

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Voluven® 6 % Infusionslösung

Hydroxyethylstärke (Ph.Eur.) (HES 130/0,4) in isotonischer Kochsalzlösung

Warnhinweis

Nicht bei Sepsis (schwere generalisierte Infektion), Nierenfunktionsstörung oder bei kritisch kranken Patienten anwenden.

Für Situationen, in denen dieses Arzneimittel nie anzuwenden ist, siehe Abschnitt 2.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Voluven 6 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voluven 6 % beachten?
3. Wie ist Voluven 6 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voluven 6 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Voluven 6 % und wofür wird es angewendet?

Voluven 6 % ist ein Blutplasmaersatzmittel, das verwendet wird, um das Blutvolumen wiederherzustellen, wenn Sie Blut verloren haben und wenn andere Arzneimittel (so genannte Kristalloide) alleine nicht als ausreichend erachtet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voluven 6 % beachten?

Voluven 6 % darf nicht angewendet werden, wenn Sie:

- allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- unter einer schweren generalisierten Infektion (Sepsis) leiden.
- unter schweren Verbrennungen leiden.
- an einer Nierenfunktionsstörung leiden oder eine Dialyse erhalten.
- an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- unter Blutungen im Gehirn (intrakranielle oder zerebrale Blutungen) leiden.
- kritisch krank sind (z. B. wenn Sie auf einer Intensivstation behandelt werden müssen).
- zu viel Flüssigkeit im Körper haben und wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie überwässert sind (sich im Zustand der Hyperhydratation befinden).
- Flüssigkeit in der Lunge haben (Lungenödem).
- dehydriert sind.
- darüber informiert wurden, dass Sie einen starken Anstieg von Natrium oder Chlorid in Ihrem Blut haben.
- unter einer schweren Herzinsuffizienz leiden.
- schwere Störungen der Blutgerinnung haben.
- eine Organtransplantation erhalten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen oder Beeinträchtigungen bekannt sind:

- Beeinträchtigung Ihrer Leberfunktion
- Probleme mit Ihrem Herz oder Kreislauf
- Störungen der Blutgerinnung (Koagulation)
- Probleme mit Ihren Nieren

Aufgrund des Risikos allergischer (anaphylaktischer/anaphylaktoider) Reaktionen werden Sie sorgfältig überwacht, um frühe Anzeichen einer allergischen Reaktion zu erkennen, wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Chirurgie (Operationen) und Trauma (Verletzungen):

Ihr Arzt wird sorgfältig prüfen, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Ihr Arzt wird Voluven 6 % sorgfältig dosieren, um eine Flüssigkeitsüberladung zu verhindern. Dies erfolgt insbesondere dann, wenn Sie Probleme mit Ihrer Lunge, Ihrem Herz oder Ihrem Kreislauf haben.

Das medizinische Fachpersonal wird auch Maßnahmen ergreifen, um die Flüssigkeitsbalance Ihres Körpers, den Elektrolytgehalt im Blut und Ihre Nierenfunktion zu überwachen. Bei Bedarf werden Sie weitere Elektrolyte erhalten.

Darüber hinaus wird sichergestellt, dass Sie ausreichend Flüssigkeit erhalten.

Voluven 6 % ist kontraindiziert (darf nicht angewendet werden), wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden oder Nierenschäden haben, die eine Dialyse notwendig machen.

Falls während der Behandlung eine Einschränkung der Nierenfunktion auftritt:
Falls der Arzt erste Anzeichen einer Nierenschädigung erkennt, wird er/sie die Anwendung von Voluven 6 % beenden. Zusätzlich wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Nierenfunktion über bis zu 90 Tage überwachen müssen.

Wenn bei Ihnen Voluven 6 % wiederholt verabreicht wurde, wird Ihr Arzt Ihre Blutgerinnung, Blutungszeit und andere Funktionen kontrollieren. Im Falle einer Beeinträchtigung der Blutgerinnung wird Ihr Arzt die Behandlung mit Voluven 6 % beenden.

Wenn Sie sich einer Operation am offenen Herzen unterziehen müssen und dabei eine Herz-Lungen-Maschine zum Einsatz kommt, die während der Operation Ihren Kreislauf aufrechterhält, wird die Anwendung von Voluven 6 % nicht empfohlen.

Kinder

Es liegen nur begrenzt Daten zur Anwendung von HES bei Kindern vor. Daher wird eine Anwendung von HES-Produkten in dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

Anwendung von Voluven 6 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Bisher ist nicht bekannt, dass Voluven 6 % Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln hat.

Anwendung von Voluven 6 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine unerwünschten Wirkungen bei gleichzeitiger Verabreichung von Voluven 6 % mit Nahrungsmitteln oder Getränken bekannt.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Voluven 6 % während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Tierexperimentelle Studien zeigten keine direkten oder indirekten schädlichen Wirkungen auf Trächtigkeit, die Entwicklung der Nachkommen im Leib des Muttertieres, den Geburtsvorgang oder die Entwicklung der Nachkommen nach der Geburt. In tierexperimentellen Studien wurden keine missbildenden Wirkungen festgestellt.

Voluven 6 % sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind rechtfertigt. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie das Stillen unterbrechen sollen oder nicht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Voluven 6 % hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Voluven 6 % enthält Natriumverbindungen.

Die Tagesdosis ist abhängig vom Körpergewicht des Patienten und kann > 1 mmol (23 mg) Natrium enthalten. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Voluven 6 % anzuwenden?

Voluven 6 % wird Ihnen von Ihrem Arzt oder unter dessen direkter Aufsicht verabreicht. Er wird die Menge an Voluven 6 %, die Ihnen verabreicht wird, sorgfältig überwachen.

Art der Anwendung

Sie werden dieses Arzneimittel durch Infusion in eine Vene verabreicht bekommen (intravenöser Tropf). Die Infusionsgeschwindigkeit sowie die Menge der zu infundierenden Lösung richten sich nach Ihrem speziellen Bedarf, der Erkrankung, für die das Arzneimittel angewendet wird, sowie nach der Empfehlung für die maximale Tagesdosis.

Dosierung

Ihr Arzt wird über die für Sie richtige Dosis entscheiden.

Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis verabreichen und Voluven 6 % nicht länger als 24 Stunden infundieren.

Die maximale Tagesdosis von Voluven 6 % beträgt 30 ml pro kg Körpergewicht.

Anwendung bei Kindern

Es liegen nur begrenzt Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern vor. Daher wird die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Voluven 6 % erhalten haben als Sie sollten

Wie bei allen Volumenersatzmitteln kann es, wenn Sie zu viel Voluven 6 % erhalten zu einer Kreislaufüberlastung kommen, die z. B. zu einer Flüssigkeitsansammlung in Ihrer Lunge führen kann (Lungenödem).

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die richtige Menge von Voluven 6 % erhalten. Verschiedene Patienten benötigen jedoch unterschiedliche Dosierungen. Falls festgestellt wird, dass die gegebene Dosis für Sie zu hoch sein sollte, wird Ihr Arzt die Verabreichung von Voluven 6 % sofort abbrechen und Ihnen, falls nötig, ein Arzneimittel verabreichen, das dem Körper Wasser entzieht (ein Diuretikum).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Nach der Gabe von Hydroxyethylstärke können dosisabhängig Blutgerinnungsstörungen auftreten, die über einen ausschließlichen Verdünnungseffekt hinausgehen.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Arzneimittel, die Hydroxyethylstärke enthalten, können zu schweren allergischen Reaktionen führen (Rötung der Haut, leichten grippeähnlichen Symptomen, niedriger oder hoher Herzfrequenz, Anschwellen des Halses und

Schwierigkeiten beim Atmen, nicht durch Herzprobleme verursachte Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Juckreiz ist eine bekannte Nebenwirkung von Hydroxyethylstärke, wenn diese über einen längeren Zeitraum und in hohen Dosen angewendet wird.

Untersuchungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Der Blutspiegel des Enzyms Serumamylase kann während der Behandlung mit Hydroxyethylstärke ansteigen und sich störend auf die Diagnostik einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) auswirken. Voluven 6 % verursacht jedoch keine Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Bei hoher Dosierung kann es zu Effekten kommen, die mit der Verdünnung des Blutes verbunden sind, beispielsweise zu einer verlängerten Blutgerinnungszeit.

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

- Nierenschäden
- Leberschäden

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. 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. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Voluven 6 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen Voluven 6 % nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (MM JJJJ) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird vor der Anwendung sicherstellen, dass die Lösung klar und partikelfrei und das Behältnis unbeschädigt und die Umfolie vom Polyolefinbeutel (**freeflex**) entfernt ist.

Voluven 6 % ist unmittelbar nach dem Öffnen des Behältnisses zu verbrauchen. Nicht verbrauchter Inhalt ist zu verwerfen und entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

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 Voluven 6 % enthält:

1000 ml Infusionslösung enthalten:

- Die Wirkstoffe sind:

Hydroxyethylstärke (Ph.Eur.) 60,0 g

- Molare Substitution: 0,38 - 0,45

- Mittleres Molekulargewicht: 130.000 Da
(hergestellt aus Wachsmaisstärke)

Natriumchlorid 9,0 g

Elektrolyte:

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

theoretische Osmolarität 308 mosm/l

pH-Wert 4,0 - 5,5

Titrationssacidität < 1,0 mmol NaOH/l

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid, Salzsäure

Wie Voluven 6 % aussieht und Inhalt der Packung

Voluven 6 % ist eine sterile, klare bis leicht opaleszente Lösung, farblos bis leicht gelblich. Es ist erhältlich in:

- flexiblen Behältnissen aus Polyolefin (**freeflex**)
- Polyethylenflaschen (KabiPac)
- Polypropylenflaschen

Packungen zu 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml und 5 x 500 ml, 10 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml und 5 x 1000 ml, 10 x 1000 ml Polyolefinbeutel (**freeflex**) mit Umfolie

Packungen zu 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml und 10 x 500 ml, 20 x 500 ml Polyethylenflaschen (KabiPac)

Packungen zu 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml Polypropylenflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany
E-mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg

Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Polen

Fresenius Kabi France
6 rue du Rempart
27400 Louviers Cedex
France

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Anwendung von HES sollte auf die initiale Phase der hämodynamischen Stabilisierung und auf maximal 24 h begrenzt werden.

Die maximale Tagesdosis für Voluven 6 % beträgt 30 ml pro kg Körpergewicht.

Es sollte die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden. Die Behandlung sollte sich an den Ergebnissen kontinuierlicher hämodynamischer Überwachung orientieren, so dass die Infusion beendet werden kann, sobald die hämodynamischen Ziele erreicht sind. Die maximale empfohlene Tagesdosis darf nicht überschritten werden.

Die ersten 10 - 20 ml sollten langsam und unter sorgfältiger Überwachung des Patienten infundiert werden, damit eine mögliche anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion so früh wie möglich erkannt werden kann.

Bei Auftreten einer anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktion (siehe Abschnitt 4), ist die Infusion sofort zu beenden und es sind geeignete Sofortmaßnahmen einzuleiten.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von:

- dem Ausmaß der Verminderung des Blutvolumens
- dem Blutdruck
- der Verdünnung des Blutes und seiner Bestandteile (Blutplättchen, rote Blutkörperchen etc.).

Kinder und Jugendliche:

Es liegen nur begrenzt Daten zur Anwendung von HES bei Kindern vor. Daher wird eine Anwendung von HES-Produkten in dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nach dem Öffnen des Behältnisses sofort zu verbrauchen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist gemäß den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Nur klare, partikelfreie Lösungen und unbeschädigte Behältnisse verwenden.

Voluven 6 % enthält Natriumverbindungen.

Vor der Anwendung den Umbeutel vom Polyolefinbeutel (**freeflex**) entfernen.

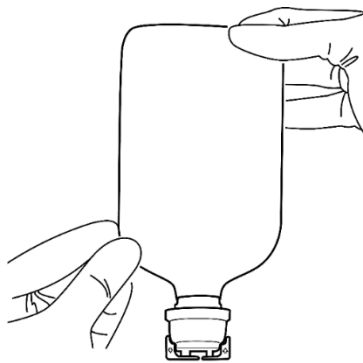
Bitte wählen Sie das für Sie zutreffende Behältnis aus (KabiPac, **freeflex** oder **freeflex⁺**).

Handhabungshinweis KabiPac (PE-Behältnis)

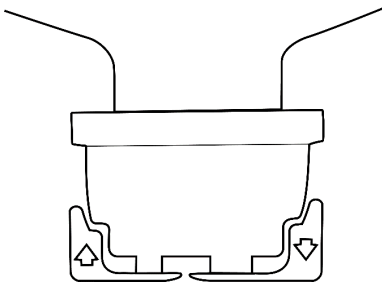
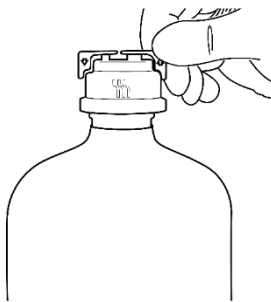
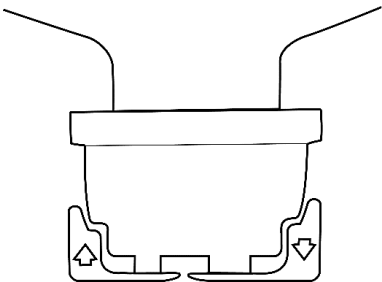
Die Instruktionen sind als Anleitung für die Handhabung des Behältnisses gedacht.

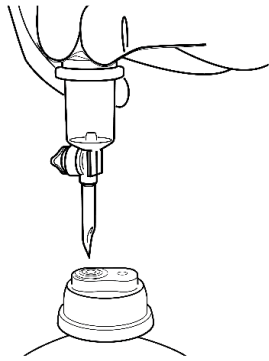
Für Arzneimittelzubereitungen sind die Vorgaben für aseptisches Arbeiten entsprechend den einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) einzuhalten.

Allgemeine Vorbereitung

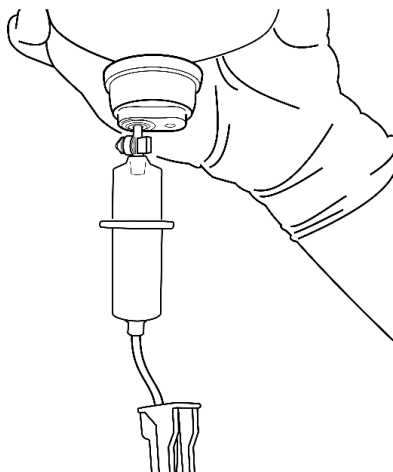


- Vergewissern Sie sich, dass es sich um die gewünschte Infusionslösung handelt.
- Prüfen Sie das Verfalldatum und ob die Flüssigkeit klar und das Behältnis unversehrt ist.

 a) b)	• Identifizieren Sie den entsprechenden Port für den gewünschten Arbeitsvorgang: a) Pfeil hin zur Infusionsflasche = Zuspritzport b) Pfeil weg von der Infusionsflasche = Infusionsport
	• Die Verschlusskappen lassen sich leicht durch Drücken mit dem Daumen nach hinten im Bereich über den Richtungspfeilen abbrechen. • Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappe ist keine Desinfektion der Membran notwendig.
Infusionsvorbereitung	
 b)	• Identifizieren Sie den Infusionsport b) (Pfeil weg von der Infusionsflasche). • Öffnen Sie den Infusionsport durch Drücken mit dem Daumen nach hinten im Bereich über den Richtungspfeilen.

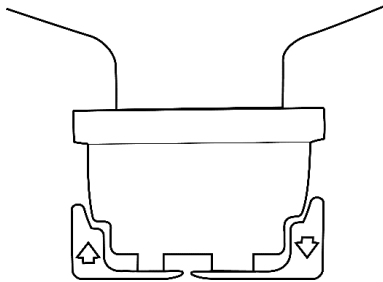


- Empfohlen: Verwenden Sie handelsübliche DIN-Infusionsgeräte ohne Belüftung.
- Schließen Sie die Belüftungsklappe (wenn vorhanden).
- Lassen Sie die Rollenklemme geöffnet (Auslieferungszustand ab Werk).
- Stechen Sie die aufrecht stehende Infusionsflasche mit dem Einstichdorn senkrecht und mittig innerhalb des auf der Membran sichtbaren Kreises an.
- Empfohlen: Führen Sie beim Anstechen eine leichte Drehbewegung aus.
- Schließen Sie die Rollenklemme.



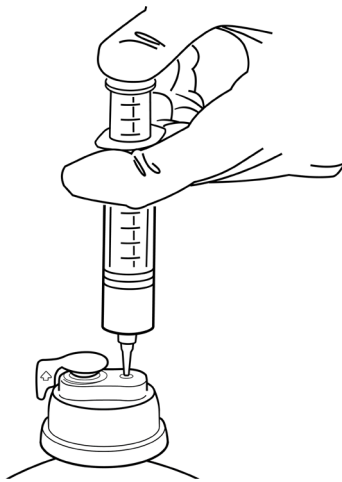
- Hängen Sie die Infusionsflasche an den Infusionsständer.
- Befüllen Sie die Tropfkammer bis zur Markierung (etwa halbe Tropfkammer).
- Befüllen Sie das Infusionsgerät.
- Schließen Sie das Infusionsgerät an den Gefäßzugang des Patienten an.
- Regulieren Sie die Fließgeschwindigkeit.

Optional: Zuspritzen von Arzneimitteln, z.B. Arzneimittelapplikation mittels Spritze



a)

- Identifizieren Sie den Zuspritzport a) (Pfeil zur Infusionsflasche).
- Öffnen des Zuspritzports durch Drücken mit dem Daumen nach hinten im Bereich über den Richtungspfeilen.

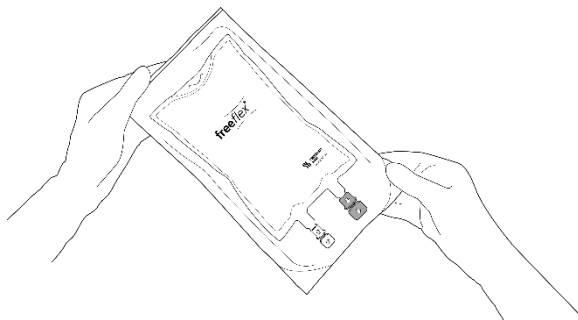


- Verwenden Sie ausschließlich Injektionsnadeln mit einer Kanülengröße von 18 - 23 Gauge (19 Gauge empfohlen).
- Stechen Sie die Injektionsnadel mittig und senkrecht ein.
- Applizieren Sie das Medikament in die KabiPac-Infusionsflasche.
- Mischen Sie die Lösung sorgfältig.

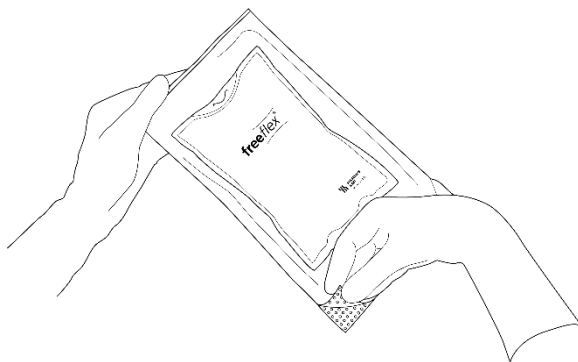
Handhabungshinweis freeflex

Die Instruktionen sind als Anleitung für die Handhabung des Behältnisses gedacht.
Für Arzneimittelzubereitungen sind die Vorgaben für aseptisches Arbeiten entsprechend den einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) einzuhalten.

Allgemeine Vorbereitung

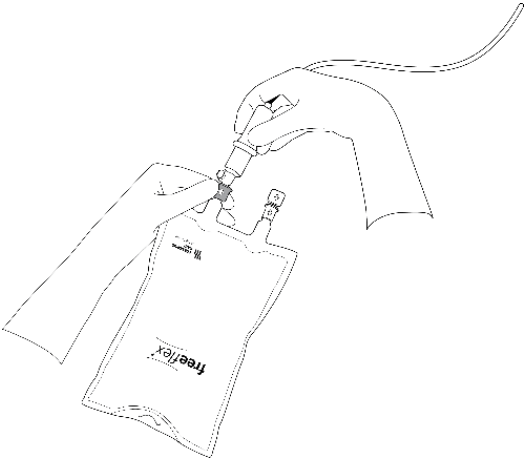
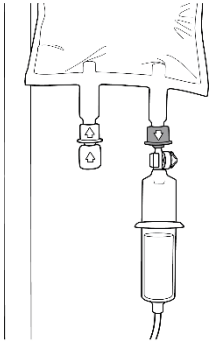


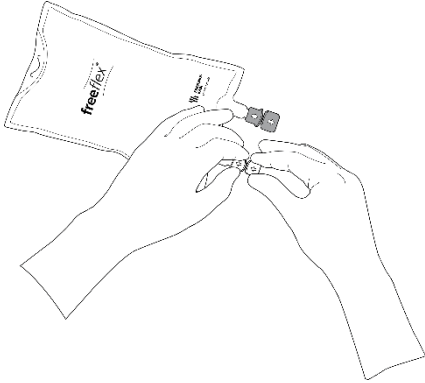
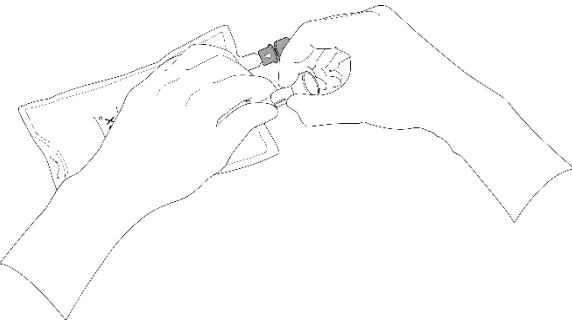
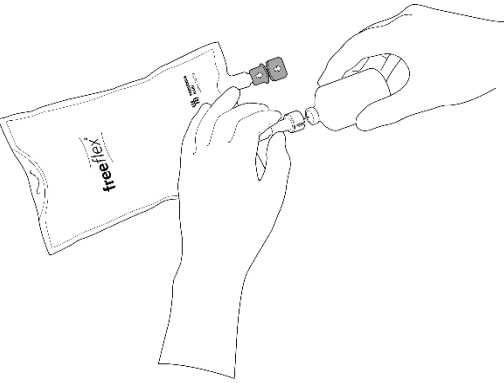
- Vergewissern Sie sich, dass es sich um die gewünschte Infusionslösung handelt.
- Prüfen Sie das Verfalldatum und ob die Flüssigkeit klar und das Behältnis unversehrt ist.

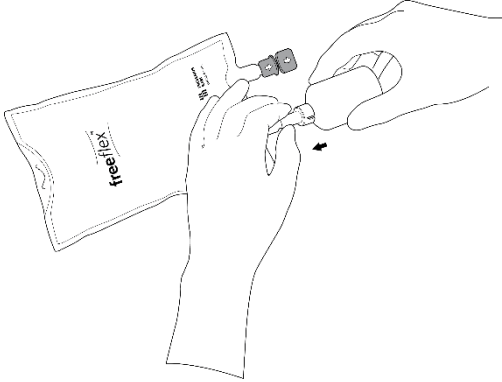
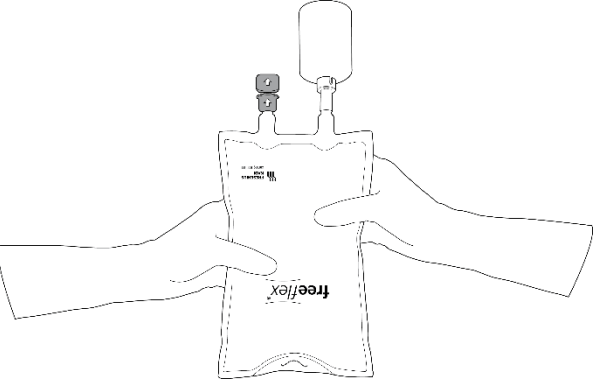


- Entfernen Sie den Umbeutel unmittelbar vor dem Gebrauch.

 a) b)	• Identifizieren Sie den entsprechenden Port für den gewünschten Arbeitsvorgang a) Pfeil hin zum Infusionsbeutel = weißer Zuspitzport b) Pfeil weg vom Infusionsbeutel = dunkelblauer Infusionsport
Infusionsvorbereitung	
 b)	• Identifizieren Sie den dunkelblauen Infusionsport b) (Pfeil weg vom Infusionsbeutel). • Verwenden Sie die Lösung nur, wenn diese klar und das Behältnis unversehrt ist.
	• Halten Sie zum Abbrechen der Verschlusskappen den dunkelblauen Infusionsport mit der einen Hand und brechen Sie die Kappe mit der anderen Hand nach hinten ab. • Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappen ist keine Desinfektion der Membran notwendig.

	• Empfohlen: Verwenden Sie handelsübliche DIN-Infusionsgeräte ohne Belüftung. • Schließen Sie die Belüftungsklappe (wenn vorhanden). • Lassen Sie die Rollenklemme geöffnet (Auslieferungszustand ab Werk). • Stechen Sie den dunkelblauen Infusionsport des liegenden Infusionsbeutels mit dem Einstechdorn gerade und mittig an. • Schließen Sie die Rollenklemme
	• Hängen Sie den Infusionsbeutel an den Infusionsständer. • Befüllen Sie die Tropfkammer bis zur Markierung (etwa halbe Tropfkammer). • Befüllen Sie das Infusionsgerät. • Schließen Sie das Infusionsgerät an den Gefäßzugang des Patienten an. • Regulieren Sie die Fließgeschwindigkeit.
Optional: Zuspritzen von Arzneimitteln: Arzneimittelapplikation mittels Transfer-Adapter	
 a)	• Identifizieren Sie den weißen Zuspritzport a) (Pfeil zum Beutel hin).

	• Halten Sie zum Abbrechen der Verschlusskappen den weißen Zuspritzport mit der einen Hand und brechen Sie die Kappe mit der anderen Hand nach hinten ab. • Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappen ist keine Desinfektion der Membran notwendig.
	• Schieben Sie die schmalere Seite des freeflex-Transfer-Adapters bis zum ersten Einrasten auf den weißen Zuspritzport. • Die Spitze der Nadel befindet sich nun in der sterilen Kammer, welche vor Kontamination schützt.
	• Bereiten Sie das Medikamentenvial vor und stecken Sie dieses auf den freeflex -Transfer-Adapter.

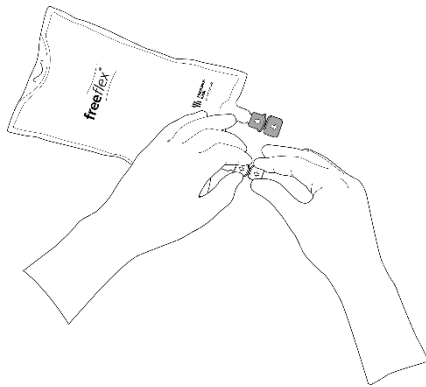
	• Schieben Sie den freeflex -Transfer-Adapter im weißen Zuspritzport weiter bis zum zweiten Einrastpunkt und durchstechen Sie die innere Membran.
	• Halten Sie das Medikamentenvial nach unten und pumpen Sie durch Zusammendrücken des Beutels Infusionslösung in das Medikamentenvial. • Lösen Sie das Arzneimittel durch vorsichtiges Schütteln.
	• Halten Sie das Medikamentenvial nach oben und drücken Sie Luft hinein, damit die Lösung aus dem Medikamentenvial in den Beutel gelangt. • Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die komplette Flüssigkeit aus dem Medikamentenvial in den Beutel überführt und die Medikation gründlich durchmischt ist.
	• Nach erfolgter Durchmischung entfernen Sie das Medikamentenvial

a) 	und den Transfer-Adapter vorsichtig vom Infusionsbeutel. • Markieren Sie den weißen Zuspritzport a) nach Arzneimittelzugabe durch Aufsetzen einer roten freeflex-Verschlusskappe. • Dadurch kann ein weiteres Zufügen von Medikamenten und eine Kontamination des Zuspritzports verhindert werden.
---	---

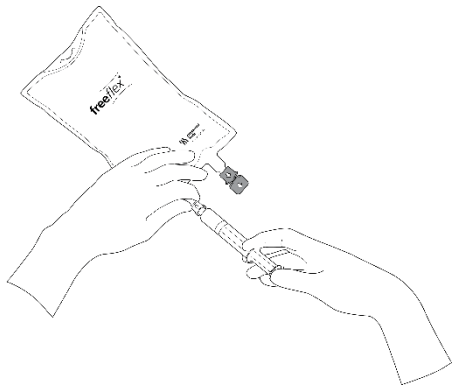
Optional: Zuspritzen von Arzneimitteln, z.B. Arzneimittelapplikation mittels Spritze



- Identifizieren Sie den weißen Zuspritzport a) (Pfeil zum Beutel hin).



- Halten Sie zum Abbrechen der Verschlusskappen den weißen Zuspritzport mit der einen Hand und brechen Sie die Kappe mit der anderen Hand nach hinten ab
- Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappen ist keine Desinfektion der Membran notwendig.



- Empfehlung: Entnehmen Sie vor dem Zuspritzen das im Infusionsbeutel befindliche Luftvolumen, um ein druckfreies Zuspritzen zu gewährleisten.
- Verwenden Sie ausschließlich Injektionsnadeln mit einer Kanülengröße von 18-23 Gauge (19 empfohlen).
- Halten Sie den Zuspritzport hinter dem Fingerschutz.
- Bereiten Sie die Spritze vor und stechen Sie diese gerade und mittig in den weißen Zuspritzport ein.
- Applizieren Sie das Arzneimittel aus der Spritze in den **freeflex** - Infusionsbeutel.

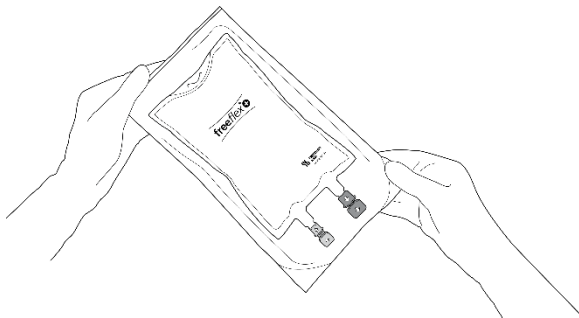


- Nach erfolgter Applikation entfernen Sie die Spritze vom Infusionsbeutel und durchmischen Sie die Arzneimittelzubereitung gründlich.
- Markieren Sie den weißen Zuspritzport a) nach Arzneimittelzugabe durch Aufsetzen einer roten **freeflex** - Verschlusskappe.
- Dadurch können ein weiteres Zufügen von Medikamenten und eine Kontamination des weißen Zuspritzports verhindert werden.

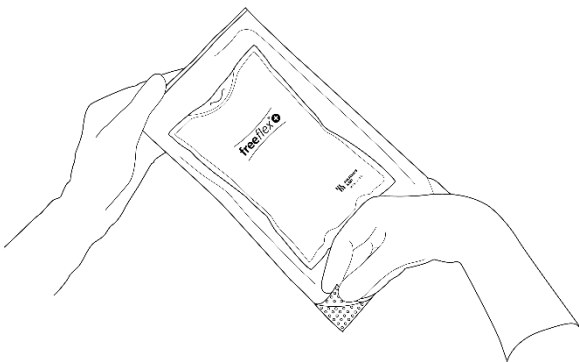
Gebrauchsanweisung freeflex⁺

Die Instruktionen sind als Anleitung für die Handhabung des Behältnisses gedacht.
Für Arzneimittelzubereitungen sind die Vorgaben für aseptisches Arbeiten entsprechend den einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) einzuhalten.

Allgemeine Vorbereitung



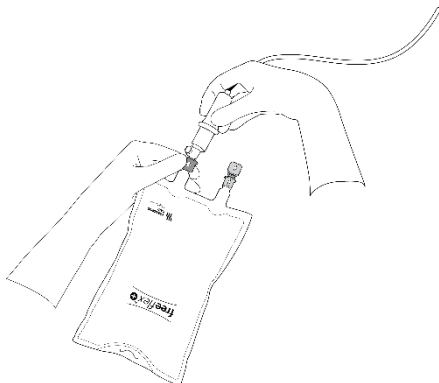
- Vergewissern Sie sich, dass es sich um die gewünschte Infusionslösung handelt.
- Prüfen Sie das Verfalldatum und ob die Flüssigkeit klar und das Behältnis unversehrt ist.

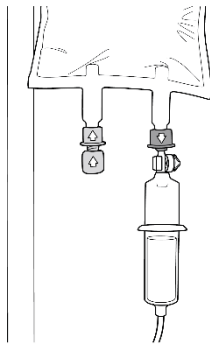


- Entfernen Sie den Umbeutel unmittelbar vor dem Gebrauch.



- Identifizieren Sie den entsprechenden Port für den gewünschten Arbeitsvorgang
- a) Pfeil hin zum Infusionsbeutel = hellblauer Zuspritzport
- b) Pfeil weg vom Infusionsbeutel = dunkelblauer Infusionsport

Infusionsvorbereitung	
	• Identifizieren Sie den dunkelblauen Infusionsport b) (Pfeil weg vom Infusionsbeutel). • Verwenden Sie die Lösung nur, wenn diese klar und das Behältnis unversehrt ist.
	• Halten Sie zum Abbrechen der Verschlusskappen den dunkelblauen Infusionsport mit der einen Hand und brechen Sie die Kappe mit der anderen Hand nach hinten ab. • Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappen ist keine Desinfektion der Membran notwendig.
	• Empfohlen: Verwenden Sie handelsübliche DIN-Infusionsgeräte ohne Belüftung. • Schließen Sie die Belüftungsklappe (wenn vorhanden). • Lassen Sie die Rollenklemme geöffnet (Auslieferungszustand ab Werk). • Stechen Sie den dunkelblauen Infusionsport des liegenden Beutels mit dem Einstechdorn gerade und mittig an. • Schließen Sie die Rollenklemme.

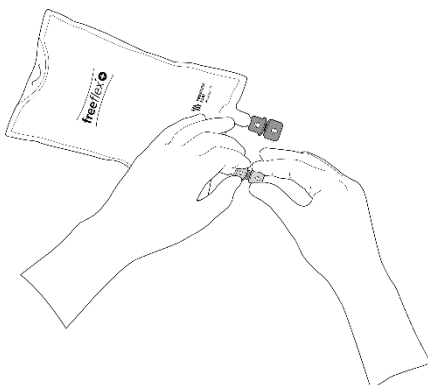


- Hängen Sie den Infusionsbeutel an den Infusionsständer.
- Befüllen Sie die Tropfkammer bis zur Markierung (etwa halbe Tropfkammer).
- Befüllen Sie das Infusionsgerät.
- Schließen Sie das Infusionsgerät an den Gefäßzugang des Patienten an.
- Regulieren Sie die Fließgeschwindigkeit.

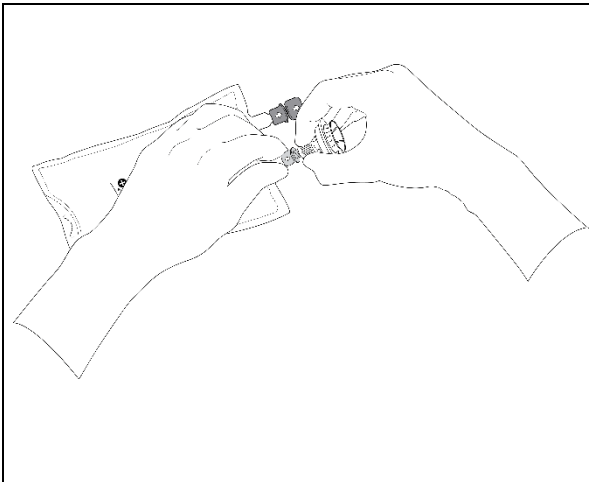
Optional: Zuspritzen von Arzneimitteln: Arzneimittelapplikation mittels Transfer-Adapter



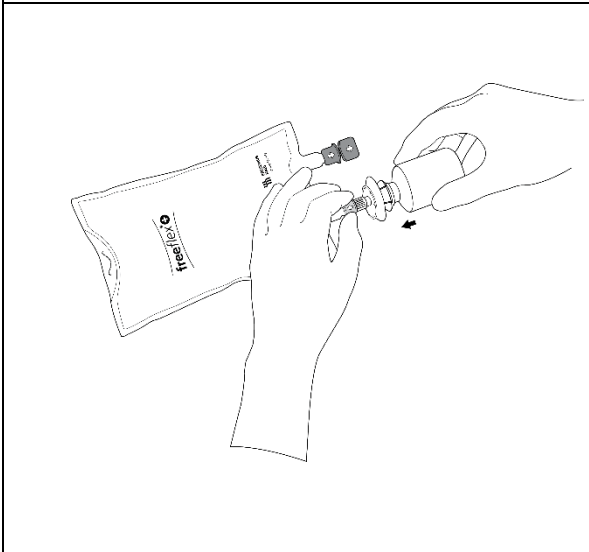
- Identifizieren Sie den hellblauen Zuspritzport a) (Pfeil zum Beutel hin).



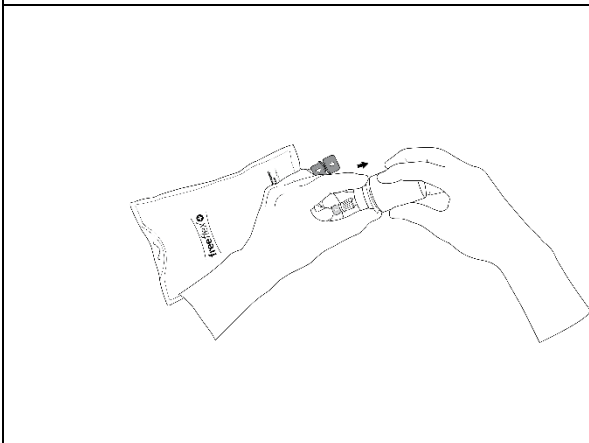
- Halten Sie zum Abbrechen der Verschlusskappen den hellblauen Zuspritzport mit der einen Hand und brechen Sie die Kappe mit der anderen Hand nach hinten ab.
- Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappen ist keine Desinfektion der Membran notwendig.



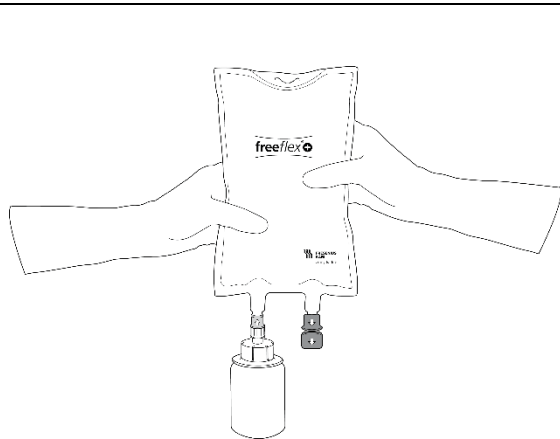
- Verbinden Sie den Luer-Lock Anschluss des **freeflex⁺**-Transfer-Adapters mit dem hellblauen Zuspritzport.
- Halten Sie den hellblauen **freeflex⁺**-Transfer-Adapter in einer aufrechten Position, um ein Auslaufen zu verhindern.



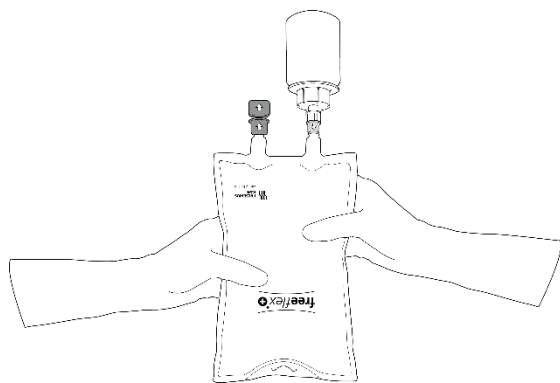
- Bereiten Sie das Medikamentenvial vor und stecken Sie dieses auf den **freeflex⁺**-Transfer-Adapter.



- Schieben Sie den Sicherheitsring in Richtung Medikamentenvial bis dieser einrastet, um das Fläschchen zu fixieren.



- Halten Sie das Medikamentenvial nach unten und pumpen Sie durch Zusammendrücken des Beutels Infusionslösung in das Medikamentenvial.
- Lösen Sie das Arzneimittel durch vorsichtiges Schütteln.



- Halten Sie das Medikamentenvial nach oben und drücken Sie Luft hinein, damit die Lösung aus dem Medikamentenvial in den Beutel gelangt.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die komplette Flüssigkeit aus dem Medikamentenvial in den Beutel überführt und die Medikation gründlich durchmischt ist.



- Nach erfolgter Durchmischung entfernen Sie das Medikamentenvial und den Transfer-Adapter vorsichtig vom Infusionsbeutel.
- Markieren Sie den hellblauen Zuspritzport a) nach Arzneimittelzugabe durch Aufsetzen einer roten **freeflex⁺**-Verschlusskappe.
- Dadurch kann ein weiteres Zufügen von Medikamenten und eine Kontamination des Zuspritzports verhindert werden.

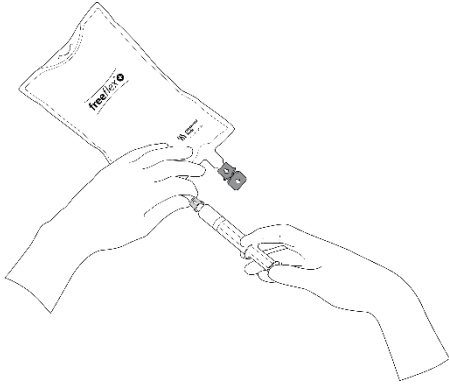
Optional: Zuspritzen von Arzneimitteln, z.B. Arzneimittelapplikation mittels Luer-Lock-Spritze



- Identifizieren Sie den hellblauen Zuspritzport a) (Pfeil zum Beutel hin).



- Halten Sie zum Abbrechen der Verschlusskappen den hellblauen Zuspritzport mit der einen Hand und brechen Sie die Kappe mit der anderen Hand nach hinten ab.
- Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappen ist keine Desinfektion der Membran notwendig.



- Empfehlung: Entnehmen Sie vor dem Zuspritzen das im Infusionsbeutel befindliche Luftvolumen, um ein druckfreies Zuspritzen zu gewährleisten.
- Halten Sie den hellblauen Zuspritzport hinter dem Fingerschutz.
- Verbinden Sie den Luer-Lock-Anschluss der Spritze mit dem hellblauen Zuspritzport.
- Applizieren Sie das Arzneimittel aus der Spritze in den **freeflex⁺**-Infusionsbeutel.



- Nach erfolgter Applikation entfernen Sie die Spritze vom Infusionsbeutel und durchmischen Sie die Arzneimittelzubereitung gründlich.
- Markieren Sie den hellblauen Zuspritzport a) nach Arzneimittelzugabe durch Aufsetzen einer roten **freeflex⁺**-Verschlusskappe.
- Dadurch können ein weiteres Zufügen von Medikamenten und eine Kontamination des hellblauen Zuspritzports verhindert werden.