

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucose „Baxter“ Viaflo 5% - Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Glucose (als Monohydrat) 50,0 g/l

1 ml enthält 50 mg Glucose (als Monohydrat)
ca. 840 kJ/l (oder 200 kcal/l)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung
Klare Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Osmolarität: ca. 278 mOsmol/l
pH: 3,5 – 6,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Glucose „Baxter“ Viaflo 5% – Infusionslösung ist angezeigt zur Behandlung von Kohlenhydrat- und Flüssigkeitsverlust.

Glucose „Baxter“ Viaflo 5% – Infusionslösung dient auch als Trägerlösung und Verdünnungsmittel für kompatible Arzneimittel zur parenteralen Verabreichung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder:

Die Konzentration und Dosierung der Glucose 5% intravenösen Infusionslösung wird durch verschiedene Parameter, unter anderem Alter, Gewicht und klinischer Zustand des Patienten bestimmt.

Die Glucose-Konzentrationen im Serum sollten dabei sorgfältig überwacht werden.

Die Flüssigkeitsbilanz, die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte sollen wegen des Risikos einer Hyponatriämie 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.

Die Überwachung des Serumnatriums ist bei physiologisch hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig. Glucose „Baxter“ Viaflo 5% – Infusionslösung kann nach der Gabe aufgrund der Verstoffwechslung der Glucose im Körper hoch hypoton werden (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Empfohlene Dosierung zur Behandlung von Kohlenhydrat- und Flüssigkeitsverlust:

Erwachsene: 500 ml bis 3 l/24 h

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder:

0 – 10 kg KG: 100 ml/kg/24 h

10 – 20 kg KG: 1000 ml + 50 ml/kg/24 h bei einem KG von über 10 kg

>20 kg KG: 1500 ml + 20 ml/kg/24 h bei einem KG von über 20 kg

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, Kleinkinder und Kinder abhängig vom Alter und der totalen Körpermasse (total body mass).

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

Wird Glucose „Baxter“ Viaflo 5% – Infusionslösung als Verdünnungsmittel für zur Injektion bestimmte Zubereitungen anderer Arzneimittel angewendet, werden Dosierung und Infusionsrate durch die Eigenschaften und das Dosierungsschema des verordneten Arzneimittels bestimmt.

Kinder und Jugendliche:

Infusionsgeschwindigkeit und Infusionsvolumen richten sich nach dem Alter, dem Gewicht, dem klinischen und metabolischen Zustand des Patienten sowie nach der Begleitmedikation und sollten von einem in der Infusionstherapie bei Kindern erfahrenen Arzt bestimmt werden.

Art der Anwendung:

Die Lösung wird als intravenöse Infusion verabreicht (peripher- oder zentralvenös).

Dient die Lösung dem Verdünnen und Verabreichen therapeutischer Zusätze als intravenöse Infusion, bestimmt die Fach-/Gebrauchsinformation des zugesetzten Wirkstoffes das jeweilige Verabreichungsvolumen.

Glucose „Baxter“ Viaflo 5% – Infusionslösung ist eine isoosmotische Lösung.

Angaben zur Osmolarität siehe Abschnitt 3.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung bzw. Anwendung des Arzneimittels

Parenterale Infusionslösungen müssen vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden, wann immer die Lösung und das Behältnis es ermöglichen. Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist und keine sichtbaren Partikel aufweist, und wenn der Beutel unversehrt ist. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionssystem verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, damit keine Luft eindringt.

Die Ergänzung mit Elektrolyten kann bei entsprechendem klinischen Bedarf des Patienten angezeigt sein.

Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion durch den Zuspritzanschluss hinzugefügt werden.

Bei Verwendung von Zusätzen muss die endgültige Osmolarität der Lösung überprüft werden. Die Anwendung von hyperosmolaren Lösungen kann Venenreizung und Phlebitis verursachen. Zusätze sind unter aseptischen Bedingungen sorgfältig zuzumischen. Lösungen mit Zusätzen sofort anwenden und nicht lagern.

Risiko auf Luftembolien siehe Abschnitt 4.4

4.3 Gegenanzeigen

Die Anwendung der Glucose „Baxter“ Viaflo 5% – Infusionslösung ist kontraindiziert bei

- unkompensiertem Diabetes,
- anderen bekannten Glucose-Intoleranzen (wie metabolischem Stress),
- hyperosmolarem Koma,
- Hyperglykämie und
- Hyperlactatämie.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff

Informationen zu Allergien auf Mais siehe Abschnitte 4.4 und 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Intravenöse Glucose-Infusionen sind in der Regel isotone Lösungen. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund der schnellen Verstoffwechslung der Glucose hoch hypoton werden (siehe Abschnitt 4.2).

Verdünnung und andere Wirkungen auf die Serumelektrolyte

Je nach Tonizität der Lösung, Volumen und Infusionsrate sowie dem vorbestehenden klinischen Zustand des Patienten und seiner Fähigkeit, Glucose zu verstoffwechseln, kann eine intravenöse Gabe von Glucose folgende Störungen hervorrufen:

- Hyperosmolalität, osmotische Diurese und Dehydratation
- Hypoosmolalität
 - Störungen im Elektrolythaushalt wie
 - Hypo- oder Hyperosmotische Hyponatriämie (siehe unten)
 - Hypokaliämie
 - Hypophosphatämie
 - Hypomagnesiämie
 - Hyperhydratation/Hypervolämie und Stauungszustände, z.B. Stauung in der Lunge und Ödem

Die oben angeführten Störungen sind nicht nur die Folge der Verabreichung einer elektrolytfreien Infusionslösung sondern auch die Folge der Glucosezufuhr selbst.

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 nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten einem besonderen Risiko für akute Hyponatriämie.

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (Hirnödem) führen, welche 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 zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung und Hirnkontusion) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Eine klinische Beurteilung und periodische Laborkontrollen können notwendig sein, um Änderungen des Flüssigkeitshaushalts, der Elektrolytkonzentration oder des Säure-Basen-Gleichgewichts während einer verlängerten parenteralen Therapie zu überwachen, oder wann auch immer der Zustand des Patienten oder die Infusionsgeschwindigkeit eine Beurteilung notwendig machen.

Besondere Vorsicht ist empfohlen bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt, welche durch einen höheren Gehalt an freiem Wasser, Hyperglykämie oder eine möglicherweise notwendige Insulinverabreichung verstärkt werden könnten (siehe unten).

Hyperglykämie

- Eine rasche Verabreichung von Glucoselösungen kann eine bedeutende Hyperglykämie und ein hyperosmolares Syndrom hervorrufen.
- Bei Auftreten einer Hyperglykämie sollte die Infusionsrate angepasst und/oder Insulin verabreicht werden.
- Wenn notwendig, Kalium parenteral als Ergänzung verabreichen.
- Intravenöse Glucoselösung 5 % sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit, z.B.:
 - Gestörter Glucosetoleranz (wie z.B. Diabetes mellitus, Nierenversagen, oder bei Vorliegen von Sepsis, Trauma oder Schock).
 - Schwerer Mangelernährung (Risiko der Entwicklung eines Refeeding Syndroms – siehe unten)
 - Thiaminmangel, z.B. bei Patienten mit chronischem Alkoholmissbrauch (Risiko einer schweren Laktatazidose aufgrund einer ungenügenden oxidativen Metabolisierung von Pyruvat)
 - Ischämischem Schlaganfall oder schwerer traumatischer Hirnverletzung
Infusion von Glucoselösungen innerhalb von 24 Stunden nach einem Hirntrauma sollte vermieden werden. Der Blutglucosespiegel soll überwacht werden, da eine frühe Hyperglykämie bei Patienten mit schweren traumatischen Hirnverletzungen mit einer schlechten Prognose assoziiert ist.
 - Neugeborene

Auswirkungen auf die Insulinsekretion

Eine verlängerte intravenöse Anwendung von Glucose und damit einhergehende Hyperglykämie können die glucoseinduzierte Insulinsekretion herabregulieren.

Überempfindlichkeitsreaktionen

- Überempfindlichkeitsreaktionen/Infusionsreaktionen, einschließlich anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen wurden mit Glucoselösungen beschrieben (siehe Abschnitt 4.8). Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Mais oder Maisprodukte sind glucosehaltige Infusionslösungen – wenn überhaupt – mit besonderer Vorsicht anzuwenden (siehe Abschnitt 4.3).

- Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion muss die Infusion sofort abgebrochen werden. Geeignete therapeutische Maßnahmen müssen je nach klinischem Erscheinungsbild ergriffen werden.

Refeeding Syndrom

- Bei schwer mangelernährten Patienten kann die Wiederaufnahme einer physiologischen Nährstoffzufuhr ein Refeeding-Syndrom auslösen, das durch intrazelluläre Verschiebung von Kalium, Phosphor und Magnesium gekennzeichnet ist, während der Patient anabolisch wird. Darüber hinaus kann es zu Thiamin-Mangel und Flüssigkeitsretention kommen. Durch engmaschige Überwachung und langsame Steigerung der Nährstoffzufuhr bei gleichzeitiger Vermeidung einer Überdosierung kann solchen Komplikationen vorgebeugt werden.

Kinder und Jugendliche

Infusionsgeschwindigkeit und –volumen hängen ab von Alter, Gewicht, klinischem und metabolischem Zustand des Patienten, einer eventuellen Begleittherapie und sollte von einem in der pädiatrischen Volumenersatztherapie ausgebildeten Arzt bestimmt werden.

Um möglicherweise tödliche Überinfusion mit Infusionslösungen bei Neugeborenen zu vermeiden, muss die Lösung mit besonderer Vorsicht verabreicht werden.

Wird eine Spritzenpumpe für die intravenöse Verabreichung von Flüssigkeiten oder Arzneimitteln verwendet, sollte der Flüssigkeitsbeutel nicht an der Spritze angeschlossen bleiben.

Wird eine Infusionspumpe verwendet, müssen alle Klemmen des intravenösen Infusionssets geschlossen sein bevor das Infusionsset von der Pumpe genommen oder die Pumpe ausgeschaltet wird. Das ist unbedingt erforderlich, unabhängig davon, ob das Infusionsset eine Free-Flow Sperre hat.

Das intravenöse Infusionssystem und die Apparatur für die Verabreichung müssen häufig kontrolliert werden.

Blutzucker-assoziierte Probleme bei Kindern und Jugendlichen

Bei Neugeborenen – insbesondere Frühgeborenen mit einem niedrigen Geburtsgewicht- besteht ein erhöhtes Risiko für eine Hypo- oder Hyperglykämie. Damit mögliche unerwünschte Langzeitnebenwirkungen vermieden werden können, ist hier durch engmaschige Überwachung eine ausreichende Blutzuckerkontrolle während der Behandlung mit einer glucosehaltigen Infusionslösung nötig. Hypoglykämie kann bei Neugeborenen zu langanhaltenden Krämpfen, Koma und Hirnschädigung führen. Hyperglykämie wird mit intraventrikulärer Blutung, später Manifestation von bakterieller Infektion und Pilzinfektion, Retinopathie bei Frühgeborenen, nekrotisierender Enterokolitis, bronchopulmonaler Dysplasie, verlängertem Krankenhausaufenthalt und Tod in Verbindung gebracht.

Hyponatriämie-assoziierte Probleme bei Kindern und Jugendlichen

- Kinder (einschließlich Neugeborene und ältere Kinder) haben ein höheres Risiko der Entwicklung einer hypoosmotischen Hyponatriämie sowie einer hyponatriämischen Enzephalopathie.
- Die Elektrolytkonzentration im Plasma sollte bei paediatrischen Patienten eng überwacht werden.
- Eine schnelle Korrektur der hypoosmotischen Hyponatriämie ist potentiell gefährlich (Risiko von schweren neurologischen Komplikationen). Dosierung, Geschwindigkeit

und Dauer der Anwendung sollten von einem in der Volumenersatztherapie erfahrenen Arzt festgelegt werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Bei der Wahl der Infusionsart und des Infusionsvolumens bzw. der Infusionsrate muss beachtet werden, dass bei älteren Patienten häufiger Herz-, Nieren- und Lebererkrankungen, sowie andere Erkrankungen oder eine Begleitmedikation vorliegen können.

Blut

Glucose 5 % (eine wässrige, d.h. elektrolytfreie Glucoselösung) sollte nicht gleichzeitig, vor oder nach einer Bluttransfusion über das gleiche Infusionsset verabreicht werden, da es zu Haemolyse und Pseudoagglutination kommen kann.

Das Hinzufügen anderer Medikamente oder die Verwendung einer nicht korrekten Anwendungstechnik kann aufgrund möglicher Einschleppung von Pyrogenen, Fieberreaktionen hervorrufen. Im Falle einer Nebenwirkung muss die Infusion sofort gestoppt werden.

Risiko einer Luftembolie

Nicht mehrere Kunststoffbeutel in Serie miteinander verbinden. Sind mehrere Beutel miteinander verbunden, besteht durch Lufteinschlüsse im Primärbeutel, die aspiriert werden können, die Gefahr einer Luftembolie, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig verabreicht ist.

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. Daher sollten keine belüfteten Infusionssets in geöffneter Position an flexible Kunststoffbeutel angeschlossen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sowohl der glykämische Effekt der Glucose 5 % als auch der Effekt auf das Flüssigkeits- und Elektrolytgleichgewicht sollten bei der Anwendung von Glucose 5 % bei Patienten in Behandlung mit anderen den Blutzucker oder den Flüssigkeits-/Elektrolythaushalt beeinflussenden Substanzen berücksichtigt werden.

Eine gleichzeitige Gabe von Katecholaminen und Steroiden setzt die Glucose-Aufnahme herab.

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-Methyldioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken, z. B.: Chlorpropamid, NSARs, Cyclophosphamid
- Vasopressin-Analoga, z. B.: Desmopressin, Oxytocin, Terlipressin

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, sind zudem Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika, wie etwa Oxcarbazepin.

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Verwendung von Zusätzen müssen die Art des Zusatzes und seine Verwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit separat beurteilt werden.

Eine intrapartale Glucosezufuhr bei der Mutter kann beim Fetus die Insulinproduktion induzieren mit dem Risiko einer foetalen Hyperglykämie und einer metabolischen Azidose; beim Neugeborenen besteht zudem das Risiko einer Rebound-Hypoglykämie.

Schwangerschaft

Glucoselösung kann während der Schwangerschaft verabreicht werden. Vorsicht sollte bei einer Verwendung während der Geburt gelten.

Glucose „Baxter“ Viaflo 5% - Infusionslösung soll 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).

Fertilität

Es gibt keine Daten zur Auswirkung der Glucose auf die Fertilität. Es werden keine Auswirkungen auf die Fertilität erwartet.

Stillzeit

Es liegen keine aussagekräftigen Daten zur Verwendung von Glucose in der Stillzeit vor. Es werden keine Auswirkungen auf das Stillen erwartet. Glucose 5 % kann in der Stillzeit verwendet werden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

In der nachfolgenden Tabelle sind Nebenwirkungen aufgelistet, die nach Markteinführung bei Patienten, die mit Glucose „Baxter“ Viaflo 5% - Infusionslösung behandelt wurden, aufgetreten sind.

Die in diesem Abschnitt aufgelisteten Nebenwirkungen sind gemäß der empfohlenen Häufigkeiten-Konvention aufgeführt: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Auflistung der Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Nebenwirkung (Begriffe gem. MedDRA)	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktische Reaktion* Überempfindlichkeit*	nicht bekannt

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Störungen des Elektrolythaushaltes Hypokaliämie Hypomagnesiämie Hypophosphatämie Hyperglykämie Dehydratation Hypervolämie Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie**	nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautausschlag	nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Hyponatriämische Enzephalopathie**	Nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Venenthrombose Phlebitis	nicht bekannt
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Polyurie	nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schüttelfrost* Fieber* Infektion an der Infusionsstelle Irritation an der Infusionsstelle z.B. Erythem Paravasatbildung lokale Reaktion lokaler Schmerz	nicht bekannt

* Potentielle Manifestation bei Patienten mit einer Allergie auf Mais, siehe Abschnitt 4.4

**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).

Andere Nebenwirkungen, die bei der Injektion/Infusion von Glucoselösung berichtet wurden:

- Hyponatriämie, welche symptomatisch sein kann

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

4.9 Überdosierung

Eine Verabreichung über einen längeren Zeitraum oder eine rasche Infusion von großen Mengen Glucose „Baxter“ Viaflo 5% – Infusionslösung kann zu Hyperosmolarität und Hyponatriämie, Dehydratation, Hyperglykämie, Hyperglykosurie, osmotischer Diurese (infolge der Hyperglykämie), Wasserintoxikation und Ödemen führen.

Schwere Hyperglykämie und Hyponatriämie können einen tödlichen Ausgang haben (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Bei Verdacht auf Überdosierung muss die Anwendung von Glucose „Baxter“ Viaflo 5% – Infusionslösung sofort gestoppt werden. Die Behandlung der Überdosierung ist supportiv und richtet sich nach den Symptomen. Der Patient ist in geeigneter Weise zu überwachen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Additiva zu i.v.-Lösungen

ATC-Code: B05BA03

Die pharmakodynamischen Eigenschaften dieser Lösung entsprechen jenen der Glucose, die die wichtigste Energiequelle beim Zellstoffwechsel darstellt. Im Rahmen der parenteralen Ernährung wird Glucose 5 % als Kohlenhydrat-Quelle verabreicht.

Die Kalorienzufuhr durch die Glucose „Baxter“ Viaflo 5% - Infusionslösung liegt bei 200 kcal/l.

Weiters ermöglicht Glucose „Baxter“ Viaflo 5% - Infusionslösung eine Flüssigkeitszufuhr ohne gleichzeitige Zufuhr von Elektrolyten.

Glucose „Baxter“ Viaflo 5% - Infusionslösung ist eine isoosmotische Lösung mit einer Osmolarität von ca. 278 mOsm/l.

Die Pharmakodynamik des Arzneimittelzusatzes hängt vom jeweils verwendeten Arzneimittel ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Glucose wird über Brenztrauben- oder Milchsäure zu Kohlendioxid und Wasser verstoffwechselt. Dabei wird Energie freigesetzt.

Die Pharmakokinetik des Arzneimittelzusatzes hängt vom jeweils verwendeten Arzneimittel ab.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Sicherheit von Glucose bei Tieren ist irrelevant, da diese Substanz ein normaler Bestandteil des tierischen und menschlichen Plasmas ist.

Die Sicherheit des Arzneimittelzusatzes muss hiervon getrennt betrachtet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Wie bei allen Parenterallösungen muss vor der Verwendung von Zusätzen deren Kompatibilität mit der Lösung überprüft werden.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, zu überprüfen, ob sich ein Arzneimittelzusatz mit Glucose "Baxter" Viaflo 5% – Infusionslösung verträgt, indem er eventuelle Farbänderungen und/oder Ausfällungen, unlösliche Komplexe oder Kristallisation überprüft. Unbedingt die Fach-/Gebrauchsinformation des Arzneimittelzusatzes beachten.

Vor dem Hinzufügen eines Arzneimittels sicherstellen, dass dieses wasserlöslich und beim pH-Wert der Glucose "Baxter" Viaflo 5% – Infusionslösung stabil ist.

Wird der Glucose "Baxter" Viaflo 5% – Infusionslösung ein kompatibles Arzneimittel zugesetzt, ist die Lösung unverzüglich zu verabreichen.

Zusätze, bei denen eine Inkompatibilität bekannt ist, dürfen nicht verwendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit in der Umverpackung:

Beutel zu

50 ml: 15 Monate

100 ml, 250 ml und 500 ml: 2 Jahre

1000 ml: 3 Jahre

Haltbarkeit nach dem Öffnen: mit Zusätzen

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Zusatzes im Viaflo-Beutel beim pH-Wert von Glucose "Baxter" Viaflo 5% - Infusionslösung ermittelt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das verdünnte Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen im Verantwortungsbereich des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

50 und 100 ml Beutel: Nicht über 30° C lagern.

250, 500 und 1000 ml: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungsgrößen:

50, 100, 250, 500, 1000 ml

Die unter der Bezeichnung "Viaflo" bekannten Beutel bestehen aus einem koextrudierten Polyolefin/Polyamid-Kunststoff (PL-2442).

Die Beutel sind in einer schützenden Kunststoff-Umverpackung aus Polyamid/Polypropylen verpackt.

Kartoninhalte: 50 Beutel mit 50 ml
 75 Beutel mit 50 ml

1 Beutel mit 50 ml
50 Beutel mit 100 ml
60 Beutel mit 100 ml
1 Beutel mit 100 ml
30 Beutel mit 250 ml
1 Beutel mit 250 ml
20 Beutel mit 500 ml
1 Beutel mit 500 ml
10 Beutel mit 1000 ml
1 Beutel mit 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.

Restmengen verwerfen.

Lösungen nicht aufbewahren, wenn diese Zusätze enthalten.

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung entnehmen. Der innere Beutel gewährleistet die Sterilität des Produkts.

Bei der Verwendung von Arzneimittelzusätzen muss eine aseptische Arbeitsweise eingehalten werden.

Nach der Zugabe von Zusätzen die Lösung sorgfältig mischen.

1. Öffnen

- a. Den Viaflo-Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.
- b. Den Innenbeutel fest zusammendrücken und so die Unversehrtheit des Beutels überprüfen. Sind undichte Stellen vorhanden, die Lösung verwerfen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- c. Prüfen, ob die Lösung klar ist und keine Partikel aufweist. Wenn sie trübe ist oder Partikel enthält, die Lösung verwerfen.

2. Vorbereiten der Verabreichung

Für die Herstellung und Verabreichung der Lösung sterile Materialien verwenden.

- a. Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
- b. Die Kunststoff-Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt entfernen:
 - den kleineren Flügel am Anschluss mit einer Hand fassen,
 - mit der anderen Hand den größeren Flügel an der Schutzkappe fassen und drehen,
 - die Schutzkappe löst sich.
- c. Die Infusion unter aseptischer Arbeitsweise vorbereiten.

- d. Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Gebrauchsanweisung des Infusionsbestecks zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks sowie zum Verabreichen der Lösung beachten.

3. Verfahren zur Injektion von Arzneimittelzusätzen

Vorsicht! Zusätze können inkompatibel sein.

Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

- a. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- b. Mit einer Spritze mit 19 Gauge (1,10 mm) - oder 22 Gauge (0,70 mm) -Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und den Zusatz injizieren.
- c. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel hoher Dichte wie beispielsweise Kaliumchlorid die Zuspritzanschlüsse senkrecht halten, leicht daran klopfen und die Lösung erneut mischen.

Achtung: Beutel mit Arzneimittelzusätzen nicht aufbewahren.

Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

- a. Die Klemme am Set schließen.
- b. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- c. Mit einer Spritze mit 19 Gauge (1,10 mm) - oder 22 Gauge (0,70 mm) -Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und den Zusatz injizieren.
- d. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in eine senkrechte Position bringen.
- e. Beide Anschlüsse durch leichtes Klopfen entlüften, während der Beutel in einer senkrechten Position ist.
- f. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- g. Den Beutel wieder in die Ausgangsstellung bringen, die Klemme wieder öffnen und die Verabreichung fortsetzen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Healthcare GmbH, Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr. 1-24635

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.8.2002

19.3.2006

10. STAND DER INFORMATION

März 2019

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig