

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ringer-Acetat-Lösung Baxter

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Natriumchlorid	6,0 g
Kaliumchlorid	0,40 g
Calciumchlorid 2 H ₂ O	0,134 g
Magnesiumchlorid 6 H ₂ O	0,203 g
Natriumacetat 3 H ₂ O	3,70 g
Molare Konzentration:	
Na ⁺	130
K ⁺	5,4
Ca ⁺⁺	0,9
Mg ⁺⁺	1
Cl ⁻	112
Acetat	27

Theoretische Osmolarität: 276 mOsm/l
pH-Wert: 6,0 bis 8,0

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare Lösung ohne sichtbare Partikel.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei ausgeglichenem Säuren-Basen-Haushalt und bei leichter Azidose;
- als kurzfristiger intravasaler Volumenersatz;
- isotone Dehydratation;
- hypotone Dehydratation;
- als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die Rate und das Volumen der Infusion hängen vom Alter, dem Gewicht und dem klinischen Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) ab. Die begleitende Therapie sollte ggf. von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung mit intravenösen Flüssigkeiten festgelegt werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8). Die Flüssigkeitsbilanz und Serumelektrolyte sollten vor und während der Gabe überwacht werden (siehe Abschnitte 4.4, 4.5, 4.6 und 4.8).

Für einen vorübergehenden Ausgleich des Blutverlustes wird die 3–5-fache Menge an Ringer-Acetat-Lösung benötigt.

Erwachsene, Jugendliche und ältere Patienten (ab 12 Jahren)

Dosierung bei längerer Anwendung: Erwachsene, Ältere und Jugendliche (ab 12 Jahren): 500 ml – 3 Liter/Tag.

Kinder

- 0–10 kg KG: 100 ml/kg KG/Tag.
- 10–20 kg KG: 1000 ml + (50 ml/kg KG über 10 kg KG)/Tag
- > 20 kg KG: 1500 ml + (20 ml/kg KG über 20 kg KG)/Tag

Maximale Tagesdosis:

Die maximale Tagesdosis ergibt sich aus dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Patienten. Eine Flüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpermasse und Tag sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten.

Bei Kindern beträgt die Flüssigkeitszufuhr durchschnittlich 5 ml/kg KG/Std., aber dieser Wert ist abhängig vom Alter:

Säuglinge (0–10 kg KG) erhalten 6–8 ml/kg KG/Std.

Kleinkinder (10–20 kg KG) erhalten 4–6 ml/kg KG/Std. und

Schulkinder (> 20 kg KG) erhalten 2–4 ml/kg KG/Std.

Plasmaelektrolytkonzentrationen sollten bei Kindern und Jugendlichen engmaschig überwacht werden, da diese eine verminderte Fähigkeit zur Regulierung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes haben können.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung. Aufgrund der isotonen Zusammensetzung kann die Ringer-Acetat-Lösung durch eine periphere Vene verabreicht werden.

Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel in unversehrten Beuteln verwenden. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

Den Beutel erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Umverpackung nehmen. Der Innenbeutel gewährleistet die Sterilität des Produktes.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel miteinander verbinden. Sind mehrere Beutel miteinander verbunden, besteht die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im Primärbeutel, die 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 Infusionssets in geöffneter Position an flexible Beutel angeschlossen werden.

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

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

Informationen zu Inkompatibilitäten und Hinweise zur Handhabung der Lösung sowie der Zusätze siehe Abschnitte 6.2 bzw. 6.6.

4.3 GegenanzeigenAbsolute Kontraindikation:

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen das Produkt oder einem der Wirkstoffe der Formulierung
- Hyperhydratationszustände

Relative Kontraindikationen:

- Hyperkaliämie
- Hyponatriämie
- Hyperchlorämie
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz)

Vorsicht ist geboten bei niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zu Hyperkaliämie.

Wie bei anderen calciumhaltigen Infusionslösungen ist die Gabe von Ceftriaxon und Ringer-Acetat-Lösung kontraindiziert bei Frühgeborenen und Neugeborenen (≤ 28 Tage), auch wenn separate Infusionsschläuche verwendet werden (Gefahr einer tödlichen Präzipitatbildung von Ceftriaxon-Calciumsalzen im Blutkreislauf des Neugeborenen).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es wurden Fälle von tödlichen Reaktionen mit Calcium-Ceftriaxon Präzipitaten in Lungen und Nieren von Früh- und Neugeborenen, jünger als 1 Monat, berichtet. Bei Patienten jeglichen Alters darf Ceftriaxon nicht mit calciumhaltigen Infusionslösungen gemischt oder gleichzeitig verabreicht werden, auch nicht über getrennte Infusionsschläuche oder getrennte Einstichstellen.

Bei Patienten, die älter als 28 Tage sind, können jedoch Ceftriaxon und calciumhaltige Infusionslösungen der Reihe nach hintereinander verabreicht werden, wenn getrennte Infusionsschläuche an getrennten Einstichstellen verwendet werden, oder wenn die Infusionsschläuche ausgetauscht wurden, oder sorgfältig mit physiologischer Salzlösung zwischen den Infusionen gespült wurden, um Präzipitatbildung zu vermeiden. Bei Hypovolämie müssen sequentielle Verabreichung von Ceftriaxon und calciumhaltigen Produkten vermieden werden.

Große Infusionsvolumina dürfen bei Patienten mit Herz-, Lungen- oder schwerer Niereninsuffizienz, Ödemen oder Leberzirrhose nur unter sorgfältiger Überwachung verabreicht werden.

Hyponatriämie

Die Behandlung mit intravenösen Flüssigkeiten, mit einer geringeren Natriumkonzentration als die Natriumkonzentration im Serum des Patienten, kann eine Hyponatriämie verursachen (siehe Abschnitt 4.2). Kinder, Patienten mit reduzierter cerebraler Compliance, Patienten mit nicht-osmotischer Vasopressinfreigabe (z. B. bei akuter Krankheit, Trauma, postoperativem Stress, Erkrankungen des zentralen Nervensystems) und Patienten, die Vasopressin-Agonisten ausgesetzt sind sowie anderen Arzneimitteln die den Natriumgehalt im Serum senken können (siehe Abschnitt 4.5), unterliegen einem besonderen Risiko einer akuten Hyponatriämie. Eine akute Hyponatriämie kann zu akuten Gehirnödemen und lebensbedrohlichen Verletzungen des Gehirns führen.

Der klinische Zustand des Patienten und seine Laborparameter (Flüssigkeitshaushalt, Blut- und Urinwerte, Säure-Basen-Gleichgewicht) müssen bei der Anwendung dieser Lösung überwacht werden. Serumelektrolyte

wie Natrium, Chlorid, Kalium, Magnesium und Calcium müssen genau überwacht werden.

Kinder und Jugendliche:

Plasmaelektrolytkonzentrationen sollten bei Kindern und Jugendlichen engmaschig überwacht werden, da in dieser Patientengruppe eine verminderte Fähigkeit zur Regulierung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes bestehen kann

Aufgrund des Kaliumgehaltes sollte die Lösung mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Herzerkrankungen, Hyperkaliämie oder Zuständen, die zu Hyperkaliämie führen können wie eine Nieren- oder Nebennierenrindeninsuffizienz, akute Dehydratation oder ausgedehnte Gewebszerstörungen, wie z. B. bei schweren Verbrennungen (siehe Abschnitt 4.5).

Obwohl der Kaliumgehalt der Ringer-Acetat-Lösung der Konzentration im Plasma sehr ähnlich ist, reicht er nicht aus, um einen schweren Kaliummangel auszugleichen und sollte daher nicht für diesen Zweck eingesetzt werden.

Calciumchlorid wirkt reizend, daher sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Extravasation der Lösung während der Infusion zu vermeiden. Die Lösung sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Hypercalcämie oder Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Erkrankungen, die mit erhöhtem Vitamin-D-Spiegel einhergehen, wie z. B. Sarkoidose oder Calcium-Nierensteinen oder einer Vorgeschichte solcher Nierensteine sowie bei Patienten, die Digitalis erhalten (siehe Abschnitt 4.5). Im Falle einer gleichzeitigen Bluttransfusion darf die Lösung aufgrund des Gerinnungsrisikos nicht durch dasselbe Transfusionsgerät infundiert werden.

Lösungen, die Magnesium enthalten, sollten bei Patienten mit Hypermagnesämie oder einem Risiko für Hypermagnesämie mit Vorsicht angewendet werden, z. B. bei Niereninsuffizienz, schweren Herzrhythmusstörungen und mit Myasthenia gravis. Die Patienten sollten auf Anzeichen eines Magnesiumüberschusses überwacht werden, insbesondere wenn sie mit Magnesium aufgrund z. B. einer Präeklampsie behandelt werden (siehe Abschnitt 4.5).

Die postoperative Anwendung nach einer neuromuskulären Blockade sollte mit Vorsicht erfolgen, weil Magnesiumsalze zu einem Wiederauftreten der neuromuskulären Blockade führen können.

Die Infusion von Ringer-Acetat-Lösung kann aufgrund der Acetat-Ionen zu einer metabolischen Alkalose führen und sollte daher mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit Alkalose oder einem Risiko der Alkalose angewendet werden. Die Lösung ist jedoch nicht geeignet, um eine schwere metabolische oder respiratorische Azidose zu behandeln.

Bei langfristiger parenteraler Behandlung muss eine angemessene Nährstoffversorgung des Patienten sichergestellt sein.

Ältere Patienten

Bei der Wahl einer Infusionsart und dem Infusionsvolumen/-rate für einen geriatrischen Patienten ist zu bedenken, dass diese Pa-

tienten generell eine höhere Wahrscheinlichkeit für kardiale, renale, hepatische und/oder andere Erkrankungen, und/oder begleitende Arzneimitteltherapien aufweisen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkung mit Ceftriaxon

- Gleichzeitige Gabe von Ceftriaxon und Ringer-Acetat-Lösung ist kontraindiziert bei Früh- und Neugeborenen (≤ 28 Tage), auch wenn separate Infusionsschläuchsets verwendet werden (Gefahr einer tödlichen Präzipitatbildung von Ceftriaxon-Calciumsalzen im Blutkreislauf bei Neugeborenen) (siehe Abschnitt 4.3).
- Bei Patienten jeglichen Alters darf Ceftriaxon nicht mit calciumhaltigen Infusionslösungen gemischt oder gleichzeitig verabreicht werden, auch nicht über getrennte Infusionsschläuche oder getrennte Einstichstellen (siehe Abschnitt 4.4).

Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen

Arzneimittel, die den Serumnatriumgehalt senken, können das Risiko einer erworbenen Hyponatriämie aufgrund einer Behandlung mit intravenösen Flüssigkeiten die unzureichend in Hinblick auf Flüssigkeitsvolumen und Natriumgehalt an die Bedürfnisse des Patienten angepasst wurden erhöhen (siehe Abschnitt 4.2, 4.4, 4.6 und 4.8). Beispiele sind Diuretika, Nicht-steroide Antiinflammatorische Arzneimittel (NSAIDs), Antipsychotika, selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer, Opioide, Antiepileptika, Oxytocin und Chemotherapie.

Wenn Suxamethonium und Kalium gleichzeitig verabreicht werden, kann dies zu einer deutlichen Hyperkaliämie führen, die den negativen Einfluss auf den Herzrhythmus verstärkt. Magnesiumsalze können die depolarisierende Wirkung von Muskelrelaxanzien wie Suxamethonium, Vecuronium oder Tubocurarin verstärken. Daher wird die gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln, die die genannten Wirkstoffe enthalten, und Ringer-Acetat-Lösung nicht empfohlen.

Einige Substanzen können zu einer Kalium- und/oder Natriumretention führen, dies sollte entsprechend berücksichtigt werden z. B. bei Kortikoiden/Steroiden, Diuretika, Angiotension converting enzyme(ACE)-Hemmer, Angiotensin II Rezeptor Antagonisten, Tacrolimus und Cyclosporin.

Calcium verstärkt die Wirkung von Digitalisglykosiden und steigert damit das Risiko toxischer Nebenwirkungen.

Durch den Abbau von Acetat führt freigesetztes Bicarbonat zu einer Alkalisierung des Urin, was zu einer verstärkten Elimination mancher Wirkstoffe (wie Salicylate, Lithium und Barbiturate) bzw. zu einer reduzierten Elimination von Kindin und Sympathomimetika (wie Amfetamine, Dextroamfetaminsulfate, Ephedrin und Pseudoephedrin) führt.

Ringer-Acetat-Lösung Baxter sollte mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die mit Thiaziddiuretika oder Vitamin D behandelt werden, da diese das Risiko einer Hypercalcämie erhöhen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

Ringer-Acetat-Lösung Baxter sollte bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere im Hinblick auf das Serumnatrium bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

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

Es gibt keine Informationen über die Auswirkungen von Ringer-Acetat-Lösung Baxter auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen (basierend auf den Systemorganklassen gemäß MedDRA Datenbank) wurden als Spontanmeldungen während der Post-Marketing Überwachung berichtet.

Siehe Tabelle auf Seite 4

Nebenwirkungen können mit den zur Lösung zugesetzten Arzneimitteln in Verbindung stehen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome der Überdosierung:

- Überwässerung und Natriumüberschuss mit einem Risiko für Ödeme (peripher und/oder pulmonär) besonders wenn die renale Natriumexkretion verringert ist
- Störung des Elektrolythaushaltes
- Hyperkaliämie, besonders bei Patienten mit schwerwiegender Nierenfunktionsstörung
- Hypercalcämie
- Hyperchlorämie
- Verlust von Bicarbonat mit ansäuerndem Effekt
- Hypermagnesämie
- Hyperosmolarität
- Induktion einer alkalotischen Stoffwechsellage.

Wenn eine Überdosierung festgestellt wird, müssen auch alle zur Infusionslösung hinzugegebenen Additive berücksichtigt werden.

Die Auswirkungen einer Überdosierung benötigen eventuell sofortige medizinische Beachtung und Behandlung.

MedDRA Systemorganklasse	Häufig (> 1/100 bis < 1/10)	Selten (> 1/10000 bis < 1/1000)	Sehr selten (< 1/10000)	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems	-	-	-	Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Reaktionen oder anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen; Nesselsucht
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	-	-	-	Hyponatriämie, Überwässerung, Störungen der Serumelektrolyte
Erkrankungen des Nervensystems	-	-	Krämpfe die durch die Alkalisierung aufgrund des Acetatabbaus verursacht werden können	-
Herzkrankungen	Herzversagen bei Patienten mit Herzkrankungen	Tachykardie, Bradykardie	-	-
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Lungenödem	-	-	-
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktionen an der Injektionsstelle (Thrombose, Phlebitis, Entzündung, Schmerzen, Schwellung, Fieber), Extravasation	Engegefühl und Schmerzen in der Brust	-	-

Therapie bei Überdosierung:

- Unterbrechung der Zufuhr
- beschleunigte renale Elimination
- eine entsprechende negative Bilanzierung der Elektrolyte.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Infusionslösung mit Elektrolyten
ATC-Code: B05BB14

Ringer-Acetat-Lösung ist eine in ihren wichtigsten Kationen der Plasmazusammensetzung angepasste, isotone Elektrolytlösung, die zur Korrektur von Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes angewendet wird. Die Zufuhr von Elektrolyten dient der Wiederherstellung bzw. Erhaltung normaler osmotischer Verhältnisse im Extra- und Intrazellulärraum. Acetat wird oxidiert und wirkt in der Bilanz alkalisierend. Aufgrund des Anteils an metabolisierbaren Anionen besteht eine zusätzliche Partialindikation bei Tendenzen zur azidotischen Stoffwechsellaage.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Zufuhr von Ringer-Acetat-Lösung kommt es zunächst zur Auffüllung des Interstitiums, welches ca. 2/3 des Extrazellulärraumes ausmacht. Nur ca. 1/3 des zugeführten Volumens verbleibt intravasal. Die Lösung ist damit nur kurzfristig hämodynamisch wirksam.

Wenn Additive zu Ringer-Acetat-Lösung Baxter hinzugegeben wurden resultieren die pharmakokinetischen Eigenschaften aus den Eigenschaften der fertigen Formulierung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine.
Die Sicherheit von eventuell zugesetzten Arzneimitteln muss hiervon getrennt betrachtet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Wie bei allen parenteralen Lösungen muss vor der Verwendung von Zusätzen deren Kompatibilität geprüft werden.

Hinsichtlich weiterer Unverträglichkeiten sind die Angaben in den Packungsbeilagen der zuzumischenden Arzneimittel zu beachten. Vor Zusatz eines Arzneimittels sicherstellen, dass dieses in Wasser beim pH-Wert der Ringer-Acetat-Lösung (pH 6,0–8,0) löslich und/oder stabil ist.

Aufgrund des Calciumgehaltes können Unverträglichkeiten mit Lösungen entstehen, die anorganisches Phosphat, Sulfat oder Carbonat enthalten.

Ceftriaxon: Siehe Abschnitte 4.3 und 4.4 für mehr Information

Nachfolgend zur Orientierung einige Arzneimittel, die inkompatibel mit Ringer-Lactat-Lösung Baxter sind (**keine vollständige Auflistung**):

- Amphotericin B
- Cortison
- Erythromycinlactobionat
- Etamivan
- Ethylalkohol
- Thiopental-Natrium
- Disodiumedetat

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit in der Originalverpackung:
Beutel mit 500 ml: 2 Jahre
Beutel mit 1000 ml: 3 Jahre

Haltbarkeit nach dem Öffnen:
Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Arzneimittelzusatzes im Viaflo-Beutel beim pH-Wert der Ringer-Acetat-Lösung ermittelt werden.

Aus mikrobiologischen Gründen 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 während der Anwendung im Verantwortungsbereich des Anwenders. Die verdünnte Lösung sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2–8 °C aufbewahrt werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die unter der Bezeichnung "Viaflo" geführten Beutel bestehen aus einem koextrudiertem Polyolefin/Polyamid-Kunststoff (PL-2442). Die Beutel sind von einer Kunststoff-Umverpackung aus Polyamid/Polypropylen umgeben.

Infusionslösung in Viaflo-Beuteln zu 500 ml und 1000 ml.

Packungsgrößen: 20 x 500 ml
10 x 1000 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Anwendung sicherstellen, dass die Isotonie gewährleistet ist. Zusätze unter aseptischen Bedingungen gründlich mischen. Lösungen mit zugesetzten Arzneimitteln sofort anwenden und nicht lagern.

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

Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.

Restmengen verwerfen.

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

1. Öffnen

- a. Den Viaflo-Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.
- b. Den Innenbeutel fest zusammendrücken und so auf kleinste Undichtigkeiten 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 trüb ist oder Partikel enthält, die Lösung verwerfen.

2. Vorbereiten der Verabreichung

- Für die Herstellung und Anwendung der Lösung sterile Materialien verwenden.
- a. Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
 - b. Die Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt abziehen:
 - 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 aseptisch vorbereiten.
 - d. Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Anleitung zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks und zum Verabreichen der Lösung der Gebrauchsinformation des Infusionsbestecks entnehmen.

3. Verfahren zur Injektion von zuzusetzenden Arzneimitteln

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 das zuzusetzende Arzneimittel injizieren.
- c. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel höher Dichte wie beispielsweise Kaliumchlorid die Zuspritzanschlüsse senkrecht halten, leicht daran klopfen und die Lösung erneut mischen.

Vorsicht: Beutel mit zugesetzten Arzneimitteln 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 das zuzusetzende Arzneimittel injizieren.
- d. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in eine senkrechte Position bringen.
- e. Beide Anschlüsse entlüften, indem Sie leicht daran klopfen, während der Beutel in einer senkrechten Position ist.
- f. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- g. Den Beutel wieder an den Infusionsständer hängen, die Klemme öffnen und die Anwendung fortsetzen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Telefon: 089/31701-0
Fax: 089/31701-177
E-Mail: info_de@baxter.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

1839.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

21.02.2021

10. STAND DER INFORMATION

November 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt