

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aminoplasma[®] Paed 10% Infusionslösung

Zur Anwendung bei Kindern (im Alter von 0 – 11 Jahren)

Aminosäuren

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bekommt, 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 Aminoplasma Paed 10% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminoplasma Paed 10% bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Aminoplasma Paed 10% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aminoplasma Paed 10% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aminoplasma Paed 10% und wofür wird es angewendet?

Aminoplasma Paed 10% ist eine Lösung, die Ihrem Kind durch einen dünnen Schlauch über eine Venenkanüle verabreicht wird (intravenöse Infusion). Die Lösung enthält Aminosäuren, die wichtig für das Wachstum oder die Gesundheit des Körpers sind. Die Lösung ist an die besonderen Bedürfnisse von Frühgeborenen und Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern angepasst. Diese erhalten das Arzneimittel, wenn sie auf normalem Wege nicht genügend Nahrung zu sich nehmen und auch nicht über eine in Ihrem Magen platzierte Sonde ernährt werden können. Sie erhalten möglicherweise auch andere Nährstoffe wie Glucoselösungen oder Fettemulsionen in Kombination mit Aminoplasma Paed 10%.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminoplasma Paed 10% bei Ihrem Kind beachten?

Aminoplasma Paed 10% darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind eine angeborene Störung des Eiweiß- und Aminosäurestoffwechsels hat.
- wenn Ihr Kind eine schwere (d. h. lebensbedrohliche) Kreislaufstörung hat (Schock).
- wenn die Sauerstoffversorgung Ihres Kindes unzureichend ist (Hypoxie).
- wenn sich im Blut Ihres Kindes saure Substanzen angereichert haben (metabolische Azidose).
- wenn Ihr Kind eine schwere Lebererkrankung (schwere Leberinsuffizienz) hat.
- wenn Ihr Kind eine schwere Nierenfunktionsstörung (schwere Niereninsuffizienz) hat, die nicht ausreichend mit einer künstlichen Niere oder ähnlichen Therapien behandelt wird.
- wenn Ihr Kind an einer schlecht kontrollierten Herzschwäche mit ausgeprägter Beeinträchtigung des Blutkreislaufs leidet (dekompensierte Herzinsuffizienz).
- wenn Ihr Kind eine Flüssigkeitsansammlung in der Lunge hat (akutes Lungenödem).
- wenn der Salzhaushalt (Elektrolyte) oder der Flüssigkeitshaushalt im Körper Ihres Kindes gestört ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Verabreichung an Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden. Die Exposition von Aminoplasma Paed 10% enthaltenden Lösungen für die parenterale Ernährung gegenüber Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Aminoplasma Paed 10% bei Ihrem Kind angewendet wird, wenn – Ihr Kind an einer Beeinträchtigung des Eiweiß- und Aminosäurestoffwechsels leidet, die durch einen anderen Zustand als die oben genannten hervorgerufen wurde (siehe Abschnitt „Aminoplasma Paed 10% darf nicht angewendet werden, ...“).

- Ihr Kind an einer Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion leidet.
- Ihr Kind an einer Beeinträchtigung der Herzfunktion leidet.
- Ihr Kind ungewöhnlich hochkonzentriertes Blutserum hat (hohe Serumosmolarität).

Wenn der Wasser- oder Salzhaushalt im Körper Ihres Kindes gestört ist, muss dieser Zustand behoben werden, bevor Ihr Kind dieses Arzneimittel erhält. Beispiele für diesen Zustand sind ein gleichzeitiger Mangel an Wasser und Salzen (hypotone Dehydratation), ein Mangel an Natrium (Hyponatriämie) oder ein Mangel an Kalium (Hypokaliämie).

Bevor und während ein Kind diese Lösung erhält, überprüft der Arzt den Salz- und Zuckerspiegel im Blut, den Wasserhaushalt, das Säure-Basen-Gleichgewicht, den Eiweißspiegel im Blut sowie die Leber- und Nierenfunktion. Zu diesem Zweck werden Blutproben abgenommen und Urin gesammelt. Diese Proben werden dann untersucht

Aminosäurenlösungen sind nur eine Komponente einer parenteralen Ernährung. Normalerweise erhalten Kinder Aminoplasma Paed 10% im Rahmen einer intravenösen Ernährung, zu der auch proteinfreie Energieträger (Kohlenhydratlösungen, Fettemulsionen), essenzielle Fettsäuren, Elektrolyte, Vitamine, Flüssigkeiten und Spurenelemente gehören.

Anwendung von Aminoplasma Paed 10% zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet/einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen hat oder beabsichtigt ist, dass es andere Arzneimittel anwendet/einnimmt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aminoplasma Paed 10% ist ausschließlich für die Anwendung bei Kindern (unter zwölf Jahren) bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie ist Aminoplasma Paed 10% anzuwenden?

Aminoplasma Paed 10% wird durch medizinisches Fachpersonal verabreicht.

Bei Kindern wird der Arzt die Dosierung sorgfältig an das Alter, den Entwicklungsstand und die vorherrschende Erkrankung eines jeden Kindes anpassen.

- Die zu verabreichende Menge wird ungefähr wie folgt sein:
- | | |
|--|------------------------------------|
| Frühgeborene: | 40 ml pro kg Körpergewicht pro Tag |
| Neugeborene (0–27 Tage): | 30 ml pro kg Körpergewicht pro Tag |
| Säuglinge und Kleinkinder (28 Tage bis 23 Monate): | 25 ml pro kg Körpergewicht pro Tag |
| Kinder (2 bis 11 Jahre): | 20 ml pro kg Körpergewicht pro Tag |

Bei schwerkranken Kindern kann die zu verabreichende Menge größer sein (bis zu 30 ml pro kg Körpergewicht pro Tag).

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankung

Wenn das Kind eine Leber- oder Nierenerkrankung hat, werden die Dosen auf seinen individuellen Bedarf abgestimmt.

Dauer der Anwendung

Dieses Arzneimittel kann so lange angewendet werden, wie Ihr Kind eine intravenöse Ernährung benötigt.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird Ihrem Kind über einen dünnen Schlauch in eine Vene verabreicht (intravenöse Infusion).

Bei der Verabreichung an Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Aminoplasma Paed 10% erhalten hat, als es sollte

Es ist unwahrscheinlich, dass dies eintritt, da die Tagesdosen Ihres Kindes vom Arzt festgelegt werden. Wenn Ihr Kind jedoch eine Überdosis erhält oder die Lösung zu schnell fließt, kann es sein, dass Ihrem Kind übel wird, es sich erbrechen muss, es Schüttelfrost und Kopfschmerzen bekommt.

Außerdem kann das Blut zu viele saure Substanzen (metabolische Azidose) oder zu viel Ammoniak (Hyperammonämie) enthalten und Ihr Kind kann Aminosäuren über den Urin verlieren.

Es ist ebenfalls möglich, dass Ihr Kind zu viel Flüssigkeit im Körper (Hyperhydratation), einen gestörten Salzhaushalt (gestörter Elektrolythaushalt) oder Wasser in der Lunge (Lungenödem) hat. In solchen Fällen wird die Infusion unterbrochen und später mit einer niedrigeren Infusionsgeschwindigkeit wieder aufgenommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Solche Nebenwirkungen stehen nicht spezifisch mit Aminoplasma Paed 10% in Zusammenhang, sondern können bei jeder Art der intravenösen Ernährung, insbesondere zu Beginn, auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihrem Kind auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt; er wird die Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihrem Kind unterbrechen oder beenden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen

Andere Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Übelkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bekommt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

[für Deutschland]:

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

[für Österreich]:

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzeigen.

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

5. Wie ist Aminoplasma Paed 10% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei der Verabreichung an Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht einfrieren.

Nach Infusion dürfen nicht verbrauchte Reste der Lösung nie zur späteren Verwendung aufbewahrt werden.

[für Deutschland]:

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aminoplasma Paed 10% enthält

Die Wirkstoffe sind Aminosäuren.

Dieses Arzneimittel enthält:

Aminosäuren	pro 1 ml	pro 100 ml	pro 250 ml
Isoleucin	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Leucin	7,60 mg	0,76 g	1,90 g
Lysin-Monohydrat (entsprechend Lysin)	9,88 mg (8,80 mg)	0,99 g (0,88 g)	2,47 g (2,20 g)
Methionin	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Phenylalanin	3,10 mg	0,31 g	0,78 g
Threonin	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Tryptophan	4,00 mg	0,40 g	1,00 g
Valin	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Arginin	9,10 mg	0,91 g	2,28 g
Histidin	4,60 mg	0,46 g	1,15 g
Alanin	15,90 mg	1,59 g	3,98 g
Glycin	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Asparaginsäure	6,60 mg	0,66 g	1,65 g
Glutaminsäure	9,30 mg	0,93 g	2,33 g
Prolin	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Serin	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
N-Acetyltyrosin (Ph.Eur.) (entsprechend Tyrosin)	1,30 mg (1,06 mg)	0,13 g (0,11 g)	0,33 g (0,27 g)
Acetylcystein	0,700 mg (0,520 mg)	0,070 g (0,052 g)	0,175 g (0,13 g)
Taurin	0,300 mg	0,030 g	0,075 g

	pro 1 ml	pro 100 ml	pro 250 ml
Aminosäuregehalt	0,1 g	10 g	25 g
Stickstoffgehalt	0,0152 g	1,52 g	3,8 g

Energie [kJ/l (kcal/l)]	1700 (406)
Theoretische Osmolarität [mOsm/l]	790
Acidität (Titration auf pH 7,4) [mmol NaOH/l]	23
pH	ca. 6,1

Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Aminoplasma Paed 10% aussieht und Inhalt der Packung

Aminoplasma Paed 10% ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung. Es wird in flexiblen Beuteln mit 100 ml oder 250 ml Aminosäurenlösung geliefert. Die Beutel sind aus mehrschichtiger Folie hergestellt. Die innere, in Kontakt mit der Lösung stehende Schicht besteht aus Polypropylen.

Das Behältnis ist frei von PVC, DEHP und Latex.

schwarz (6% – 100%)

Format = 210 x 594 mm
2 Seiten

Lätus 196

LIFE_N____1KB____AT-DE____488
488/12614871/0120
GIF (Monobag)
Production site: LIFE N (Melsungen)

Font size: 9,0 pt.

V-0011

Der Beutel ist in einer schützenden Umhüllung verpackt. Zwischen dem Beutel und der Umhüllung befinden sich ein Sauerstoffabsorber und ein Sauerstoffindikator; der Sauerstoffindikator besteht aus einem thermogeformten Blister, der den sauerstoffempfindlichen Farbstoff Resorufin-Natrium enthält; der Beutel des Sauerstoffabsorbers besteht aus einem inerten Material und enthält Eisenhydroxid. Die verschiedenen Behältergrößen werden in Kartons mit 12 Beuteln geliefert. Packungsgrößen: 12 x 100 ml und 12 x 250 ml Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567
[für Österreich]: Z.Nr.: 135126

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

Österreich	Aminoplasma Paed 10% Infusionslösung
Tschechische Republik	Amiped
Dänemark	Amiped
Deutschland	Aminoplasma Paed 10% Infusionslösung
Griechenland	Aminoplasma Paed 10%
Italien	Amiped
Luxemburg	Aminoplasma Paed 10%
Niederlande	Aminoplasma Paed 100mg/ml, oplossing voor infusie
Norwegen	Amiped
Polen	Aminoplasma Paed 10%
Portugal	Aminoplasma Paed 100mg/ml, Solucao para perfusao
Slowakei	Amiped 10% infuzny roztok
Slowenien	Aminoplasma Paed 100mg/ml, raztopina za infundiranje
Spanien	Aminoplasma Paed 10 % solucion para perfusion
Vereinigtes Königreich	Aminoplasma Paediatric 10% solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Kinder und Jugendliche

Die Dosierungsangaben für die nachstehenden Altersgruppen sind Mittelwerte zur Orientierung. Die genaue Dosierung sollte individuell nach Alter, Entwicklungsstand und vorherrschender Erkrankung angepasst werden. Die Dosierung sollte unter dem Zielwert der Infusionsrate begonnen und innerhalb der ersten Stunde auf den Zielwert erhöht werden. Die parenterale Zufuhr folgender Aminosäurenmengen wird für die meisten pädiatrischen Patienten als angemessen betrachtet:

Tagesdosis für Frühgeborene:

1,5–4,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht ± 15–40 ml/kg Körpergewicht

Tagesdosis für Neugeborene (0–27 Tage):

1,5–3,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht ± 15–30 ml/kg Körpergewicht

Tagesdosis für Säuglinge und Kleinkinder (28 Tage bis 23 Monate):

1,0–2,5 g Aminosäuren/kg Körpergewicht ± 10–25 ml/kg Körpergewicht

Tagesdosis für Kinder (2 bis 11 Jahre):

1,0–2,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht ± 10–20 ml/kg Körpergewicht

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.
Nur zur zentralvenösen Infusion.

Bei der Verabreichung an Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden. Während der Zubereitung der Mischungen kann eine Lichtschutzhülle hinderlich sein. Dennoch ist darauf zu achten, die Lichtexposition während der Zubereitung der Mischungen so gering wie möglich zu halten.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Lichtexposition von Lösungen für die intravenöse parenterale Ernährung kann insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten negative Auswirkungen auf den Behandlungserfolg bei Neugeborenen haben. Bei der Verabreichung an Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren sollte Aminoplasma Paed 10% bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Zur Infusion ein steriles Infusionssystem verwenden.

Vor Öffnen der Umhüllung ist die Farbe des Sauerstoffindikators zu kontrollieren (siehe Abbildung A). Nicht verwenden, wenn der Sauerstoffindikator sich rosa verfärbt hat. Nur verwenden, wenn der Sauerstoffindikator gelb ist.

Ist im Rahmen einer vollständigen parenteralen Ernährung der Zusatz anderer Nährstoffe wie Kohlenhydrate, Fette, Vitamine, Elektrolyte oder Spurenelemente zu diesem Arzneimittel erforderlich, so ist auf ein streng aseptisches Zuspritzen und eine gute Durchmischung zu achten. Aminoplasma Paed 10% darf nur mit anderen Nährstoffen gemischt werden, wenn die Kompatibilität belegt ist. Daten zur Kompatibilität verschiedener Zusätze und die entsprechende Haltbarkeitsdauer solcher Mischungen sind vom Hersteller auf Anfrage erhältlich.

Bei der Verabreichung an Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren sollten Aminoplasma Paed 10% enthaltende Lösungen für die parenterale Ernährung bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung geschützt werden. Die Exposition solcher Lösungen gegenüber Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann. Das Arzneimittel darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar, farblos bis hellgelb und frei von Partikeln ist sowie Beutel und Verschluss unbeschädigt sind.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach Infusion sind Umhüllung, Sauerstoffindikator, Sauerstoffabsorber, Behälter und nicht verbrauchte Reste zu verwerfen.

Während der Zubereitung der Mischungen

Während der Zubereitung der Mischungen kann eine Lichtschutzhülle hinderlich sein. Dennoch ist darauf zu achten, die Lichtexposition während der Zubereitung der Mischungen so gering wie möglich zu halten.

Dauer der Haltbarkeit nach Beimischung von Zusätzen

Aus mikrobiologischer Sicht sollten Mischungen sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet werden, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C aufbewahrt werden, wenn sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden. Vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

Aminoplasma Paed 10%: Handhabung

Abbildung A: Beutel und Umhüllung

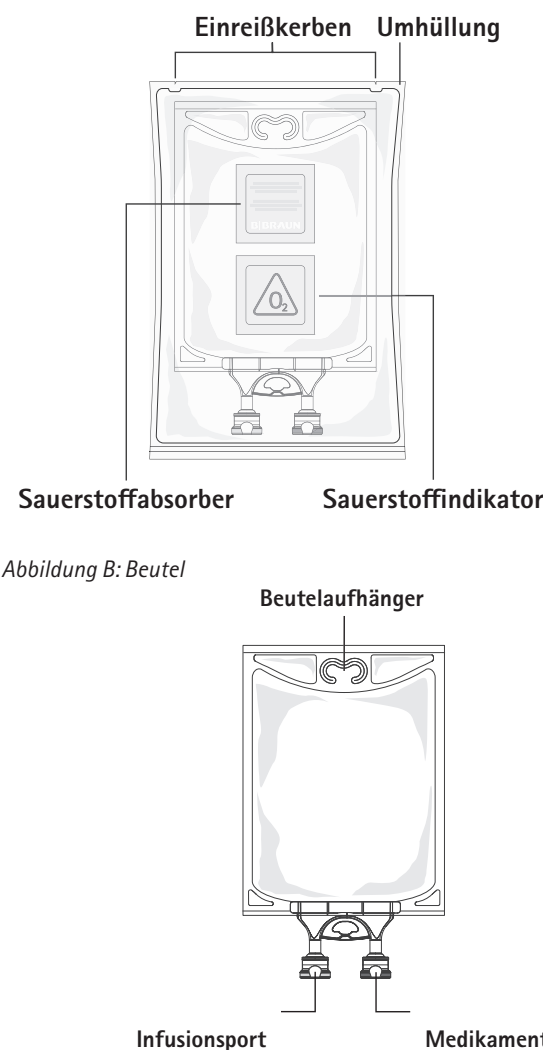
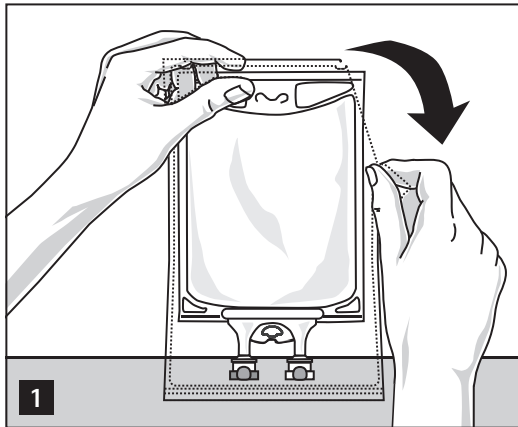


Abbildung B: Beutel

Öffnen:

Den Beutel aus der schützenden Umhüllung nehmen, indem Sie diese von den Einreißkerben oben her aufreißen und das Lösungsbehälter entnehmen (Abbildung 1). Umhüllung, Sauerstoffindikator und Sauerstoffabsorber entsorgen.

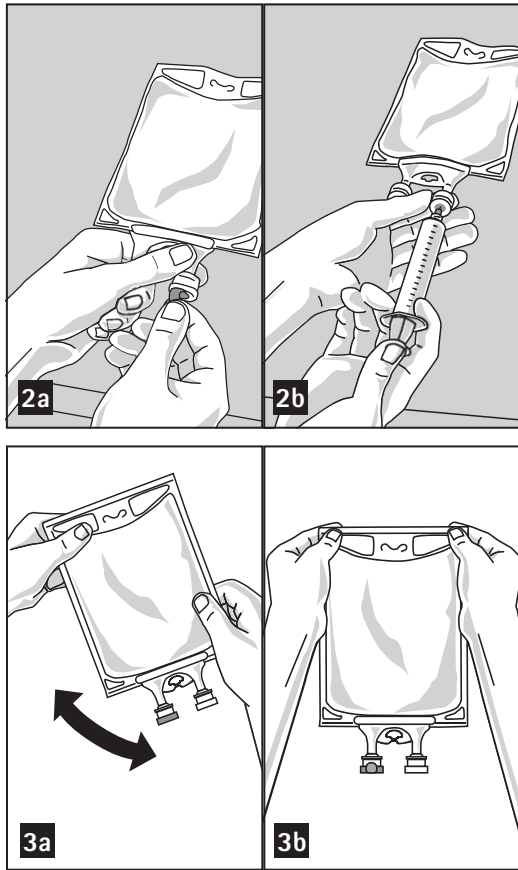
Auf Undichtigkeiten prüfen. Ist der Beutel undicht, das Arzneimittel verwerfen, da die Sterilität nicht gewährleistet ist.



Beimischung von Medikamenten:

Mischungen müssen unter Einhaltung streng aseptischer Techniken hergestellt werden. Kompatible Arzneimittelzusätze können über den Medikamentenport (transparent) hinzugefügt werden.

1. Bereiten Sie den Medikamentenport (transparent) durch Entfernen der Aluminiumfolie vor (Abbildung 2a). Bitte beachten Sie: Der Bereich unter der Folie des Medikamentenports ist steril.
2. Durchstechen Sie den wiederverschließbaren Medikamentenport und injizieren Sie den Zusatz/die Zusätze (Abbildung 2b).
3. Mischen Sie die Lösung und das Arzneimittel gründlich (Abbildung 3a).
4. Der Medikamentenport kann vor einer erneuten Punktion mit Desinfektionsmittel (z. B. Isopropanol) abgewischt werden.
5. Prüfen Sie die Mischung visuell auf Partikel (Abbildung 3b).

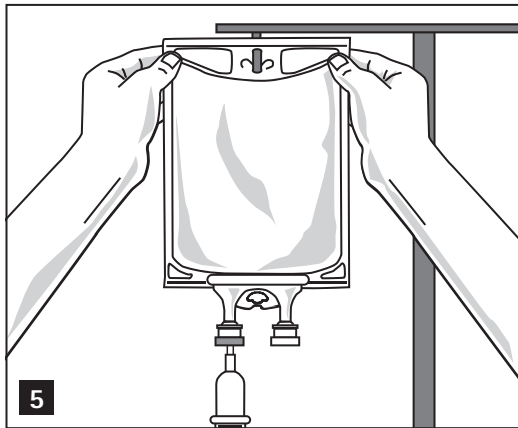
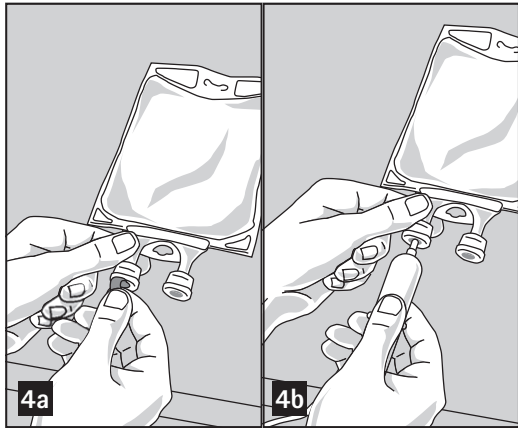


Während der Zubereitung der Mischungen:

Während der Zubereitung der Mischungen kann eine Lichtschutzhülle hinderlich sein. Dennoch ist darauf zu achten, die Lichtexposition während der Zubereitung der Mischungen so gering wie möglich zu halten.

Vorbereitung für die Verabreichung:

1. Entfernen Sie die Aluminiumfolie des Infusionsports (grün) am unteren Rand des Behältnisses (Abbildung 4a) und befestigen Sie das Verabreichungssystem (Abbildung 4b): Verwenden Sie ein nicht belüftetes Infusionsset oder schließen Sie bei einem belüfteten Set das Belüftungsventil. Befolgen Sie die Anweisungen für die Anwendung des Infusionssets. Bitte beachten Sie: Der Bereich unter der Folie des Infusionsports ist steril.
2. Hängen Sie den Beutel an einen Infusionsständer (Abbildung 5).



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland