

## AMNION Flush Solution

Lesen Sie bitte die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Medizinprodukt darf nur von einem Facharzt entsprechend dieser Gebrauchsinformation angewendet werden, um einen bestmöglichen Erfolg und Nutzen zu erzielen.

Heben Sie die Gebrauchsanweisung auf. Vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen.

### Anwendungsgebiet

Die sterile Lösung wird für die kontinuierliche Amnioninfusion über ein subkutan implantiertes Portsystem oder einen intra-amnialen Katheter im Falle eines diagnostizierten Oligo-/Anhydramnion nach vorzeitigem Blasensprung ab der 22+0 Schwangerschaftswoche angewendet. Der Blasensprung kann dabei bereits vor der 22+0 Schwangerschaftswoche aufgetreten sein. Die Amnioninfusion dient der Verlängerung der Schwangerschaft, der Reduktion der Ausbreitung lokaler Infektionen durch Ausspülen von Bakterien und Inflammationsprodukten aus der Amnionhöhle („flush-out“ Methode), der Verhinderung einer Lungenhypoplasie und der Wiederherstellung einer normalen Fruchtwassermenge unter sterilen Bedingungen.

### Zusammensetzung

1000 ml Lösung enthalten:

Natriumchlorid	6,172 g
Natriumhydrogencarbonat	1,42 g
Kaliumchlorid	0,291 g
Natriumlaktat	1,02 g
Calciumglukonat Monohydrat	0,717 g
Magnesiumchlorid Hexahydrat	0,116 g
Dinatrium-β-glycerophosphat-pentahydrat	0,107 g
Zitronensäure Monohydrat	0,074 g
Kupferchlorid Dihydrat	0,429 mg
Natriumselenit Pentahydrat	0,039 mg
Zinkchlorid	0,354 mg
Wasser für Injektionszwecke	ad 1000 ml

± mmol/l: Na<sup>+</sup> 132,3, K<sup>+</sup> 3,90, Ca<sup>2+</sup> 1,60, Mg<sup>2+</sup> 0,57  
Cl<sup>-</sup> 110,7, Laktat 9,10, Gluconat 3,20,  
Hydrogencarbonat 16,90, Citrate 0,35, Phosphat 0,35

± μmol/l: Kupfer 2,52, Zink 2,60, Selen 0,15

Theoretische Osmolarität: 278,9 mOsm/l  
pH: 7,0–8,0

Steril und pyrogenfrei.

Hergestellt unter Lizenz eines Patentes des Erfinders Univ.-Prof. Dr. Tchirikov (EP 2661308 · US 9,682,128 B2 · US 9,072,755 B2 · EA Nr. 027317)

### Dosierung und Art der Anwendung

Die AMNION Flush Solution dient der kontinuierlichen transabdominalen Spülung der Fruchtblase über einen Katheter mit oder ohne Portsystem, dabei erfolgt die Verbindung zum intra-amnialen Katheter über ein Standardinfusionsbesteck. Als Portsystem kann beispielsweise der Titan Port F (fetal) der Firma PakuMed verwendet werden. Detaillierte Informationen zur Portimplantation sind der Gebrauchsinformation des Portsystems zu entnehmen. Nach erfolgter intra-amnialer Katheter-Implantation soll die Spüllösung intermittierend unter periodischer Ultraschallkontrolle mit einer Rate von 50–120 ml/h (ca. 2000–2400 ml/Tag) verabreicht werden, um ein



Fruchtwasserdepot von mindestens 4 ± 2 cm zu erreichen. Die Anwendungsdauer und Dosierung richtet sich nach den jeweiligen klinischen Gegebenheiten und ist vom Arzt in Abhängigkeit von der Indikation sowie von den technischen und patientenspezifischen Besonderheiten festzulegen.

Da das Produkt keine Konservierungsmittel enthält, darf es nur unter aseptischen Bedingungen geöffnet und sofort nach dem Öffnen angewendet werden. Angebrochene Behältnisse sind nicht zur weiteren Anwendung aufzubewahren sondern müssen entsorgt werden.

**Das Produkt darf nicht zur Injektion oder zur intravenösen Infusion eingesetzt werden.**

### Überdosierung

Bei massiver Überdosierung kann es zu einem Polyhydramnion, vorzeitigem Wehen und Frühgeburt kommen. Bei einem vertikalen Fruchtwasserdepot > 6 cm soll die Amnioninfusion korrigiert werden.

Theoretisch kann es auch zu einer Hyperhydratation und Elektrolytverschiebungen kommen. Dies wurde bis jetzt noch nicht beobachtet. Im Falle einer solchen Komplikation ist die Spülung abzubrechen und der Wasser- und Elektrolythaushalt entsprechend der klinischen Situation zu korrigieren.

Bei Verdacht auf Überdosierung sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

### Inkompatibilitäten

Da keine Untersuchungen zur Mischbarkeit der AMNION Flush Solution mit anderen Arzneimitteln vorliegen, sollte die Lösung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Insbesondere eine Mischung mit calcium-, magnesium- und phosphathaltigen Arzneimitteln sollte vermieden werden, da dies eventuell zu Ausfällungen führen kann.

### Nebenwirkungen

Durch die Punktion der Amnionhöhle können verschiedene Komplikationen provoziert werden: Plazentalösung, Verletzungen des Feten, Verletzung der Nabelschnur, Infektion und Blutung. Auch eine Bauchfellentzündung bei irrtümlicher Punktion des Darmes und eine Fruchtwasserembolie können als seltene Komplikationen auftreten. Die möglichen Komplikationen und deren Häufigkeit sind mit einer Amniozentese vergleichbar.

Während der Behandlung kann es zu einer Katheterdislokation kommen. In solchen Fällen soll der intra-amniale Katheter gewechselt werden.

Bei Anzeichen einer Hautinfektion, z. B. Hautrötung im Bereich des Katheters, soll der Katheter gewechselt werden.

### Gegenanzeigen

Hoher Blasensprung, Pre-PPROM, vorzeitige Wehentätigkeit, Zeichen einer intrauterinen Infektion (Temperatur > 38 °C, fetale Tachycardie, druckschmerzhafter Uterus, übelriechendes Fruchtwasser), intrauteriner

fetaler Tod, Chorioamnionitis, Indikation zur Beendigung der Schwangerschaft (z. B. HELLP-Syndrom, pathologisches CTG, fetal Bradykardie, Eklampsie, Nabelschnurprolaps), Zervixinsuffizienz, Placenta praevia, vorzeitige Plazentalösung, vaginale Blutung.

#### **Anwendung bei Mehrlingsschwangerschaften**

Mehrlingsschwangerschaften sind generell mit erhöhten Risiken verbunden. Es liegen keine Daten zur Anwendung der AMNION Flush Solution bei Mehrlingsschwangerschaften vor.

#### **Weitere Hinweise zur Anwendung und Angaben zur Haltbarkeit des Medizinproduktes**

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Zur sicheren Anwendung muss die Behandlung von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden. Die kontinuierliche Amnioninfusion sollte nur an Prenatal-Zentren von Fachärzten mit ausreichender Erfahrung in der Amniozentese (z. B. mehr als 100 Amniozentesen) durchgeführt werden.

Die Spüllösung nur verwenden, wenn das Behältnis unversehrt und die Lösung klar ist. Die Lösung sofort nach dem Öffnen des Behältnisses verwenden; sie enthält kein Konservierungsmittel und die Sterilität und Pyrogenfreiheit ist nur unmittelbar nach Öffnen des Behältnisses gewährleistet. Das Medizinprodukt ist ausschließlich zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Eventuelle Restmengen dürfen nicht verwendet werden.

Das Medizinprodukt darf nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

#### **Hersteller**

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg, Deutschland  
Telefon 03471 8600  
Telefax 03471 860408







#### **Handelsform**

Flaschen zu 500 ml

#### **Stand der Information**

April 2020

#### **Erklärung der Symbole:**

	Sterilisiert / Dampfsterilisiert
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nur einmal verwenden. Restmengen verwerfen
	Nicht erneut sterilisieren
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis

CE 0483