

# **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

## **Glucose „Baxter“ Viaflo 5% - Infusionslösung**

**Wirkstoff:** Glucose

**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 das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

### **1. Was ist Glucose „Baxter“ Viaflo 5% und wofür wird es angewendet?**

Glucose „Baxter“ Viaflo 5% ist eine Infusionslösung, die Zucker (Glucose) in Wasser enthält. Glucose ist einer der wichtigsten Energielieferanten des Körpers. 1 Liter Infusionslösung liefert 200 Kilokalorien.

Glucose „Baxter“ Viaflo 5% dient:

- als Flüssigkeits- und Zucker (Kohlehydrat) Quelle
- zum Verdünnen oder Verabreichen anderer Arzneimittel, die über eine Infusion gegeben werden können.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose „Baxter“ Viaflo 5% beachten?**

**Glucose „Baxter“ Viaflo 5% darf nicht angewendet werden**, wenn Sie an einem der folgenden Zustände leiden:

- nicht ausreichend behandelte Zuckerkrankheit d.h., wenn die Blutzuckerwerte abnorm hohe Werte erreichen (dekompensierter Diabetes mellitus)
- Glucose-Unverträglichkeiten, z.B. wenn der Stoffwechsel nicht richtig funktioniert, wie z.B. bei schweren Erkrankungen (metabolische Stress-Situationen)
- hyperosmolares Koma (Bewusstlosigkeit). Diese Art von Koma kann bei einer nicht ausreichend behandelten Zuckerkrankheit auftreten
- erhöhter Gehalt an Zucker im Blut (Hyperglykämie)
- erhöhter Gehalt an Lactat im Blut (Hyperlaktatämie)
- Unverträglichkeit (Hypersensitivität) auf Glucose. Dies kann bei Patienten auftreten, die allergisch gegen Mais sind.

Werden der Infusionslösung andere Arzneimittel zugesetzt, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilage dieser Arzneimittel, um zu überprüfen, ob diese bei Ihnen gefahrlos angewendet werden können.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

- zu viel Wasser im Körper (Wasservergiftung)
- wenn Sie Diabetiker sind oder Sie einen hohen Blutzuckerspiegel haben (Hyperglykämie)
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren
- Sepsis, Trauma oder Schock
- wenn Sie einen niedrigen Gehalt an Elektrolyten (Natrium, Kalium, Phosphor, Magnesium) im Blut haben
- Kopfverletzung innerhalb der letzten 24 Stunden
- wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall hatten (akuter ischämischer Insult). Hohe Blutzuckerwerte können die Auswirkungen eines Schlaganfalls verschlimmern und die Genesung beeinträchtigen
- wenn Sie an Stoffwechselstörungen leiden aufgrund von unzureichender Nahrungsaufnahme oder einer Diät, weshalb nicht die richtige Menge an Nährstoffen zugeführt wird (Mangelernährung)
- wenn Sie niedrige Mengen an Thiamin (Vitamin B1) in Ihrem Körper haben. Das kann passieren, wenn Sie alkoholkrank sind
- wenn Sie eine Allergie auf Mais haben (Glucose „Baxter“ Viaflo 5% enthält Zucker, der aus Mais gewonnen wird)
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die einen erhöhten Gehalt von Vasopressin, ein Hormon, welches den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper reguliert, verursacht. Sie können zu viel Vasopressin in Ihrem Körper haben wenn Sie z.B.:
  - eine plötzliche und ernsthafte Erkrankung haben
  - Schmerzen haben
  - operiert wurden
  - eine Infektion, Verbrennungen oder eine Hirnerkrankung haben
  - an einer Herz-, Leber, Nierenerkrankung oder einer Erkrankung des Zentralnervensystems leiden
  - weil Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt unten „Anwendung von Glucose „Baxter“ Viaflo 5% zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Dies kann das Risiko niedriger Natriumspiegel in Ihrem Blut erhöhen und kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfen, Lethargie, Koma, Hirnschwellung und zum Tod führen. Hirnschwellungen erhöhen das Sterberisiko und das Risiko einer Hirnschädigung. Personen mit erhöhtem Risiko sind:

- Kinder
- Frauen (insbesondere im gebärfähigem Alter)
- Personen, die Probleme mit Ihrem Gehirnflüssigkeitsspiegel haben, zum Beispiel wegen einer Meningitis, intrakranieller Blutungen oder einer Verletzung des Gehirns

Bei Verabreichen der Infusionslösung wird der Arzt Ihr Blut und Ihren Harn untersuchen, um

- die Menge an Elektrolyten wie z.B. Kalium in Ihrem Blut (Plasmaelektrolyte),
  - Ihren Blutzuckerspiegel (Glucose),
  - die Menge an Flüssigkeit im Körper (Ihre Flüssigkeitsbilanz),
  - den Säuregehalt im Blut und Urin (Veränderungen im Säuren/Basen Gleichgewicht)
- zu überwachen.

Da Glucose „Baxter“ Viaflo 5% Zucker (Glucose) enthält, kann ein hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) auftreten. In diesem Fall kann Ihr Arzt

- die Infusionsgeschwindigkeit anpassen,
- Insulin verabreichen, um den Blutzuckerspiegel zu senken,
- zusätzlich Kalium verabreichen, falls erforderlich.

Glucose „Baxter“ Viaflo 5% darf nicht zusammen mit Blut über dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden. Das kann zu einer Schädigung oder Verklumpung der roten Blutkörperchen führen.

Wenn Sie parenteral ernährt werden, d.h. Nährstoffe über eine Infusion in die Vene erhalten, wird Ihr Arzt dies berücksichtigen. Falls Sie langfristig mit Glucose „Baxter“ Viaflo 5% behandelt werden, erhalten Sie möglicherweise zusätzliche Nährstoffe.

### **Kinder**

Glucose „Baxter“ Viaflo 5% sollte bei Kindern besonders vorsichtig angewendet werden.

Glucose „Baxter“ Viaflo 5% muss bei Kindern von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden. Die zu verabreichende Menge muss von einem in der Behandlung von Kindern erfahrenen Arzt festgelegt werden und hängt ab von Alter, Gewicht und Gesundheitszustand des Kindes. Außerdem richtet sich die Dosierung danach, ob Glucose „Baxter“ Viaflo 5% als Trägerlösung oder zur Verdünnung anderer Arzneimittel verwendet wird und ob gleichzeitig andere Arzneimittel verabreicht werden.

Wenn diese Infusionslösung an Kinder verabreicht wird, wird ein Arzt des Kindes Blut- und Urinproben nehmen, um die Menge an Elektrolyten z.B. Kalium im Blut zu überwachen (Plasmaelektrolyte).

Bei Neugeborenen - insbesondere Frühgeborenen mit einem niedrigen Geburtsgewicht, besteht ein erhöhtes Risiko, einen zu niedrigen oder zu hohen Blutzuckerspiegel (Hypo- oder Hyperglykämie) zu entwickeln. Damit mögliche unerwünschte Langzeitnebenwirkungen vermieden werden können, ist hier durch engmaschige Überwachung eine ausreichende Blutzuckerkontrolle während der Behandlung mit einer glucosehaltigen Infusionslösung nötig. Niedrige Blutzuckerspiegel können bei Neugeborenen zu langanhaltenden Krämpfen, Koma und Hirnschädigung führen. Hohe Blutzuckerspiegel wurden mit Hirnblutung, bakterieller Infektion und Pilzinfektion, Schädigung am Auge (Retinopathie bei Frühgeborenen), Infektionen im Darmtrakt (nekrotisierende Enterokolitis), Lungenproblemen (bronchopulmonale Dysplasie), verlängertem Krankenhausaufenthalt und Tod in Verbindung gebracht.

Wird die Lösung Neugeborenen verabreicht, kann der Beutel an eine Infusionspumpe angeschlossen werden. Dies erlaubt eine genaue Zufuhr der benötigten Menge an Lösung über ein definiertes Zeitintervall. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die Pumpe überwachen, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten.

Bei Kindern (einschließlich Neugeborenen und älteren Kindern) besteht während der Behandlung mit Glucose „Baxter“ Viaflo 5% ein erhöhtes Risiko, dass der Natriumspiegel im Blut absinkt (hyposmotische Hyponatriämie) und dass es aufgrund des niedrigen Natriumgehaltes im Blutplasma zu einer Störung der Gehirnfunktion kommt (hyponatriämische Enzephalopathie).

### **Anwendung von Glucose „Baxter“ Viaflo 5% zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich eingenommen / angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Werden Glucose „Baxter“ Viaflo 5% und andere Arzneimittel zur gleichen Zeit angewendet, können sich diese gegenseitig beeinträchtigen.

Wenden Sie Glucose „Baxter“ Viaflo 5% nicht mit bestimmten Hormonen (Katecholaminen) einschließlich Adrenalin oder Steroiden an, da diese Ihren Blutzuckerspiegel erhöhen können.

Manche Arzneimittel stimulieren die Freisetzung von Vasopressin. Dazu zählen:

- Anti-Diabetische Arzneimittel (Chlorpropamid)
- Lipidsenker (Clofibrat)
- Manche Krebsmedikamente (Vincristin, Ifosfamid, Cyclophosphamid)
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (verwendet um Depressionen zu behandeln)
- Antipsychotika oder Opioide gegen starke Schmerzen
- Schmerz- und/oder Entzündungshemmende Arzneimittel (auch bekannt unter NSARs)
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken, wie zum Beispiel Desmopressin (gegen erhöhtes Durstgefühl und verstärkte Harnausscheidung), Terlipressin (zur Behandlung von Blutungen der Speiseröhre) und Oxytocin (zur Einleitung von Wehen)
- Mittel gegen Epilepsie (Carbamazepin und Oxcarbazepin)

- Diuretika (Entwässerungstabletten)

### **Bei Anwendung von Glucose „Baxter“ Viaflo 5% zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Fragen Sie Ihren Arzt, was Sie essen oder trinken dürfen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

#### **Schwangerschaft**

Glucoselösung kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Vorsicht ist jedoch geboten, wenn die Glucoselösung während der Geburt angewendet werden soll.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Auswirkungen von Glucose auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor. Es werden aber keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit erwartet.

#### **Stillzeit**

Es liegen keine aussagekräftigen Daten zur Anwendung von Glucoselösung während der Stillzeit vor. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass es Auswirkungen auf das Stillen gibt. Glucoselösung kann während der Stillzeit angewendet werden.

Werden in der Schwangerschaft und Stillzeit andere Arzneimittel Ihrer Infusionslösung zugesetzt:

- fragen Sie Ihren Arzt
- lesen Sie die Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels

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

Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal bevor Sie ein Auto lenken oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Glucose „Baxter“ Viaflo 5% anzuwenden?**

Glucose „Baxter“ Viaflo 5% wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, wieviel Sie benötigen und wann es verabreicht wird. Dies hängt ab von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Grund für die Anwendung und davon, ob die Infusion als Trägerlösung oder zum Verdünnen anderer Arzneimittel verwendet wird. Die Dosierung kann auch von einer eventuellen Begleittherapie abhängen.

### **Glucose „Baxter“ Viaflo 5% darf NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder der Beutel in irgendeiner Weise beschädigt ist.**

Glucose „Baxter“ Viaflo 5% wird normalerweise über einen Kunststoffschlauch und eine damit verbundene Nadel in eine Vene verabreicht. Meist wird für die Infusion eine Armvene verwendet. Möglicherweise entschließt sich Ihr Arzt aber auch, Ihnen das Arzneimittel auf andere Weise zu verabreichen.

Um eine übermäßige Harnproduktion zu verhindern (osmotische Diurese) soll Glucose „Baxter“ Viaflo 5% langsam infundiert werden.

Vor und während der Infusion wird Ihr Arzt folgendes überwachen:

- Die Flüssigkeitsmenge in Ihrem Körper
- Den Säuregehalt in Blut und Urin

- Die Menge an Elektrolyten in Ihrem Körper (insbesondere Natrium, bei Patienten, die einen hohen Spiegel des Hormons Vasopressin haben, oder andere Arzneimittel einnehmen, welche die Wirkung von Vasopressin verstärken).

Restmengen müssen verworfen werden. Glucose „Baxter“ Viaflo 5% darf NICHT aus einem bereits angebrochenen Beutel infundiert werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Glucose „Baxter“ Viaflo 5% angewendet haben, als Sie sollten**

Falls Ihnen Glucose „Baxter“ Viaflo 5% in zu großer Menge (Überinfusion) oder zu schnell verabreicht wurde, treten möglicherweise folgende Beschwerden auf:

- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) oder Wasservergiftung mit einem zu niedrigen Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)
- erhöhte Harnproduktion (osmotische Diurese)
- erhöhte Konzentration des Blutes (Hyperosmolarität)
- Verlust von Körperwasser (Austrocknung, Dehydratation)
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Zucker im Harn (Glucosurie)

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bei sich feststellen. Die Infusion wird abgebrochen oder verlangsamt. Insulin sollte verabreicht und eine den jeweiligen Beschwerden entsprechende Behandlung begonnen werden.

Wenn Glucose „Baxter“ Viaflo 5% vor der Überinfusion ein Arzneimittel zugesetzt wurde, kann auch das zugesetzte Arzneimittel Beschwerden verursachen. Lesen Sie die Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels für eine Auflistung der möglichen Symptome.

**Wenn Sie die Anwendung von Glucose „Baxter“ Viaflo 5% abbrechen**

Ihr Arzt entscheidet, wann die Infusion abgebrochen wird.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch Glucose „Baxter“ Viaflo 5% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich einer schweren allergischen Reaktion, die Anaphylaxie genannt wird (mögliches Auftreten bei Patienten mit einer Allergie gegen Mais)
- Veränderungen der Elektrolytkonzentration im Blut (Störungen des Elektrolythaushaltes)
- erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
- Überschuss an Flüssigkeit in den Blutgefäßen (Hypervolämie)
- übermäßige Harnproduktion (Polyurie)
- niedrige Natriumspiegel im Blut, die während eines Krankenhausaufenthalts erworben werden können (nosokomiale Hyponatriämie) und damit verbundene neurologische Erkrankungen (akute hypotatriämische Enzephalopathie). Hyponatriämie kann zu irreversiblen Hirnschädigungen und aufgrund eines Hirnödems / Hirnschwellung (siehe in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) zum Tod führen.
- Reaktionen aufgrund der Verabreichungstechnik:
  - Reaktionen an der Einstichstelle:

- Reizung der Vene, in welche die Infusion verabreicht wird. Dadurch kann es zu Rötung, Schmerzen, Brennen und einer Schwellung entlang der betroffenen Vene kommen
- Lokale Schmerzen oder Reaktionen (Rötung oder Schwellung an der Infusionsstelle)
- Fieber, fiebrige Reaktion (Pyrexie)
- Infektion an der Einstichstelle
- Austritt der Infusionslösung in das die Vene umgebende Gewebe (Paravasat-Bildung). Dies kann zu Gewebeschädigung und Narbenbildung führen.
- Bildung eines Blutgerinnsels (Venenthrombose) an der Einstichstelle mit Schmerzen, Schwellung oder Rötung im Bereich des Gerinnsels

Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit Arzneimitteln stehen, die der Infusionslösung zugesetzt wurden. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von dem jeweiligen Arzneimittelzusatz. Lesen Sie die Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels für eine Auflistung der möglichen Symptome.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 A-1200 WIEN  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Glucose „Baxter“ Viaflo 5% aufbewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

50 ml und 100 ml Beutel: Nicht über 30° C lagern.  
 250 ml, 500 ml und 1000 ml Beutel: Dieses Arzneimittel erfordert keine speziellen Lagerungsbedingungen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Glucose „Baxter“ Viaflo 5% nicht verwenden, wenn die Lösung sichtbare Partikel enthält oder der Beutel in irgendeiner Weise beschädigt ist.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Glucose „Baxter“ Viaflo 5% enthält**

- Der Wirkstoff ist Zucker (Glucose): 50 g/l
- Der einzige sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke

#### **Wie Glucose „Baxter“ Viaflo 5% aussieht und Inhalt der Packung**

Glucose „Baxter“ Viaflo 5% - Infusionslösung ist eine klare Lösung ohne sichtbare Partikel. Sie befindet sich in einem Polyolefin/Polyamid-Kunststoffbeutel (Viaflo). Jeder Beutel ist in eine schützende Kunststoff-Umverpackung eingeschweißt.

Folgende Beutelgrößen sind verfügbar: 50 ml  
100 ml  
250 ml  
500 ml  
1000 ml

Die Beutel werden in Kartons geliefert. Jeder Karton enthält eine der folgenden Packungsgrößen:

50 x 50 ml / Karton  
75 x 50 ml / Karton  
1 Beutel mit 50 ml  
50 x 100 ml / Karton  
60 x 100 ml / Karton  
1 Beutel mit 100 ml  
30 x 250 ml / Karton  
1 Beutel mit 250 ml  
20 x 500 ml / Karton  
1 Beutel mit 500 ml  
10 x 1000 ml / Karton  
1 Beutel mit 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien

**Hersteller:** Baxter Healthcare Ltd.  
Caxton Way  
Thetford  
Norfolk IP24 3SE  
Großbritannien

Baxter S.A.  
Boulevard René Branquart 80  
7860 Lessines  
Belgien

Bieffe Medital S.A.  
Ctra de Biescas, Senegüé  
22666 Sabiñánigo (Huesca)  
Spanien

Baxter Healthcare S.A.  
Moneen Road  
Castlebar, County Mayo  
Irland

Bieffe Medital S.P.A.  
Via Nuova Provinciale  
23034 Grosotto (SO)  
Italien

Baxter Manufacturing Sp. z.o.o.  
42 B Wojciechowska Str.  
20-704 Lublin  
Polen

**Zulassungsnummer:** Z.Nr. 1-24635

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019**

-----  
--

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

**Hinweise für die Handhabung und Vorbereitung**

Parenterale Arzneimittelformulierungen müssen vor der Anwendung auf sichtbare Partikel und Farbveränderungen untersucht werden, wann immer Lösung und Behältnis dies möglich machen. Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel in unversehrten Beuteln verwenden. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.

Der Innenbeutel gewährleistet die Sterilität des Produktes.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel in Serie miteinander verbinden. Es besteht die Gefahr einer Luftembolie, da Lufteinschlüsse im Primärbeutel aspiriert werden können, 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.

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionsbesteck verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, um es zu entlüften.

Eine Elektrolytergänzung kann nach dem klinischen Bedarf des Patienten indiziert sein. Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion durch den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss hinzugefügt werden.

Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Verabreichung die endgültige Osmolarität überprüfen. Zusätze sind unter aseptischen Bedingungen sorgfältig zuzumischen. Lösungen mit Zusätzen sofort anwenden und nicht lagern.

Beim Zumischen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Verabreichungstechnik können Pyrogene in den Kreislauf gelangen und Fieber hervorrufen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, die Infusion sofort abbrechen.

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

Wird eine Spritzenpumpe verwendet um den Neugeborenen intravenöse Lösungen oder Arzneimittel zu verabreichen, 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.

**Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.**

**Restmengen verwerfen.**

**Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.**

**Lösungen nicht aufbewahren, wenn diese Zusätze enthalten.**

**Bei der Verwendung von Arzneimittelzusätzen zu Glucose „Baxter“ Viaflo muss eine aseptische Arbeitsweise eingehalten werden.**

**Nach der Zugabe der Additive 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 auf kleinste Undichtigkeiten prüfen. 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 trüb ist oder Partikel enthält, die Lösung verwerfen.

### **2. Vorbereiten der Verabreichung**

Für die Vorbereitung 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 Ansatz des Anschlusses 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. (siehe unten, Abschnitt 5 "Inkompatibilitäten mit Arzneimittelzusätzen").*

*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 dagegen klopfen und die Lösung erneut mischen.

Achtung: Beutel mit Arzneimittelzusätzen nicht aufbewahren.

*Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung*

- a. Die Klemme am Infusionsbesteck 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 entlüften indem Sie leicht dagegen klopfen, 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.

#### **4. Haltbarkeit nach dem Öffnen (mit zugesetzten Arzneimitteln)**

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Zusatzes im Viaflo-Beutel beim pH-Wert von Glucose „Baxter“ Viaflo 5% 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.

#### **5. Inkompatibilitäten mit Arzneimittelzusätzen**

Wie bei allen parenteralen Lösungen muss vor dem Hinzufügen von Zusätzen deren Kompatibilität mit der Lösung im Viaflo-Beutel ermittelt werden.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders die Kompatibilität des zugesetzten Arzneimittels mit Glucose „Baxter“ Viaflo 5% zu überprüfen. Es können eventuell Farbveränderungen und/oder Niederschlag, unlösliche Komplexe oder Kristallisierung auftreten. Die Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels muss beachtet werden.

Vor dem Hinzufügen von Arzneimitteln sicherstellen, dass diese wasserlöslich und beim pH von Glucose „Baxter“ Viaflo 5% stabil sind.

Nach dem Zusetzen eines kompatiblen Arzneimittels soll Glucose „Baxter“ Viaflo 5% unverzüglich verabreicht werden.

Additive, für die eine Inkompatibilität nachgewiesen wurde, dürfen nicht verwendet werden.