B. Urinausscheidung, Osmolarität im Serum und Urin, Bestimmung ausscheidungspflichtiger Substanzen).

Darüber hinaus auftretende Verluste (z. B. bei Fieber, Durchfall, Fisteln, Erbrechen etc.) sind gemäß einem angepassten Korrekturbedarf abzudecken.

Die Basissubstitution von Natrium beträgt ca. 1,5 - 3,0 mmol/kg KG und Tag. Der im Rahmen einer Infusionstherapie tatsächlich erforderliche Bedarf richtet sich nach entsprechenden Bilanzierungen sowie den Laborkontrollen der Plasmakonzentrationen.

Wenn Sie eine größere Menge von Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose erhalten haben, als Sie sollten
Wenn es zu einer Überdosierung kommt, kann sich dies folgendermaßen bemerkbar machen:
- überschüssige Flüssigkeit im Körper (Hyperhydratation) mit erhöhtem Spannungszustand der Haut
- Stauung des Blutes in Ihren Venen
- Wasseransammlungen
- Wasser in der Lunge und in Ihrem Gehirn
- Störungen des Salzhaushaltes, insbesondere verminderter Kaliumspiegel in Ihrem Blut (Hypokaliämie)
- Störungen des Säure-Basen-Haushaltes
- zu hoher Blutzuckerspiegel, der zu folgenden Komplikationen führen kann:
  - Zuckerausscheidung mit dem Harn

- erhöhte Flüssigkeitsausscheidung, die zu einem Zustand der Entwässerung (Dehydratation) führen kann
- erhöhte Salzspiegel in Ihrem Blut (Serumhyperosmolarität)
- zu hohe Zucker- und Salzwerte im Blut, die zu Bewusstseinsverlust führen (ein als hyperglykämisches-hyperosmolares Koma bezeichneter Zustand)

Behandlung
Falls es zu einer Überdosierung kommt, wird Ihr Arzt Ihre Infusion beenden und Ihnen jede erforderliche Behandlung zukommen lassen.

Die erforderlichen Maßnahmen sind unter „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt" aufgeführt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Nebenwirkungen können als Symptome von Überdosierung auftreten, siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose erhalten haben, als Sie sollten".

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

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 der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich:
- Überempfindlichkeitsreaktionen bei Infusion von Magnesiumsalzen, die als Hautausschlag auftreten können.

Erkrankungen des Nervensystems
Nicht bekannt:
- Hyponatriämische Enzephalopathie**

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Selten:
- Durch die Verabreichungsmethode verursachte Fieberreaktionen, Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Blutgerinnsel in den Venen, von der Injektionsstelle ausgehende Venenentzündung, Austritt von Infusionslösungen das neben der Vene gelegene Gewebe (Paravasation).

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

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 Na 100 kaliumfrei mit Glucose aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett bzw. dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
- Trübung der Lösung oder Beschädigung des Behältnisses.

Angebrochene Behältnisse sind zum sofortigen Verbrauch bestimmt.
Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose enthält
- Die Wirkstoffe sind:
  Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumhydroxid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, L-Äpfelsäure, Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.).

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	4,091 g
Natriumacetat-Trihydrat	2,722 g
Natriumhydroxid	0,400 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,368 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,508 g
L-Äpfelsäure	1,054 g
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)	55,0 g
^ wasserfreie Glucose 50,0 g	

Na^+	100 mmol/l
Ca^{2+}	2,5 mmol/l
Mg^{2+}	2,5 mmol/l
Cl^-	80 mmol/l
Acetat $^-$	20 mmol/l
$Malat^{2-}$	7,9 mmol/l

Gesamtenergie	840 kJ/l ≙ 200 kcal/l
pH-Wert	5,0 - 5,5
Titrationsacidität	3 - 10 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität	490 mosm/l

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

Wie Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose aussieht und Inhalt der Packung

Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose ist eine klare, farblose Infusionslösung.

Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose ist in folgenden Packungen erhältlich:

Polyethylenflaschen (KabiPac): 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise
Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose 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 bilanzierter 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-Methylendioxy-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.

Therapie bei Überdosierung
Sofortige Beendigung der Infusion von Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose und je nach Symptomatik:
- Bei Symptomen der Überdosierung von Flüssigkeit und Elektrolyten:
  Einleitung einer beschleunigten renalen Elimination unter ständiger Kontrolle der Serumelektrolyte, Korrektur der Elektrolytstörungen und der Störungen im Säure-Basen-Haushalt.
- Bei Symptomen der Überdosierung von Glucose:
  Langsamer Ausgleich des hyperosmolaren Zustandes durch Infusion einer geeigneten Elektrolytlösung und vorsichtige Verabreichung von Insulin mit häufigen Kontrollen des Blutzuckers, ggf. Elektrolytsubstitution (insbesondere Kalium, Phosphat, ggf. Magnesium), Überwachung und ggf. Korrektur von Störungen des Säure-Basen-Haushalts.

Inkompatibilitäten:
Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Aufgrund des Calcium- und Magnesiumgehaltes können Inkompatibilitäten mit phosphat-, oxalat- und carbonathaltigen Lösungen bestehen.

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

Weitere Hinweise zur Anwendung:
Ist ein Zusatz anderer Arzneimittel zu Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose notwendig, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und vor allem auf Kompatibilität zu achten.

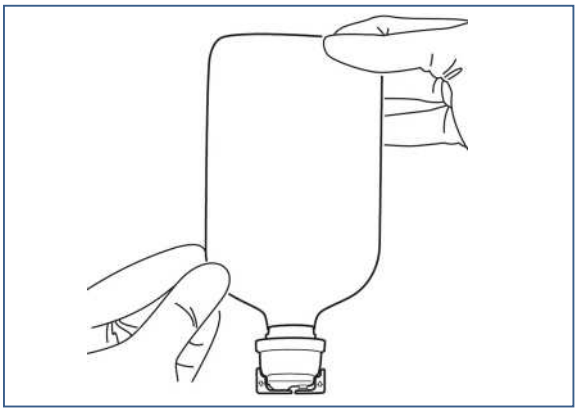
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, wenn Additive zugesetzt wurden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C –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

Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden.

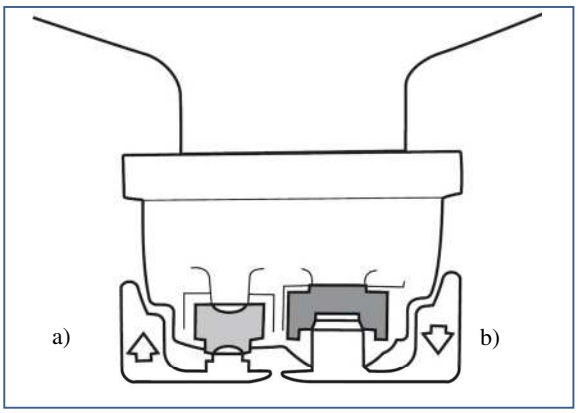
Gebrauchsanweisung KabiPac®

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



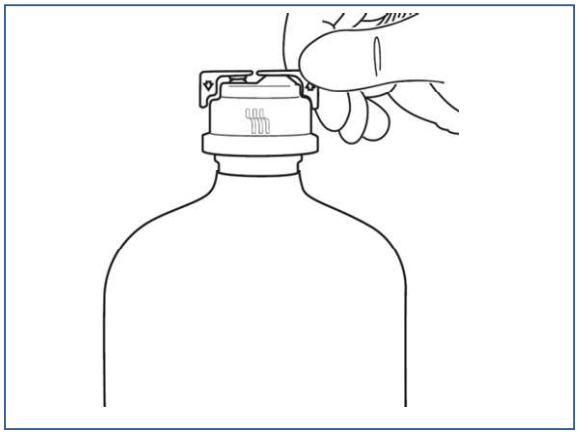
- Vergewissern Sie sich, dass es sich um die gewünschte Infusionslösung handelt.
- Prüfen Sie das Verfalldatum und ob die Flüssigkeit klar und das Behältnis unversehrt ist.



- Identifizieren Sie den entsprechenden Port für den gewünschten Arbeitsvorgang:

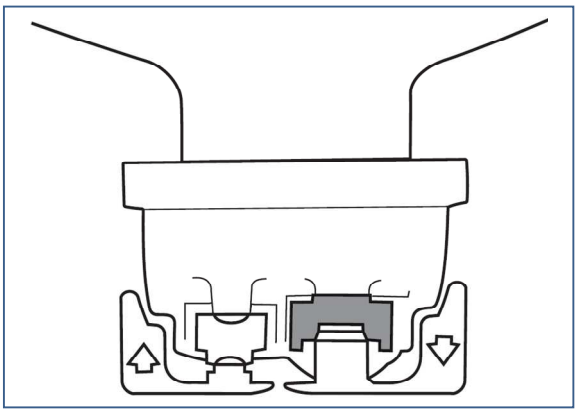
a) Pfeil hin zur Infusionsflasche = Injektionsport

b) Pfeil weg von der Infusionsflasche = Infusionsport

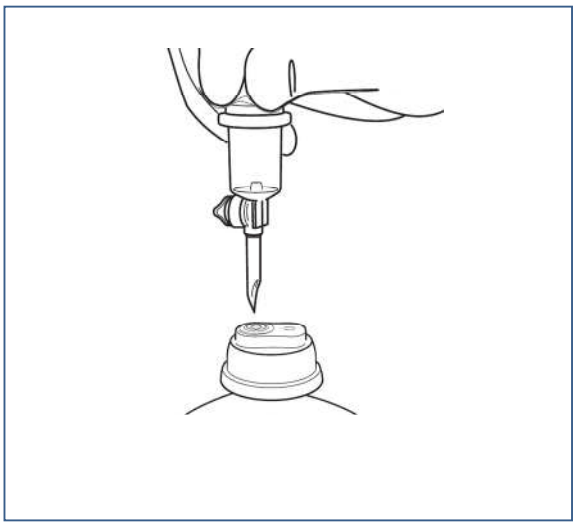


- Die Verschlusskappen lassen sich leicht durch Drücken mit dem Daumen (Fahrradklingelgriff) nach hinten im Bereich über den Richtungspfeilen abbrechen.
- Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappe ist keine Desinfektion der Membran notwendig!

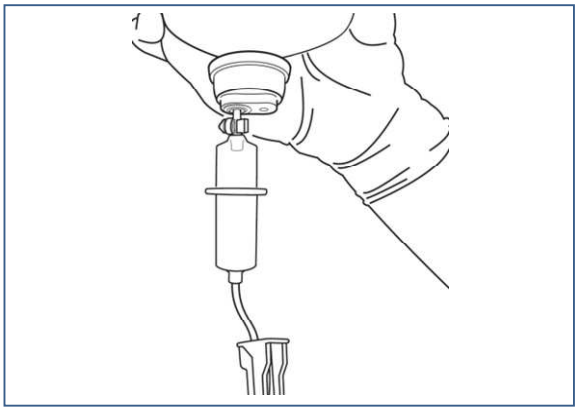
Infusionsvorbereitung



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

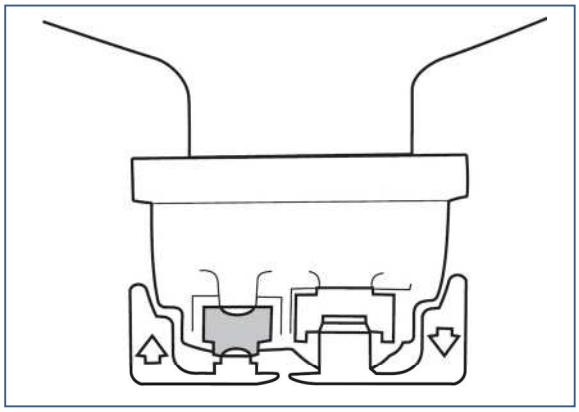


- Empfohlen: Verwenden Sie handelsübliche DIN-Infusionsgeräte ohne Belüftung.
- Schließen Sie die Belüftungsklappe (wenn vorhanden).
- Lassen Sie die Rollenklemme geöffnet. (Auslieferungszustand ab Werk)
- Stechen Sie die aufrecht stehende Infusionsflasche mit dem Einstichdorn senkrecht und mittig innerhalb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

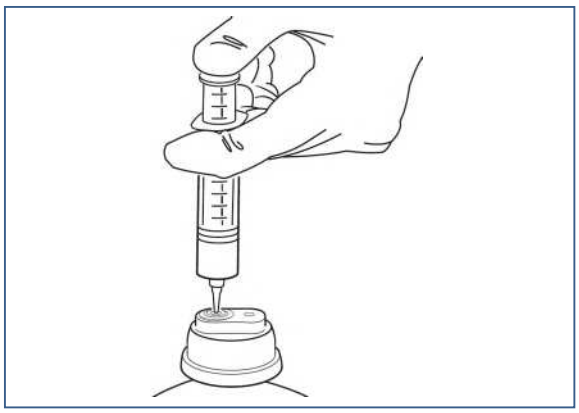


- Hängen Sie die Infusionsflasche an den Infusionsständer.
- Befüllen Sie die Tropfkammer bis zur Markierung (etwa halbe Tropfkammer).
- Befüllen Sie das Infusionsgerät.
- Schließen Sie das Infusionsgerät an den Gefäßzugang des Patienten an.
- Regulieren Sie die Flussgeschwindigkeit.

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 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.