

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

GLUCOSE 70% oplossing voor infusie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Glucose 70% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Glucose 70% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

GLUCOSE 70% is een oplossing voor directe toediening in een ader. GLUCOSE 70% zorgt voor de toevoer van energie als dit niet of niet in voldoende mate via de mond kan of mag worden opgenomen. GLUCOSE 70% is bedoeld voor mensen met een hoge energiebehoefte waarbij slechts weinig vocht mag worden toegediend.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Coma die samengaat met hoge concentraties deeltjes in het bloed.
- Een te lage kaliumconcentratie in het bloed.
- Een te hoge suikerconcentratie in het bloed.
- Een verlies aan vocht die samenhangt met een lage concentratie van deeltjes in het bloed.
- Suikerziekte (diabetes mellitus).
- Verstoring van de opname van glucose door de lichaamscellen.
- Een teveel aan vocht in het lichaam.
- Een verzuring van het bloed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Licht uw arts in als u een van de volgende medische aandoeningen heeft of gehad heeft:

- Bij sterke stijging van de bloedsuikerconcentraties moet de toediening worden gestopt. Indien nodig moet er insuline worden gegeven.
- Bepaalde zouten die het lichaam nodig heeft worden naar behoefte toegevoegd.

- een aandoening die de oorzaak is van een verhoogd gehalte van vasopressine, een hormoon dat het vocht in uw lichaam regelt. U zou te veel vasopressine in uw lichaam kunnen hebben omdat u, bijvoorbeeld:
 - een plotse en ernstige ziekte heeft gehad
 - pijn heeft
 - een operatie heeft ondergaan
 - infecties, brandwonden of een hersenziekte heeft
 - ziekten heeft die te maken hebben met uw hart, lever, nieren of centrale zenuwstelsel
 - bepaalde geneesmiddelen inneemt.

Hierdoor kan het risico op een laag natriumgehalte in uw bloed stijgen en dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, toevallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen en overlijden. Zwelling van de hersenen verhoogt het risico op overlijden en op hersenschade. Mensen die een risico lopen op zwelling van de hersenen zijn:

- kinderen
- vrouwen (in het bijzonder wanneer u in de vruchtbare leeftijd bent)
- mensen die problemen hebben met het vochniveau in hun hersenen, bijvoorbeeld, door hersenvliesontsteking, bloeding in de schedel of een hersenletsel.

Controle van de bloedsuikerspiegel, de elektrolyten (zouten) en de vochtbalans is nodig.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen (catecholaminen, steroïden) zorgen ervoor dat glucose minder goed wordt opgenomen.

Bij het gebruik van bepaalde geneesmiddelen die op het hart werken (hartglycosiden) kan toediening van GLUCOSE 70%, leiden tot vergiftigingsverschijnselen.

- Sommige geneesmiddelen werken in op het hormoon vasopressine. Deze geneesmiddelen kunnen bestaan uit:
 - medicatie tegen diabetes (chloorpropamide)
 - geneesmiddelen tegen cholesterol (clofibraat)
 - medicatie tegen epilepsie (carbamazepine)
 - middelen die lijken op amfetamine (o.a. MDMA)
 - sommige geneesmiddelen tegen kanker (vincristine, ifosfamide, cyclofosfamide)
 - selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt om depressie te behandelen)
 - antipsychotica
 - opioïden voor bestrijding ernstige pijn
 - geneesmiddelen tegen pijn en/of ontsteking (ook bekend als NSAID's)
- Geneesmiddelen die de werking van vasopressine nabootsen of versterken zoals desmopressine (gebruikt om verhoogde dorst en plassen te behandelen), terlipressine (gebruikt om bloeding van de slokdarm te behandelen) en oxytocine (gebruikt om bevalling op te wekken).

Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen omvatten ook algemene diuretica en anti-epileptica zoals oxcarbazepine

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

GLUCOSE 70% kan gedurende de zwangerschap en het geven van borstvoeding worden toegediend.

Dit geneesmiddel dient met speciale voorzichtigheid te worden gegeven bij zwangere vrouwen tijdens de bevalling, met name indien gecombineerd met oxytocine (een hormoon dat kan worden toegediend om arbeid in te leiden en bloeding te beheersen) vanwege het risico op hyponatriëmie.

3. Hoe gebruikt u dit middel

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor en tijdens de infusie zal uw arts de hoeveelheid vloeistof in uw lichaam, de zuurtegraad van uw bloed en urine, en de hoeveelheid elektrolyten (met name natrium) in uw bloed (voornamelijk bij patiënten met hoge plasmawaarden van het hormoon vasopressine, of die andere geneesmiddelen innemen die het effect van vasopressine versterken) willen meten.

GLUCOSE 70% wordt via een toedieningssysteem direct in een ader gebracht.

Dagelijkse dosering

De dosering en de duur van de behandeling wordt aan uw persoonlijke behoeften aangepast.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij het te snel en in te grote hoeveelheden toedienen van GLUCOSE 70%, kan er te veel vocht in het lichaam terecht komen. Ook kan het evenwicht tussen diverse zouten in het bloed ontregeld worden.

De glucose concentratie in het bloed kan stijgen en er kan glucose in de urine terecht komen.

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Deze bijwerkingen zijn:

- beschadiging van de binnenbekleding (intima) van de grote aders
- een te hoge suikerconcentratie in het bloed en daardoor de aanwezigheid van suiker in de

urine.

- een te lage suikerconcentratie in het bloed als reactie op de beëindiging van de toediening van glucose.

Onder meer de volgende bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van de wijze van toediening:

- aderontsteking.
- een te laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie). Een te laag natriumgehalte kan leiden tot hersenletsel en overlijden ten gevolge van zwelling van de hersenen (cerebrale oedeem) (zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is glucose monohydraat.
GLUCOSE 70% bevat per 1000 ml:
Glucose monohydraat 770 g
Overeenkomend met
Glucose 700 g
- De andere stoffen in dit middel zijn: water voor injecties en zoutzuur (pH aanpassingen).

Hoe ziet GLUCOSE 70% eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

GLUCOSE 70% wordt op de markt gebracht in glazen flessen of kunststofzakken van verschillende inhoud.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10 E
3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant

Fresenius Kabi France
6, rue du Rempart
27400 Louviers
Frankrijk

of

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Werk Friedberg
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Duitsland

of

HP Halden Pharma AS
Svinesundveien 80
NO-1788 Halden
Noorwegen

of

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Oostenrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 12172

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Algemeen advies

Vloeistofbalans, serumglucose, serumnatrium en andere elektrolyten moeten wellicht worden gecontroleerd voor en tijdens toediening, met name bij patiënten met een verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntiesyndroom, SIADH) en bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressine-agonisten vanwege het risico op hyponatriëmie. Controle van serumnatrium is vooral belangrijk voor producten met een lagere natrium concentratie in vergelijking met de serumnatrium concentratie. Na infusie van dit middel treedt een snel actief glucose transport in de lichaamscellen op. Deze toestand bevordert een effect dat kan worden beschouwd als toevoer van vrij water en aanleiding kan geven tot ernstige hyponatriëmie