

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung Lithiumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittels das erste Mal angewendet wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung und wie wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Lithiumchlorid ist ein natürlich vorkommendes Salz, das in sehr geringen Mengen im Trinkwasser und im menschlichen Körper enthalten ist.

Im Rahmen einer Intensiv- oder Notfall-Behandlung wird Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung eingesetzt, um zu messen, wie viel Blut das Herz pro Minute pumpen kann (Herzzeitvolumen). Dazu wird in eine Vene eine kleine Dosis Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung injiziert, die sich mit dem Blut in Ihrem Herzen vermischt. Das Herz pumpt dieses Blut in die Arterien. Aus einem kleinen Schlauch (Katheter, der vor der Messung in eine Arterie gelegt wurde) wird eine kleine Menge arteriellen Blutes entnommen. Diese Probe gelangt an einen Sensor, mit dem die im Blut vorhandene Lithiummenge gemessen und daraus das Herzzeitvolumen berechnet wird.

Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung dient ausschließlich zur Anwendung als in vivo-Diagnostikum zur Messung des Herzzeitvolumens in Verbindung mit dem LiDCO-System.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung BEACHTEN?

Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden

- wenn Sie eine Lithium-Therapie zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen erhalten
- wenn Sie weniger als 40 kg wiegen
- wenn Sie im ersten Trimester schwanger sind (siehe Abschnitt "Schwangerschaft")
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Lithiumverbindungen sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung ist erforderlich

- Dieses Arzneimittel darf nur in Verbindung mit einer speziellen Apparatur, dem LiDCO-System, verwendet werden.
- Die Dosierungsempfehlungen müssen beachtet werden. Ungenauigkeiten treten bei Blutspiegeln über 0,3 mM auf.
- Lithium ist bei Überdosierung (in Blutkonzentrationen über 1,5 mM) giftig (toxisch).
- Alle Injektionen mit Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung sollen in Ihrer Patientenakte vermerkt werden.

- Zwischen mehreren aufeinanderfolgenden Injektionen mit Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung soll jeweils ein Abstand von mindestens 5 Minuten eingehalten werden.
- Wenn Sie über die Venen bestimmte Arzneimittel zur Erschlaffung der Muskulatur (Muskelrelaxantien), wie z.B. Vecuroniumbromid, Atracuriumbesylat und Pancuroniumbromid, erhalten haben, soll eine Injektionen mit Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung frühestens 30 Minuten danach durchgeführt werden.
- Die Lithiumsensoren werden von Chemikalien beeinflusst, insbesondere: Detergenzien/Tensiden und Lösungsmitteln. Gelegentliche Probleme sind mit Verunreinigungen aufgetreten, die sich in Produkten mit Kochsalzlösung zur Infusion wie Beuteln mit Kochsalzlösung fanden.
- Die Verwendung des LiDCO-Systems macht eine Bolusgabe von Lithiumchlorid und Kochsalz erforderlich, an die sich eine arterielle Blutentnahme anschließt. Nur medizinisches Personal, das ausreichend für die Gabe intravenöser Flüssigkeiten und für den Umgang mit peripheren Kathetern qualifiziert ist, sollte das System verwenden. Es sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um folgendes zu vermeiden: eine Infektion, eine Diskonnektion des Katheters oder des Zugangs, arteriellen oder venösen Blutverlust und eine Luftembolie.
- Die gleichzeitige Verwendung von: Elektrokautern, Elektrochirurgie, Defibrillation und Röntgengeräten verursacht vorübergehende Interferenzen mit der LiDCO-System Monitaraufzeichnung. Messungen sollten während dessen nicht durchgeführt werden. Es ist nicht bekannt, dass derartige Interferenzen mit infraroter Strahlung oder Geräten, die Radiowellen aussenden, auftreten.
- Die zur Messung verwendete Blutprobe darf nicht an Sie zurückgegeben werden. Dieses überschüssige Blut könnte im Beutel gerinnen und/oder kontaminiertes Material/Partikel durch den Kontakt mit dem Docht der Durchflusszelle enthalten. Jegliche Reste der zur Messung verwendeten Blutprobe müssen vernichtet werden.
- Bei der Messung kann es zu falschen Ergebnissen kommen, wenn es eine direkte Verbindung gibt, über die Blut zwischen dem rechten und dem linken Bereich des Herzens fließen kann (sogenannter "Shunt"). Das kann z.B. der Fall sein, wenn nach einem Herzinfarkt eine Öffnung zwischen den Herzkammern entsteht.
- Lithiumchlorid soll nicht über eine Leitung infundiert werden, die auch für die Infusion gefäßwirksamer oder anderer stark wirkender Arzneimittel verwendet wird.

Bei Anwendung von Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- In den empfohlenen Dosierungen sind keine Wechselwirkungen von Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft

Die Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung darf in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft nicht gegeben werden.

Stillzeit

Stillen ist nach der Anwendung der Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung erlaubt.

3. WIE IST Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

DIE ANWENDUNG DIESES PRODUKTES DARF NUR IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEM BENUTZERHANDBUCH DES LiDCO-SYSTEMS ANGEWENDET WERDEN, DAS MIT DEM ÜBERWACHUNGSGERÄT GELIEFERT WIRD. SIE DARF NUR DURCH EINEN ERFAHRENEN ARZT ODER MEDIZINISCHES FACHPERSONAL ERFOLGEN UND BESCHRÄNKT SICH AUF MEDIZINISCHE UND CHIRURGISCHE INTENSIVSTATIONEN, OPERATIONSSÄLE SOWIE NOTAUFNAHMEN.

Die Lithiumdosis wird als intravenöse Injektion über einen zentralen Venenkatheter gegeben.

Die übliche Dosis beträgt 0,5 ml (entsprechend 0,075 mmol), 1 ml (entsprechend 0,15 mmol) oder 2 ml (entsprechend 0,3 mmol) Injektionslösung.

- Die höchste Einzeldosis beträgt 2 ml Injektionslösung.
- Die höchste Gesamtdosis bei mehreren aufeinanderfolgenden Injektionen beträgt 20 ml entsprechend 3 mmol) Injektionslösung.

Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Schwebeteilchen ist.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Jeder nicht verwendete Rest der Lösung ist gemäß den nationalen Bestimmungen zu entsorgen.

Festlegung der optimalen Dosis für die Bestimmung des Herzzeitvolumens

Die optimale Dosis für die Bestimmung des Herzzeitvolumens ist die Mindestdosis, mit der bei Gabe einer Dosis von 0,075 mmol (0,5 ml), 0,15 mmol (1 ml) oder 0,3 mmol (2 ml) Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung eine Lithiumspitzenkonzentration von 0,2 mM bis 0,8 mM im arteriellen Blut erzielt werden kann.

Ist mit häufigeren Bestimmungen des Herzzeitvolumens zu rechnen, beginnt man am besten mit einer Zieldosis von 0,15 mmol, d.h. 1,0 ml LiDCO Lithiumchloridinjektion. Wenn der mit der Dosis erreichte Kurvengipfel unter 0,2 mM liegt, erscheint auf dem Monitor des LiDCO-Systems ein „Alarm“. Gipfel zwischen 0,1 und 0,2 mM sind zwar zulässig, aber die Messung kann weniger genau ausfallen. Liegt der Gipfel nicht innerhalb des gewünschten Bereichs, muss die Dosis entsprechend angepasst werden, wobei eine Einzeldosis von 0,3 mmol, d.h. 2,0 ml, nicht überschritten werden bzw. nicht unter 0,075 mmol, d.h. 0,5 ml der Injektionslösung, liegen darf.

Eine einzige Messung mit dem LiDCO-System innerhalb des Zielbereichs des Verdünnungskurvengipfels reicht aus, um eine Herzzeitvolumenmessung von der Präzision und Genauigkeit des Mittelwertes von drei Thermodilutionsmessungen zu erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung erhalten haben, als Sie sollten:

- Die Dosisempfehlungen müssten um einen Faktor von über fünf überschritten werden, bevor eine Vergiftung auftritt.
- Erste Anzeichen einer Überdosierung sind Benommenheit, Verwirrtheit, Schwindel, Teilnahmslosigkeit, Handzittern und Sprechstörungen. Gelegentlich wurden auch Störungen im Bereich des Verdauungstraktes beobachtet, wie z.B. Appetitverringerung, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall. Im Gefolge treten meist Muskelsteifheit oder -zuckungen, leichte Bewegungsstörungen, Ohrgeräusche, vermehrte Lethargie, gesteigerte Sehnenreflexe, Sehstörungen und vertikales Augenzittern auf.
- Bei einer stärkeren Lithiumvergiftung können Bewusstseinsstörungen, vermehrte Muskelzuckungen und Bewegungsstörungen auftreten, wie grobschlägiges und unregelmäßiges Zittern der Gliedmaßen, plötzliche heftige ungewollte Bewegungen, bestimmte Veränderungen der Muskelkoordination und andere örtlich begrenzte Nerven-Symptome auftreten.
- Herzrhythmusstörungen und Herzinfarkt können vorkommen.
- Koma, Muskelzuckungen, grobe Muskelkontraktionen, Krämpfe, Herz-Kreislauf-Kollaps mit Nierenversagen, sowie Todesfolge sind möglich.
- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn auch nur eines dieser Symptome auftritt.
- Ihr Arzt wird dann entsprechende Maßnahmen einleiten.

4.WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Die Dosis an Lithiumchlorid, die Ihnen zur Messung des Herzzeitvolumens gegeben wird, ist sehr gering. Bei diesen Mengen sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5.WIE IST Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 25°C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren.
- Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.

6.WEITERE Informationen

Was Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Lithiumchlorid. 1 ml Lösung enthält 6,36 mg Lithiumchlorid entsprechend 0,15 mmol.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lithiumchlorid LiDCO 0,15 mmol/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Die Injektionslösung ist eine klare Injektionslösung in einer Ampulle aus Glas zu 10 ml. Eine Ampulle mit 10 ml enthält 63,6 mg entsprechend 1,5 mmol.

Packungsgröße: 5 Ampullen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

LiDCO Netherlands BV., Van Heuven Goedhartlaan 935A, 1181LD, Amstelveen, Die Niederlande

Hersteller

Venus Pharma GmbH
Am Bahnhof 1-3
59368 Werne
Deutschland

Z.Nr.: 1-25211

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien
LiDCO Lithiumchlorid 0,15mmol/ml Injektionslösung
LiDCO Lithiumchloride 0,15 mmol/ml, oplossing voor injectie
LiDCO Chlorure de Lithium 0.15mmol/ml solution injectable
Dänemark
Lithiumchlorid "Lidco", injektionsvæske, opløsning
Deutschland
Lithiumchlorid 0,15mmol/ml Injektionslösung
Irland
Lithium Chloride 0.15mmol/ml Solution for Injection
Italien
Cloruro di Litio 0,15 mmol/ml. Soluzione per iniezione
Niederlande Lithiumchloride 0,15 mmol/ml, oplossing voor injectie
Norwegen
Lithium Chloride Lidco 0,15 mmol/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Österreich
Lithiumchlorid 0,15mmol/ml Injektionslösung
Spanien
Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable
Schweden
Litiumklorid Lidco 0,15 mmol/ml injektionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich
Lithium Chloride 0.15mmol/ml Solution for Injection

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2020