

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucose 5 % „Fresenius“ - Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten:

Glucose 50 g

Energiegehalt: ca. 800 kJ (ca. 200 kcal)/1000 ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Klare und farblose Lösung.

Osmolarität: 277 mosmol/l

pH-Wert: 3,5 - 6,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Flüssigkeitszufuhr (zusammen mit entsprechender Elektrolytsubstitution),
- hypertone Dehydratation,
- Deckung des täglichen Wasserbedarfs und Zufuhr geringer Energiemengen,
- Trägerlösung für Medikamente und Zusatzampullen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Konzentration und Dosierung der Glucoselösung für die intravenöse Anwendung wird durch verschiedene Parameter, unter anderem Alter, Gewicht und klinischem Zustand des Patienten bestimmt.

Die Glucose-Konzentrationen im Serum, der Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt sollten dabei sorgfältig überwacht werden (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ und 4.8 „Nebenwirkungen“).

Empfohlene Dosierung zur Behandlung von Kohlenhydrat- und Flüssigkeitsverlust:

Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche:

Maximale Tagesdosis: 30 - 40 ml pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 1,5 – 2 g Glucose/kg KG und Tag

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder:

Maximale Tagesdosis

0 – 10 kg KG (Körpergewicht): 100 ml/kg/24 h

10 – 20 kg KG: 1000 ml + 50 ml/kg/24 h für jedes kg KG über 10 kg

>20 kg KG: 1500 ml + 20 ml/kg/24 h für jedes kg KG über 20 kg

Die Flüssigkeitsbilanz, die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden, insbesondere bei Patienten mit erhöhter nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer Hyponatriämie.

Die Überwachung des Serumnatriums besonders wichtig bei Infusionslösungen, deren Natriumkonzentration geringer als die Serumnatrium-Konzentration ist. Nach Infusion von Glucose 5 % „Fresenius“ - Infusionslösung wird die Glucose sehr schnell aktiv in Körperzellen transportiert. So entsteht ein Effekt, der der Zufuhr freien Wassers entspricht und zu einer schweren Hyponatriämie führen kann (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Infusionsgeschwindigkeit:

Die Infusionsrate hängt vom klinischen Zustand des Patienten ab und darf die maximale Glucose-Verbrennungsrate des Patienten nicht überschreiten um eine Hyperglykämie zu vermeiden. Deshalb liegt die maximale Dosierung bei 5 mg/kg/min für Erwachsene bzw. bei 10 - 18 mg/kg/min für Säuglinge, 7 – 11 mg/kg/min für Kleinkinder und Kinder, abhängig vom Alter und der totalen Körpermasse (total body mass).

Bei eingeschränkten Stoffwechselbedingungen (Postaggressionsstoffwechsel, hypoxische Zustände, Organsuffizienzen) ist eine bis zu 50%ige Reduzierung der Infusionsrate erforderlich.

Je nach dem klinischen Zustand des Patienten kann eine niedrigere Infusionsgeschwindigkeit gewählt werden um das Risiko einer unerwünschten osmotischen Diurese zu minimieren.

Wird Glucose 5% als Trägerlösung oder Verdünnungsmittel eingesetzt, liegt die empfohlene Dosierung bei 50 – 250 ml per Dosis des zu verabreichenden Arzneimittels.

Die Dosierungsrichtlinien der zusätzlich eingesetzten Wirkstoffe müssen berücksichtigt werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

- Diabetes mellitus ohne gleichzeitige strengste Überwachung der Blutglucosekonzentration,
- Glucoseverwertungsstörungen,
- Hyperglykämie,
- hyperosmolares Koma,
- hypotone Dehydratation,
- unbehandelter Schock,
- Hypokaliämie
- Azidose
- Hyperlactatämie,
- Hyperbilirubinämie,
- allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie: dekompensierte Herzinsuffizienz, Lungen- und Hirnödem, Nierenfunktionsstörungen (Oligurie, Anurie), Hyperhydratationszustände,
- Gegenanzeigen der eingesetzten Wirkstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei kompensierbarer Herzinsuffizienz, Hyponatriämie, Hypoxie und unklaren Komazuständen.

Kontrollen des Serumionogramms, des Säuren-Basen-Haushaltes und der Wasserbilanz sind erforderlich.

Größere Mengen elektrolytfreier Lösungen sollten nicht verabreicht werden.

Blutglucosewerte sind regelmäßig zu kontrollieren, vor allem wenn eine Glucoseverwertungsstörung nicht sicher ausgeschlossen werden kann - bei Bedarf ist die Zufuhrmenge zu reduzieren bzw. eine Therapie mit Insulin notwendig.

Bei gesteigerter Glucosezufuhr kann eine Erhöhung der täglichen Kaliumzufuhr notwendig sein. Kaliumspiegel sinken zwar im Allgemeinen nicht unter den Normwert ab, jedoch ist eine Kontrolle insbesondere bei Herzrhythmusstörungen zu empfehlen.

Ein eventuelles Absinken des Phosphatspiegels ist zu beachten.

Tritt bei Verabreichung von glucosehaltigen Lösungen Muskelschwäche, die bis zur Atemlähmung führen kann, auf, muss an einen larvierten Phosphatmangel gedacht werden. Dieser larvierte Phosphatmangel kann bis zur Bewusstlosigkeit führen.

Intravenöse 5 %ige Glucose-Infusionen sind isotone Lösungen, höher konzentrierte Lösungen sind hyperten. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund des schnellen aktiven Transports der Glucose in die Körperzellen einen Effekt erzeugen, der der Zufuhr freien Wassers entspricht und zu einer schweren Hyponatriämie führen kann (siehe Abschnitt 4.2).

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 hypo- oder hyperosmotischer Hyponatriämie.

Hyponatriämie:

Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS), Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen und Patienten mit Exposition gegenüber Vasopressin-Agonisten (siehe Abschnitt 4.5) unterliegen einem besonderen Risiko für akute Hyponatriämie nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten.

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.

Die Glucoselösung sollte nicht mit, vor oder nach einer Infusion mit Vollblut über dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden, da es sonst zu einer Hämolyse und Blutgerinnung kommen kann (siehe Abschnitt 6.2 „Inkompatibilitäten“).

Beim Mischen mit Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen:

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressin-Wirkung, 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 erhöht (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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung von Glucose 5 % „Fresenius“ während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine klinischen oder präklinischen Untersuchungen vor, nach dem derzeitigen Stand des Wissens spricht jedoch bei gegebener Indikation nichts gegen eine Applikation.

Glucose 5 % „Fresenius“ sollte jedoch aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Eventuelle Einschränkungen der zugemischten Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Glucose 5 % „Fresenius“ hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei indikationsgemäßer Anwendung und unter Berücksichtigung der klinisch begründeten Gegenanzeigen, sowie unter Einhaltung der vorgeschriebenen Dosierungsrichtlinien sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention	
Sehr häufig	≥1/10
Häufig	≥1/100, <1/10
Gelegentlich	≥1/1.000, <1/100
Selten	≥1/10.000, <1/1.000
Sehr selten	<1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Systemorganklasse Häufigkeit	Nebenwirkung
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Nicht bekannt	Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*
	Ein Anstieg der Blutglucosewerte kann auch im Rahmen der zulässigen Dosierung beobachtet werden, erlangt aber nur bei Glucoseverwertungsstörungen klinische Relevanz. Bei reduzierter Glucosetoleranz können renale Glucoseverluste auftreten.
	Ein eventuelles Absinken des Phosphatspiegels ist zu beachten.
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 (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

Eventuelle Nebenwirkungen der zugesetzten Wirkstoffe sind zu beachten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

4.9 Überdosierung

Bei Überschreiten der Dosierungshöchstgrenzen können Stoffwechselstörungen wie Hyperglycämie, Hyperlactatämie, Hyperbilirubinämie, Glucosurie, Hyperosmolarität, hyperglykämisches und hyperosmolares Koma, Hyperhydratation, Elektrolytstörungen sowie renale Glucoseverluste auftreten.

Diese Erscheinungen lassen sich durch Dosisreduzierung oder Insulingaben meistens vermeiden.

Bei Nichtbeachten der empfohlenen Infusionsgeschwindigkeit und Maximaldosierung - vor allem bei gestörter Nierenfunktion - ist die Gefahr der akuten Volumenüberlastung gegeben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen zur parenteralen Ernährung
ATC-Code: B05B A03

Glucose (= Dextrose = Traubenzucker) ist das wichtigste in der Nahrung enthaltene Monosaccharid, welches enteral vor allem in Form von Stärke (Glucosepolysaccharid) und Saccharose (Fructose-Glucose-Disaccharid) zugeführt wird. Glucose ist - gemeinsam mit Fett - der wichtigste Energielieferant für den menschlichen Körper.

Der tägliche Glucoseminimalbedarf des Organismus beträgt 120 - 200 g.

Die Wirksamkeit der Glucoseinfusion liegt in einer raschen Energiebereitstellung für Personen ohne eingeschränkte Glucoseverwertung (eventuell korrigierbar durch Insulin). Des Weiteren wirken Glucoseinfusionen stickstoffsparend und senken Ketonkörper- und Fettsäurespiegel im Blut (über eine vermehrte Insulinsekretion).

Niederprozentige Glucoselösungen eignen sich auf Grund der guten Mischbarkeit als Trägerlösungen. Wenn die Elimination der Glucose aus dem Blut gewährleistet ist, können 5 %ige Glucoselösungen zur Zufuhr (elektrolyt-) freien Wassers verwendet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Nach der Infusion verteilt sich Glucose zunächst im intravasalen Raum, um dann in den Intrazellulärraum aufgenommen zu werden.

Biotransformation

Glucose kann von allen Zellen des Organismus oxidiert werden. Glucose wird in der Glykolyse zunächst zu Pyruvat bzw. Lactat metabolisiert. Unter aeroben Bedingungen wird Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert, diese Endprodukte werden über die Lunge (Kohlendioxid) und die Niere (Wasser) ausgeschieden.

Elimination

Beim Gesunden wird Glucose praktisch nicht renal eliminiert. In pathologischen Stoffwechselsituationen (Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel), die mit Hyperglykämien (Blutglucose >120 mg /100 ml bzw. 6,7 mmol/l) einhergehen, wird bei Überschreiten der maximalen tubulären Transportkapazität (180 mg/100 ml bzw. 10 mmol/l) Glucose auch über die Nieren ausgeschieden.

Manche Gewebe wie z.B. ZNS, Blutzellen und Nierenmark sind praktisch ausschließlich auf Glucose als Energiequelle angewiesen. In den Zellen dieser Gewebe erfolgt die Glucoseverwertung

insulinunabhängig, alle anderen Zellen benötigen Insulin (Fett- u. Muskelzellen für den Eintritt der Glucose in die Zellen, Leberzellen für die Verstoffwechselung der Glucose).
Eine optimale Glucoseverwertung ist daher eng mit einer optimalen Insulinsituation (kein Insulinmangel, keine Insulinresistenz) gekoppelt.

Bei Überangebot an Glucose wird der nicht akut zur Oxidation benötigte Anteil in Glycogen (Leber, Muskel) oder Fett (Fettgewebe, Leber) umgewandelt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Glucose 5 % „Fresenius“ – Infusionslösung wurden keine präklinischen Untersuchungen durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht gleichzeitig mit, unmittelbar vor oder nach Erythrozytenkonzentraten über dasselbe Infusionsbesteck infundieren (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Bei Zusatz von Arzneimitteln ist die Kompatibilität zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Handelspackung:

Polyethylenflasche/Polypropylenflasche/Glasflasche: 3 Jahre
Freeflex-Infusionsbeutel (freeflex / freeflex+): 50 ml: 18 Monate
100 ml: 2 Jahre
250 ml, 500 ml, 1000 ml: 3 Jahre
Freeflex-Infusionsbeutel (freeflex ProDapt): 50 ml: 18 Monate
100 ml: 2 Jahre
250 ml: 3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:

Glucose 5 % „Fresenius“ muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden.
Restmengen sind zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Zusatz und Mischen mit anderen Arzneimitteln nach Angaben:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Mischung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Freeflex-Infusionsbeutel (freeflex / freeflex+ / freeflex ProDapt) zu 50 ml und 100 ml: Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyethylenflasche: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Polypropylenflasche: 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Freeflex-Infusionsbeutel (freeflex / freeflex+) (Polyolefin): 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Freeflex-Infusionsbeutel (freeflex ProDapt) (Polyolefin): 50 ml, 100 ml, 250 ml
Glasflasche (Glas Typ II, farblos) mit Butyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Packungsgrößen:

Glasflaschen:	10 x 100 ml, 10 x 150 ml in 250 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 10 x 250 ml in 500 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 6 x 500 ml in 1000 ml, 6 x 1000 ml
Polyethylenflaschen:	10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 6 x 1000 ml, 10 x 1000 ml
Polypropylenflasche:	10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml
Freeflex-Infusionsbeutel (freeflex / freeflex+):	40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 1 x 500 ml, 5 x 500 ml, 10 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml
Freeflex-Infusionsbeutel (freeflex ProDapt):	40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Mischungen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

Es dürfen nur solche Arzneimittel zugesetzt werden, für die die Kompatibilität sichergestellt ist.

Auf gute Durchmischung der zugegebenen Arzneimittel ist zu achten.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden.

Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender. Es dürfen nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die nach Infusion im Behälter verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

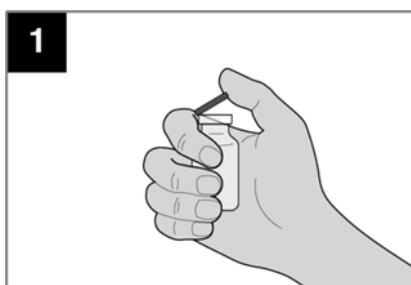
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Handhabungshinweise für das Behältnis

Nur für Arzneimittel als Einzeldosis in fester (Pulver) oder flüssiger Darreichungsform in (bis zu 10 ml) Durchstechflaschen mit 20 mm Verschluss.

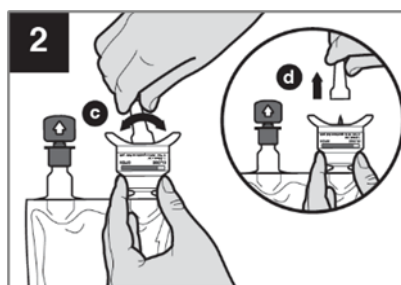
Die Vorgaben für aseptisches Arbeiten sind einzuhalten.

Allgemeine Vorbereitung



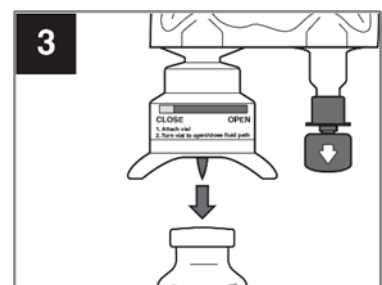
Entfernen Sie die Kappe der Durchstechflasche.

- Entfernen Sie die Kappe.
- Desinfizieren Sie den Stopfen.



Drehen und ziehen Sie die Adapterkappe des Infusionsbeutels, um diese zu entfernen.

- Bewegen Sie die Adapter-Kappe vorsichtig hin und her, um die Versiegelungen zu brechen und die Kappe zu lösen.
- Ziehen Sie die Adapterkappe gerade nach oben ab.
- Kontrollieren Sie den Gefäßadapter auf Feuchtigkeit.** Verwerfen Sie den Infusionsbeutel, wenn Flüssigkeit vorhanden ist.



Stechen Sie den Adapter des Infusionsbeutels in den Stopfen der Durchstechflasche.

- Halten Sie die Durchstechflasche gut fest und aufrecht.
- Drücken Sie den Adapter in den Stopfen der Durchstechflasche, bis dieser einrastet.

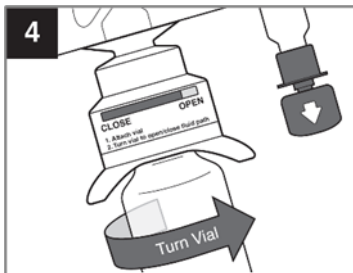
Drehen Sie die Durchstechflasche nicht.

- Ziehen Sie vorsichtig an der Durchstechflasche, um

sicherzustellen, dass sie fest mit dem Adapter verbunden ist.

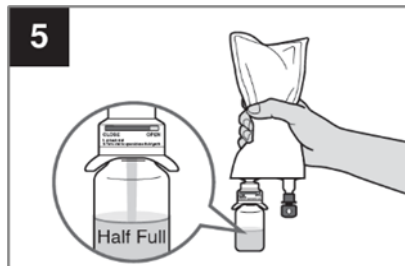
- i. Drücken Sie den Infusionsbeutel und kontrollieren Sie, dass die Durchstechflasche immer noch trocken ist.
- j. Verwenden Sie die Durchstechflasche nur, wenn sie sicher mit dem Beutel verbunden ist und noch keine Flüssigkeit aus dem Infusionsbeutel in die Durchstechflasche hineingelaufen ist.

Rekonstitution



Drehen Sie die Durchstechflasche nach rechts, um den Durchfluss zu öffnen.

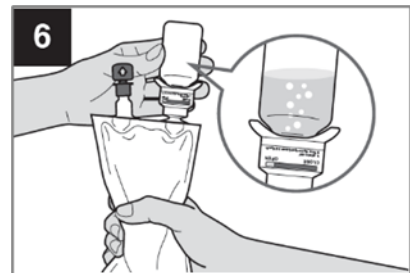
- k. Drehen Sie die Durchstechflasche nach rechts, bis der gelbe Indikator auf Position „OPEN“ steht.



Im Falle einer Durchstechflasche mit Pulver drücken Sie den Beutel, bis die Durchstechflasche mit Flüssigkeit halb gefüllt ist.

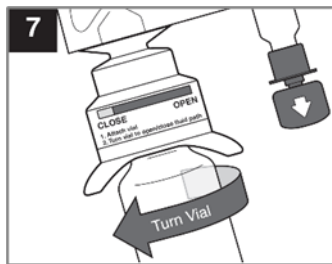
Hinweis: Im Falle einer Durchstechflasche mit Flüssigkeit überspringen Sie Schritt 5 und fahren Sie direkt mit Schritt 6 fort.

- l. Halten Sie den Infusionsbeutel aufrecht, die Durchstechflasche zeigt dabei nach unten.
- m. Drücken Sie den Infusionsbeutel, bis das Gefäß halb mit Lösung gefüllt ist.
- n. Schütteln Sie die Durchstechflasche, um das Arzneimittel in der Flüssigkeit zu lösen.



Drehen Sie den Infusionsbeutel mit der Durchstechflasche um 180 Grad, sodass die Durchstechflasche oben ist. Drücken Sie den Infusionsbeutel und lassen ihn wieder los, sodass die Flüssigkeit aus der Durchstechflasche in den Infusionsbeutel fließen kann.

- o. Drehen Sie den Infusionsbeutel mit der Durchstechflasche um 180 Grad, sodass die Durchstechflasche oben ist.
- p. Drücken Sie den Infusionsbeutel, um Luft in die Durchstechflasche zu drücken.
- q. Lassen Sie den Beutel los, sodass das aufgelöste Arzneimittel aus der Durchstechflasche in den Infusionsbeutel abfließen zu lassen.
- r. Wiederholen Sie Schritte 5 und 6, bis die Durchstechflasche **komplett geleert** und die Flüssigkeit im Infusionsbeutel vollständig durchmischt ist. **Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel in der Durchstechflasche vollständig aufgelöst ist. Entfernen Sie die Durchstechflasche nicht.**



Drehen Sie die Durchstechflasche nach links, um den Durchfluss zu schließen.

- s. Drehen Sie die Durchstechflasche nach links, bis der gelbe Indikator auf „CLOSE“ steht, um ein Zurückfließen zu verhindern.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 16.433

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 08. Februar 1979
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22. Dezember 2011

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.