

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**Glucose 5% Aguetant, oplossing voor infusie
Glucose monohydraat****Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiters

1. 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. Aanvullende informatie

1 WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Glucose 5% Aguetant, oplossing voor infusie wordt gebruikt:

- voor het aanvullen van lichaamsvocht bij de behandeling van aandoeningen zoals shock, bloedingen, langdurige diarree en overgeven
- Voor het toedienen van vocht en koolhydraten bij patiënten bij wie de inname van voedsel en vloeistof via de normale weg beperkt is.
- Als oplosmiddel of verdunningsmiddel voor injectiepreparaten of andere geneesmiddelen

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

In geval van:

- Door vloeistof veroorzaakte zwelling (water retentie)/ oedemen
- Hyperglycemie (een te hoog suikergehalte in het bloed)
- Hyperlactatemie (als er te veel melkzuur in het bloed aanwezig is)
- Hyperhydratie
- Ernstige verminderde glucosetolerantie, inclusief hyperosmolair coma (ernstige ontregeling van het gehalte aan bloedsuiker in het bloed met het optreden van coma tot gevolg)

Infusie van glucoseoplossing is gecontra-indiceerd gedurende de eerste 24 uur na craniocerebraal trauma (hersenletsel).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

STEL EEN LANGZAME, gelijkmatige INFUUSSNELHEID IN

Voorzorgen bij het gebruik van de zak

- Gebruik de zak onmiddellijk na het openen van de omzak.
- Controleer of de oplossing helder is.
- Controleer of de ophangring open is.
- Controleer of de zak niet lekt, gebruik geen kapotte of gedeeltelijk gebruikte zak of een zak waarvan de suspensiering dicht is.
- Gebruik geen beluchting voor de zak, gebruik geen serieverbindingen.

Waarschuwingen bij het gebruik:

Via dezelfde toedieningset mag niet gelijktijdig bloed worden toegediend.

De klinische conditie van de patiënt en laboratoriumwaarden, vooral de water/natrium balans (zouten en water in het lichaam), de hoeveelheid kalium in het bloed (kalaemie), de hoeveelheid fosfor in het bloed (serum-fosforspiegel), de hoeveelheid melkzuur in het bloed (serum-lactaatspiegel), de hoeveelheid aceton in het bloed (serum-acetonspiegel) en de hoeveelheid suiker in het bloed (serum-glucosespiegel) en urine glucosespiegel moeten in de gaten gehouden worden.

Indien noodzakelijk moet insuline en/of kalium aan het infuus toegevoegd worden.

Als u suikerziekte heeft, moeten de hoeveelheden glucose in uw bloed en urine in de gaten gehouden worden. Indien nodig moet de insulinedosering aangepast worden.

In het geval van trauma aan het centrale zenuwstelsel en verhoogde hersenvocht-druk dienen uw klinische toestand en het bloed-glucosegehalte zorgvuldig in de gaten gehouden te worden.

In het geval van plotseling optredend acuut ischemisch hersenletsel wordt de toediening van Glucose 5% Aguetant, oplossing voor infusie niet aanbevolen.

Als u een risico loopt op een vitamine B1 gebrek (bijvoorbeeld als u verslaafd bent aan alcohol), dient het vitamine B1-gebrek eerst behandeld te worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Voordat een geneesmiddel toegevoegd wordt, dient eerst gecontroleerd te worden of dit verenigbaar is met de oplossing voor infusie en de zak. Let ook op de bijsluiter van het toe te voegen geneesmiddel.

Als een geneesmiddel toegevoegd wordt aan de glucoseoplossing, dient het mengsel direct toegediend te worden.

Gebruikt u naast Glucose 5% Aguetant, oplossing voor infusie 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.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel mag zo nodig gebruikt worden door zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

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.

De dosering varieert, afhankelijk van uw leeftijd, gewicht en conditie.

Bij volwassenen is de maximale dosering 40 ml per kg lichaamsgewicht per dag en de maximale infusiesnelheid is 5 ml per kg lichaamsgewicht per uur = 0,25 g per kg lichaamsgewicht per uur

Bij kinderen is de infusiesnelheid afhankelijk van de leeftijd en het gewicht en dient in het algemeen de 10-18 mg glucose (0,2-0,36 ml oplossing) per kg per minuut niet te overschrijden.

- 0-10 kg: 100 ml per kg per 24 uur
- 10-20 kg: 1000 ml + 50 ml per kg per 24 uur voor het gewicht boven 10 kg
- boven 20 kg: 1500 ml + 20 ml per kg per 24 uur voor het gewicht boven 20 kg.

Indien de oplossing voor infusie wordt gebruikt als oplosmiddel of verdunningsmiddel, varieert de aanbevolen dosering van 50 tot 250 ml per dosis van het toegediende geneesmiddel.

Als glucose gebruikt wordt als oplos- of verdunningsmiddel voor andere geneesmiddelen zijn de dosering en toedieningsnelheid vooral afhankelijk van de aard en het doseringsschema van het voorgeschreven geneesmiddel.

Toedieningsweg

Parenteraal, als intraveneus infuus.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Neem dan contact op met uw arts.

Een overdosis kan leiden tot hyperosmolariteit (*abnormaal hoge druk in de bloedvaten*), uitdroging, hyperglycaemie (*abnormale hoge hoeveelheid suiker in het bloed*), hyperurecemie (*abnormaal hoge hoeveelheid suiker in de urine*) osmotische diurese (*verhoging van de urine productie*).

Langdurige toediening en snelle infusie kunnen een vloeistofzwellings met oedeem of watervergiftiging (waterintoxicatie) (met een tekort aan natrium in het bloed, hyponatraemie) veroorzaken.

De behandeling is symptomatisch.

4. **MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Glucose 5% Aguettant bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- abnormaal hoog suikergehalte in het bloed (hyperglycaemie),
- abnormaal weinig kalium in het bloed (hypokalemie),
- abnormaal weinig magnesium in het bloed (hypomagnesemie),
- abnormaal weinig fosfaat in het bloed (hypofosfatemie),
- abnormaal veel melkzuur in het bloed (hyperlactatemie),
- door glucose veroorzaakte *extreem hoge urineproductie* (polyurie).

Bijwerkingen kunnen veroorzaakt worden door de toedieningsmethode en bestaan uit een koortsreactie, infecties van de injectieplaats, lokale pijn of reacties,

aderirritatie, veneuze trombose of aderontsteking (flebitis) die op de injectieplaats begint, uittreden van lichaamsvloeistof buiten de aders (extravasatie) en een te groot bloedvolume (hypervolaemie).

Andere bijwerkingen worden voornamelijk bepaald door de aard van de toevoegingen.

Stop met de toediening als er bijwerkingen optreden.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Glucose 5% Aguettant, oplossing voor infusie niet als u merkt dat de zak kapot is, of als de oplossing niet helder is, of reeds gedeeltelijk gebruikt is.

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. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is:

| | |
|------------------------------------|----------|
| Watervrije glucose | 50 mg/ml |
| in de vorm van glucose monohydraat | 55 mg/ml |

Osmolariteit: 278 mOsm/l

Glucose: 278 mmol/l

pH 3,5 – 6,5

De andere stof in dit middel is: water voor injecties

Hoe ziet Glucose 5% Aguettant, oplossing voor infusie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een heldere, kleurloze oplossing voor infusie, vrij van zichtbare deeltjes, in kunststof verpakking.

COSINUS^{PVC}: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;
COSINUS^{PVC} N: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;
Easyflex N : 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;
Easyflex +: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;
Easylink: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml.

COSINUS^{PVC}-Perf: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;
COSINUS^{PVC}-Perf mixte: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;
COSINUS^{PVC} Monoluer: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;
COSINUS^{PVC} Bi-Luer: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;
COSINUS-Perf: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;
COSINUS^{PVC}-Perf duo: 50 ml reconstitutie zak + 100 ml spoel zak, 100 ml reconstitutie zak + 100 ml spoel zak; 250 ml reconstitutie zak + 100 ml spoel zak.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Laboratoire Aguetant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant:

Aguettant Mouvaux
Rue Michel Raillard
59420 Mouvaux
Frankrijk

RVG 32474

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Frankrijk: GLUCOSE 5% AGUETTANT, solution pour perfusion
Nederland :Glucose 5% Aguetant, oplossing voor infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in Mei 2024.

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

Voordat u een geneesmiddel toevoegt dient u de oplosbaarheid en de stabiliteit van dit middel te testen in water met dezelfde pH als de 5% glucose oplossing

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om te bepalen of een toe te voegen geneesmiddel verenigbaar is met Glucose 5% Aguetant, oplossing en het materiaal van de zak, door elke verkleuring en/of de vorming van een neerslag, onoplosbaar complex of kristallen op te merken.

De oplossing moet met steriele hulpmiddelen worden toegediend, waarbij een aseptische techniek moet worden gebruikt. De hulpmiddelen moeten met de oplossing worden doorgespoeld om het binnendringen van lucht in het systeem te voorkomen.

Hoe gebruikt u de zak ? (COSINUS^{PVC} en COSINUS)

- Verwijder de zak uit de omzak: gebruik de zak onmiddellijk na opening;
- Verwijder de infusieplaatsbeschermer;
- Verbind de zak met de toedieningsset;
- Alle geneesmiddelen moeten via de toevoegingspoort worden toegevoegd.

Hoe gebruikt u de Easyflex N en de Easyflex + zakken?

Gebruik geen naalden of spikes voor de aansluiting op de naaldloze connector. Gebruik ook geen van de standaard afwijkende luer-connectors. Beide kunnen de naaldloze connector beschadigen.

Verwijder de zak uit de omzak: gebruik de zak onmiddellijk na openen.

De Easyflex N en de Easyflex + zakken zijn voorzien van een infuuspoort voor de aansluiting van een infuussysteem en een injectiepoort met een naaldloze connector die is voorzien van een tweerichtingsklep voor het bijspuiten in, of de infusie van de oplossing.

Het aansluiten van spuiten op de naaldloze connector voor het bijspuiten van een geneesmiddel of het optrekken van oplossingen.

1. Verbind de male luer-lock connector van de spuit met de naaldvrije connector van de zak door de spuit in de connector te drukken en daarna kloksgewijs vast te draaien.
2. Injecteer de oplossing of het geneesmiddel in de zak of trek de intraveneuze oplossing met de spuit op uit de zak.
3. Ontkoppel de spuit van de naaldloze connector door deze tegen de klok in los te draaien.
4. De naaldloze connector sluit zich automatisch.
5. De naaldloze connector kan meerdere keren worden gebruikt. Hierbij dienen steeds de 1 tot 3 herhaald te worden.

Het aansluiten van een infuussysteem met een spike voor de toedienen van een intraveneuze oplossing:

Easyflex N :

1. Verwijder de beschermende dop (afdraaien);
2. Verbind het infuussysteem met de zak door de poort door te prikken en het infuussysteem volledig in te brengen door gebruik te maken van een draaiende beweging.
3. Dien de intraveneuze vloeistof of het geneesmiddel toe.

Easyflex +:

1. Verwijder de infusieplaats beschermer door deze af te breken.
2. Verbind het infuussysteem met de zak door de poort door te prikken zonder een draaiende beweging te maken.
3. Dien de intraveneuze vloeistof of het geneesmiddel toe.

Het aansluiten van een infuussysteem met een male luer-connector op de naaldloze connector voor het toedienen van een intraveneus infuus

De naaldvrije connector plek kan gebruikt worden voor infusie van een IV oplossing met een toedieningssysteem dat een male luer-lock connector heeft om een koppeling met de infuuszak te maken.

1. Verbind de male luer-lock connector van het toedieningssysteem met de female luer connector van de naaldvrije connector op de infuuszak door de male luer-lock connector in de connector op de zak te drukken en daarna kloksgewijs vast te draaien.
2. Dien de intraveneuze vloeistof of het geneesmiddel toe.
3. Ontkoppel het toedieningssysteem van de naaldloze connector door de luer-lock verbinding tegen de klok in los te draaien.
4. De naaldloze connector sluit zich automatisch.

Hoe gebruikt u het COSINUS^{PVC}-Perf gesloten systeem?

- Verwijder het gesloten systeem uit de omzak: gebruik dit onmiddellijk na openen;
- Beweeg de druppelsnelheid regulator een paar centimeter voordat u deze aan de slang bevestigt;
- Verbreek de openbreekcanule door de slang flink twee kanten op te vouwen (klik-klak);
- Vul de druppelkamer;
- Maak de slangen open en spoel de infuuslijn door;
- Sluit de slang opnieuw af;
- Alle geneesmiddelen moeten via de toevoegingspoort worden toegevoegd.

Hoe gebruikt u de mono-luer en bi-luer zakken?

- Verwijder de zak uit de omzak; gebruik de zak onmiddellijk na openen;
- Verwijder de infusieplaats beschermer;
- Verbind de toedieningsset met behulp van de luer-aansluiting met de zak;
- Verbreek de openbreekcanule door de slang flink twee kanten op te vouwen (klik-klak);
- Alle geneesmiddelen moeten via de toevoegingspoort worden toegevoegd (verbreek de openbreekcanule in het geval van de bi-luer zakken).

Hoe gebruikt u het COSINUS-Perf duo gesloten systeem?

Bereiding in de apotheek

1. Open de omzak. Onmiddellijk gebruiken na openen
2. Voeg de geneesmiddelen via de toevoegingspoort aan de reconstitutiezak toe.

Op de afdeling

Spoelen van de infuuslijn en voorbereiding van de toediening

1. Hang het systeem op
2. Verplaats de druppelsnelheid regulator een paar centimeter naar beneden en sluit deze
3. Verbreek de openbreekcanule van de zak met spoelvoestof door de slang flink twee kanten op te vouwen (klik-klak)
4. Vul de druppelkamer voor driekwart, door hem voorzichtig samen te drukken.
5. Open langzaam de druppelsnelheid regulator en spoel de lijn door (de oplossing stopt automatisch bij de hydrofobe klep als het doorspoelen klaar is).
6. Sluit de druppelsnelheid regulator
7. Sluit de blauwe klem onder de zak die de spoelvoestof bevat
8. Draai de reconstitutiezak ondersteboven
9. Verbreek de openbreekcanule van de reconstitutie zak, door de slang flink twee kanten op te vouwen (klik-klak)
10. Druk de reconstitutiezak samen en open gelijktijdig de blauwe klem om lucht vanuit de reconstitutiezak naar de spoelzak te drukken totdat de oplossing de Y-aansluiting bereikt

Voorzichtig: Wees er zeker van dat geen oplossing met geneesmiddelen in de spoel zak terecht komt.

11. Sluit de blauwe klem onder aan de zak met spoelvoestof
12. Hang de reconstitutie zak op

Toediening

1. Maak een verbinding tussen de patiënt en de luer-lockaansluiting.
2. Start de infusie door de druppelsnelheid regulator te openen en stel de snelheid in door de regulator op de juiste manier te verschuiven.

Voorzichtig: de toediening geschiedt door de zwaartekracht. De toedieningssnelheid dient gedurende de hele infusieperiode regelmatig gecontroleerd te worden.

Spoelen

1. Sluit aan het eind van de infusie de druppelsnelheid regulator.
Voorzichtig: Controleer, zodra de toediening van de reconstitutie vloeistof voltooid is of er vloeistof in de druppelkamer aanwezig is. Zo niet, spoel de slangen dan niet.
2. Open de blauwe klem onder aan de spoelzak. Een deel van de spoeloplossing komt in de reconstitutie zak om de zak samen met de slangen te spoelen
3. Open de druppelsnelheid regulator en infundeer deze oplossing

Hoe gebruikt u de Easylink zakken?

- Verwijder de zak uit de omzak; gebruik deze onmiddellijk na openen;
- Breek de breekcanule door de slang stevig naar de ene kant te buigen en daarna naar de andere kant (Click-Clack);
- Open de klem op de slang en vul de infuuslijn met infuusvloeistof;
- Hersluit de klem op de slang
- Bevestig de mannelijke luer-lock connector van de injectiespuit op de naaldloze toegangspoort van de zak door deze connector in de poort te drukken en deze met de klok mee vast te draaien;
- Voeg de injectievloeistof toe aan de inhoud van de zak;
- Ontkoppel de spuit van de naaldloze toegangspoort door deze tegen de richting van de klok in los te draaien;
- Voorafgaand aan de toediening moet de Easylink infuuslijn worden verbonden met een passend toedieningssysteem dat voldoet aan de ISO-Standaard 594-2 (Conical fittings Luer-lock);
- Open de klem op de slang en dien het infuus toe.