

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Tutofusin OP, Infusionslösung**

Wirkstoffe: Elektrolyte

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

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

Tutofusin OP ist eine Lösung zur Zufuhr von Mineralien (Elektrolyte) direkt in den Blutkreislauf über einen Venentropf (intravenöse Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr).

Tutofusin OP wird in den folgenden Fällen angewendet:

- Zufuhr von Wasser und Elektrolyten, besonders in der postoperativen und posttraumatischen Infusionstherapie,
- Wassermangelzustand bei gleichbleibender Konzentration des Blutplasmas,
- Trägerlösung für kompatible Medikamente und Elektrolytkonzentrate.

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

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

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn sich zu viel Flüssigkeit in Ihrem Kreislauf befindet.
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Kaliumspiegel im Blut vorliegt.
- wenn Sie an Flüssigkeitsmangel bei erniedrigter Konzentration des Blutplasmas leiden.
- bei Neugeborenen, die bereits eine antibiotische Behandlung (Ceftriaxon) erhalten.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Zustände bei Ihnen vorliegt oder in der Vergangenheit bereits einmal vorgelegen hat:

- erniedrigter Natriumspiegel im Blut,
- erhöhter Magnesiumspiegel im Blut,
- erhöhter Calciumspiegel im Blut,
- erniedrigter Chloridspiegel und verminderte Kaliumionenkonzentration im Blut bei erhöhter Alkalinität des Körpers,

- erhöhte Alkalinität des Blutes,
- schwere Funktionsstörungen der Nieren, Niereninsuffizienz mit Neigung zu einem erhöhten Kaliumspiegel im Blut,
- Herzkrankheit oder eine schwere Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füße oder Beine (Herzinsuffizienz),
- 
- Lungenerkrankung (Ateminsuffizienz),
- Bluthochdruck (Hypertonie),
- schwangerschaftsbedingte Krankheitszustände mit Bluthochdruck, Krämpfen und Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Präeklampsie oder Eklampsie),
- Hyperaldosteronismus (eine Krankheit, bei der die Spiegel des Hormons Aldosteron erhöht sind),
- Nierenerkrankungen (Nierenarterienstenose oder Nephrosklerose),
- Nebennierenrindeninsuffizienz (diese Erkrankung der Nebennieren beeinträchtigt die Hormone, welche die Konzentrationen chemischer Stoffe im Körper kontrollieren),
- akute Dehydratation (Wasserverlust zum Beispiel infolge von Erbrechen oder Durchfall),
- ausgedehnte Gewebeschädigungen (wie zum Beispiel bei schweren Verbrennungen),
- Myasthenia gravis (eine Krankheit mit fortschreitender Muskelschwäche),
- Krankheiten, welche die Hormonspiegel von Calcitriol beeinträchtigen,
- Nierensteine.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt sehr sorgfältig abwägen, ob diese Lösung für Sie geeignet ist.

Wenn Sie die Infusion erhalten, werden bei Ihnen Blut- und Urinproben genommen, um folgende Punkte zu überwachen:

- Ihren klinischen Zustand,
- die Flüssigkeitsmenge im Körper (Flüssigkeitshaushalt),
- die Menge an chemischen Stoffen wie Natrium und Kalium in Blut und Urin (Plasma- und Harnelektrolyte),
- den Blutzuckerspiegel (Glykämie),
- die Serumkonzentration (Serumosmolarität),
- den Säuregehalt in Blut und Urin (Veränderungen des Säure-Basen-Haushaltes),
- die Leber- und Nierenfunktion.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommt. Die Infusion muss in diesem Fall sofort abgebrochen werden.

Bei der Infusion dieser Lösung darf keine Infusionsnadel verwendet werden, die bereits für eine Bluttransfusion verwendet wurde. Dies könnte zu einer Schädigung oder zum Verklumpen der roten Blutkörperchen führen.

### **Anwendung von Tutofusin OP zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Neugeborene **dürfen** während der Infusion von Tutofusin OP **nicht** mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen wie zum Beispiel Lungenentzündungen) behandelt werden.

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

- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel),
- Carbenoxolon (ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren),

- kaliumsparende Diuretika (bestimmte Wassertabletten wie zum Beispiel Amilorid, Spironolacton, Triamteren, Kaliumcanrenoat). Diese Substanzen können in Kombinationspräparaten enthalten sein.
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck),
- Angiotensin-II-Rezeptorblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck),
- Suxamethonium (eine muskelentspannende Substanz, die bei chirurgischen Eingriffen von einem Narkosearzt eingesetzt wird),
- Tacrolimus (zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen und zur Behandlung bestimmter Hautkrankheiten),
- Ciclosporin (zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen),
- Digitalisglycoside (zur Behandlung der Herzinsuffizienz),
- Thiazid-Diuretika (zur Entwässerung des Körpers durch erhöhte Harnausscheidung),
- Vitamin D.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Tutofusin OP Infusionslösung kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden. Ihr Arzt wird die Konzentrationen der chemischen Stoffe in Ihrem Blut und die Flüssigkeitsmenge in Ihrem Körper überwachen. Diese Werte sollen sich im Normbereich befinden.

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

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

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

Tutofusin OP hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

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

### **Dosierung**

Ihr Arzt entscheidet, wie viel Tutofusin OP Sie benötigen und wann Sie es erhalten. Dies ist abhängig von Ihrem Alter, Gewicht, Ihrem klinischen Zustand und Ihrer Stoffwechsellage und dem Grund für die Behandlung. Die Dosis ist auch abhängig von möglichen anderen Behandlungen, die Sie erhalten.

### **Art der Anwendung**

Tutofusin OP wird Ihnen in eine Vene (intravenös) gegeben.

### **Dauer der Anwendung**

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

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

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

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

- Überwässerung verbunden mit Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, die zu Schwellungen führen,
- erhöhte Alkalinität des Blutes,
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut, vor allem bei Patienten mit Nierenversagen,
- erhöhte Calciumspiegel im Blut,
- erhöhte Magnesiumspiegel im Blut.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt. Die Infusion wird abgebrochen und Sie werden, abhängig von den aufgetretenen Symptomen, behandelt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken. Diese Symptome können Zeichen einer sehr schweren und unter Umständen sogar lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Anschwellen von Gesicht, Lippen und Rachen,
- Atembeschwerden,
- Hautrötung,
- Quaddeln (Urtikaria).

Weitere Nebenwirkungen sind:

- schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Atembeschwerden und Schwindel führt (anaphylaktoide Reaktion),
- Veränderungen der Menge an chemischen Stoffen im Blut (Elektrolytstörungen), einschließlich hohe Kaliumspiegel (Hyperkaliämie), Überwässerung des Körpers (Hypervolämie),
- schneller Herzschlag (Tachykardie), schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen),
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), Rötung der Bindehaut in den Augen (Hyperämie),
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe), pfeifendes Atemgeräusch,
- Gänsehaut (Piloerektion), kalter Schweiß,
- Reaktionen infolge der Art der Anwendung:
  - Fieber, Schüttelfrost, Gesichtsröte, Gefühl von Brennen, Brustschmerzen, Brustbeschwerden, Schwächegefühl, Unwohlsein, Ansammlung von Flüssigkeit unter der Haut, vor allem im Bereich der Fußknöchel (peripheres Ödem), Schmerzen oder Reaktion (Rötung oder Schwellung) an der Infusionsstelle, Infektion an der Infusionsstelle
  - Reizung oder Entzündung der für die Infusion der Lösung verwendeten Vene (Phlebitis). Hierbei kann es zu Rötung, Schmerzen oder Brennen und Schwellung entlang der Vene, in welche die Lösung gegeben wird, kommen.
  - Bildung eines Blutgerinnsels (Venenthrombose) an der Infusionsstelle mit Schmerzen, Schwellung oder Rötung im Bereich des Gerinnsels.
  - Austritt von Infusionslösung in das die Vene umgebende Gewebe (Extravasation). Dies kann zu Gewebeschädigungen führen und Vernarbungen verursachen.
- erhöhte Atemfrequenz.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Tutofusin OP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Tutofusin OP enthält

- Die Wirkstoffe sind:**

|                             |         |
|-----------------------------|---------|
| Calciumchlorid Dihydrat     | 0,294 g |
| Kaliumchlorid               | 1,342 g |
| Magnesiumchlorid Hexahydrat | 0,610 g |
| Natriumacetat Trihydrat     | 5,171 g |
| Natriumchlorid              | 3,623 g |

in 1000 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind:** Wasser für Injektionszwecke und Salzsäure zur Einstellung des pH-Wertes.

| das ergibt:      | mg/l | mmol/l |
|------------------|------|--------|
| Na <sup>+</sup>  | 2299 | 100    |
| K <sup>+</sup>   | 704  | 18     |
| Ca <sup>2+</sup> | 80   | 2      |
| Mg <sup>2+</sup> | 73   | 3      |
| Cl <sup>-</sup>  | 3191 | 90     |
| Acetat           | 2243 | 38     |

Theoretische Osmolarität: 250 mOsm/l  
Reale Osmolalität: ca. 240 mOsm/kg H<sub>2</sub>O  
Potentieller Base Excess (BEpot): + 12 mmol/l  
Titrationsacidität bis pH 7,4: ca. 2,0 mmol/l  
pH-Wert: ca. 7,0

### Wie Tutofusin OP aussieht und Inhalt der Packung

Tutofusin OP ist eine Infusionslösung in:

- Durchstechflaschen aus Glas oder Kunststoff (Polyethylen) zu 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml und 10 x 1000 ml,
- Viaflo-Beuteln zu 20 x 500 ml und 10 x 1000 ml.

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
**Baxter Deutschland GmbH**  
Edisonstraße 4

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

#### **Hersteller**

##### **Bieffe Medital S.A.**

Ctra de Biescas-Senegue  
22666 Sabinanigo (Huesca)  
Spanien  
oder

##### **Baxter SA**

Boulevard Rene Branquart, 80  
7860 Lessines  
Belgien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015 .**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### **Handhabung und Zubereitung**

Die Lösung ist vor der Gabe visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen, wann immer die Lösung und das Behältnis dies zulassen. Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

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

Wird ein flexibles Kunststoffbehältnis mit einer intravenösen Lösung zusammengedrückt, um die Flussrate zu erhöhen, besteht das Risiko einer Luftembolie, wenn das Behältnis vor der Anwendung nicht vollständig entlüftet wurde.

Wird ein belüftetes Infusionsset in geöffneter Position angeschlossen, kann dies zu einer Luftembolie führen. Belüftete Infusionssets in geöffneter Position dürfen nicht an flexible Kunststoffbehältnisse angeschlossen werden.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Inhalt nach Öffnen des Behältnisses sofort verwenden und nicht für andere Infusionen aufbewahren. Teilweise verwendete Behältnisse nicht erneut anschließen.

#### **Inkompatibilitäten**

##### Ceftriaxon

Wie bei anderen calciumhaltigen Infusionslösungen darf Ceftriaxon bei Neugeborenen (Alter  $\leq 28$  Tage) selbst bei Verwendung getrennter Infusionsschläuche nicht zusammen mit Tutofusin OP gegeben werden (lebensbedrohliches Risiko einer Ausfällung von Ceftriaxon-Calciumsalz im Blutkreislauf des Neugeborenen).

Bei Patienten älter als 28 Tage (einschließlich Erwachsenen) darf Ceftriaxon nicht gleichzeitig über denselben venösen Zugang (z. B. ein Y-Stück) mit calciumhaltigen Lösungen, einschließlich Tutofusin OP, gegeben werden. Wird derselbe Schlauch für eine sequentielle Anwendung verwendet, muss dieser zwischen den Infusionen sorgfältig mit einer kompatiblen Flüssigkeit gespült werden. Ceftriaxon darf nicht mit calciumhaltigen Lösungen, einschließlich Tutofusin OP, gemischt werden.

##### Zusätze

Bei der Zugabe von Zusätzen zu Tutofusin OP ist auf aseptische Bedingungen zu achten. Lösung bei Zugabe von Zusätzen gründlich mischen. Lösungen, die Zusätze enthalten, nicht aufbewahren.

Kompatibilität der Zusätze mit der Lösung vor der Zugabe prüfen.

Anweisungen zur Anwendung des zuzufügenden Arzneimittels sind zu beachten.

Vor dem Hinzufügen einer Substanz oder eines Arzneimittels ist sicher zu stellen, dass die Substanz oder das Arzneimittel beim pH-Wert von Tutofusin OP wasserlöslich und stabil ist. Nach Zugabe die Lösung auf mögliche Farbveränderungen und/oder Ausfällungen, unlösliche Komplexe oder Kristalle prüfen.

Zusätze, die bekanntermaßen nicht kompatibel sind, dürfen nicht angewendet werden.

Das Präparat enthält  $\text{Ca}^{2+}$ -Ionen. Bei Zusatz von anorganischem Phosphat, Hydrogencarbonat/Carbonat oder Oxalat können Ausfällungen entstehen.

Aufgrund des Gerinnungsrisikos durch den Calciumgehalt darf Tutofusin OP nicht Citratblut/konserviertem Blut zugefügt oder gleichzeitig über denselben Infusionsschlauch mit Citratblut/konserviertem Blut gegeben werden.