

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Glucose 5% g/v, oplossing voor infusie Glucosemonohydraat

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Glucose 5% g/v 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 5% G/V EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Glucose 5% g/v is een steriele oplossing van glucose in water. Deze kan worden gebruikt om u vocht en glucose te geven of als oplossing om andere geneesmiddelen in op te lossen.

Dit middel wordt met een druppelinfuus bij u toegediend in een ader (dat wil zeggen via intraveneuze infusie).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U krijgt dit middel niet toegediend:

- als u een te hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) heeft die meer dan 6 insuline-eenheden per uur vereist om te beheersen
- als u te veel melkzuur in uw bloed heeft (lactische acidose)

U mag geen grote hoeveelheden van deze oplossing krijgen als u:

- te veel water in uw lichaam heeft (hyperhydratie)
- acuut hartfalen heeft (acuut congestief hartfalen)
- water in uw longen heeft (longoedeem).

Dit middel moet niet op zichzelf worden gebruikt voor de behandeling van vochtttekorten, want het bevat geen zouten (elektrolyten).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Dit geneesmiddel moet niet worden gebruikt om vochtttekorten te behandelen zonder voldoende toediening van zouten (zie ook boven: 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'), want dit kan de zoutconcentratie (in het bijzonder kalium en natrium) in uw bloed duidelijk verminderen. Een gebrek aan zouten kan leiden tot problemen met uw hart en schade aan uw hersenen. Vooral kinderen, bejaarde patiënten en patiënten met een zwakke algehele conditie lopen risico.

Voldoende toevoer van zouten (in het bijzonder kalium en natrium) en vitaminen (in het bijzonder vitamine B₁) moet gewaarborgd zijn.

Uw bloedsuikerspiegel, vochtbalans, elektrolyten (in het bijzonder kalium) en het zuur-base-evenwicht moeten worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat deze tijdens infusie correct zijn. Voor dit doeleinde kunnen bloedmonsters van u worden genomen.

Indien nodig zal uw bloedsuiker door insulinetoediening worden gereguleerd. Uw arts zal in overweging nemen dat uw bloedkaliumspiegel in dit geval zal kunnen afnemen.

Uw arts zal zeer zorgvuldig in overweging nemen of dit geneesmiddel geschikt is voor u als u last heeft van:

- suikerziekte
- enige vorm van beperking van uw glucosestofwisseling (bijvoorbeeld na een operatie of na letsel)
- beperkte nierfunctie (inclusief lage urineproductie)

U mag dit geneesmiddel doorgaans niet krijgen als u lijdt aan of recentelijk heeft geleden aan een beroerte, tenzij uw arts het essentieel acht voor uw herstel.

Als u ook bloedtransfusies krijgt, zullen deze via een andere tube aan u worden toegediend.

Uw arts zal de veiligheidsinformatie in aanmerking nemen van het geneesmiddel dat in Glucose 5% g/v is opgelost of verdund.

Kinderen

Dit middel moet met extra voorzichtigheid worden gegeven aan kinderen.

Bij kinderen moet dit middel worden toegediend door een arts of verpleegkundige. De te geven hoeveelheid moet worden bepaald door een arts die gespecialiseerd is in de behandeling van kinderen en is afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de toestand van het kind. Als dit middel wordt gebruikt om een ander geneesmiddel toe te dienen of te verdunnen, of als er tegelijkertijd andere geneesmiddelen worden gegeven, kan dat ook een effect op de dosis hebben.

Als deze infusie wordt gegeven aan kinderen, dan zal de arts van het kind bloed afnemen en urinemonsters gebruiken voor controle van: de hoeveelheid elektrolyten, zoals kalium in het bloed (plasma-elektrolyten).

Pasgeborenen – voornamelijk diegenen die te vroeg geboren zijn en diegenen met een laag geboortegewicht – lopen een groter risico dat een te laag of te hoog suikergehalte in het bloed ontstaat (hypo- of hyperglykemie). Ze moeten bijgevolg tijdens een behandeling met intraveneuze glucoseoplossingen nauwlettend worden opgevolgd om een toereikende controle van de suikerspiegels te garanderen zodat eventuele bijwerkingen op lange termijn kunnen worden voorkomen. Lage suikerspiegels bij pasgeborenen kunnen leiden tot langdurige epileptische aanvallen, coma en hersenbeschadiging. Hoge suikerspiegels zijn in verband gebracht met een bloeding in de hersenen, bacteriële en schimmelinfecties, schade aan het oog (prematuren-retinopathie), infecties in het darmstelsel (necrotiserende enterocolitis), longproblemen (bronchopulmonale dysplasie), langer verblijf in het ziekenhuis en overlijden.

In geval van toediening bij een pasgeboren baby, kan de zak met de oplossing worden aangesloten op een hulpmiddel, een infusiepomp, waarmee de exacte vereiste hoeveelheid oplossing kan worden gegeven over de vastgelegde periode. Uw arts of verpleegkundige zal het hulpmiddel controleren zodat de toediening op een veilige manier verloopt.

Kinderen (inclusief pasgeborenen en oudere kinderen) die dit middel via infusie krijgen, hebben een verhoogd risico op een lage natriumconcentratie in het bloed (hypo-osmotische hyponatriëmie) en een

aandoening die de hersenen aantast als gevolg van een lage natriumconcentratie (hyponatriëmisches encefalopathie).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glucose 5% g/v nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Uw arts zal in overweging nemen dat sommige geneesmiddelen de glucosetofwisseling beïnvloeden.

De veiligheidsinformatie van het geneesmiddel dat in dit middel is opgelost of verdund, moet in aanmerking worden genomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Uw arts zal zorgvuldig besluiten of u al of niet deze oplossing mag krijgen als u zwanger bent. Wanneer u dit geneesmiddel krijgt, zal uw bloedsuiker worden gecontroleerd.

Borstvoeding

Uw arts zal zorgvuldig besluiten of u al of niet deze oplossing mag krijgen als u uw kind borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

De veiligheidsinformatie van het geneesmiddel dat in dit middel is opgelost of verdund, moet in aanmerking worden genomen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

De hoeveelheid Glucose 5% g/v die u krijgt toegediend, wordt door uw arts bepaald.

Wanneer dit geneesmiddel aan u wordt toegediend om u van vocht te voorzien, hangt de hoeveelheid oplossing die u krijgt, af van uw leeftijd, gewicht en uw medische en fysieke toestand. Er zal rekening gehouden worden met de hieronder vermelde maximale doses.

Wanneer dit geneesmiddel wordt gebruikt om andere geneesmiddelen die u krijgt, in op te lossen of te verdunnen, hangt de hoeveelheid oplossing die u toegediend krijgt, af van de concentratie van het op te lossen of te verdunnen geneesmiddel. De beneden vermelde maximale doses zullen in aanmerking worden genomen.

Volwassenen

Maximale dagelijkse dosis

Maximaal 40 ml per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 2 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag.

Maximale infusiesnelheid

De maximale infusiesnelheid is 5 ml per kg lichaamsgewicht per uur, overeenkomend met 250 mg glucose per kg lichaamsgewicht per uur.

Er zal rekening gehouden worden met de totale dagelijkse behoeften aan vocht en glucose.

Gebruik bij kinderen

Als dit middel aan kinderen wordt gegeven, dient de dosis zo laag mogelijk te zijn. Zo nodig moeten zouten worden toegediend. Zie ook rubriek 2 'Kinderen'.

Dit geneesmiddel is voor intraveneus gebruik (dus toegediend via een canule die in een ader geplaatst is). Het mag in perifere aderen worden toegediend. Deze mogelijkheid is echter beperkt door de aard van het geneesmiddel dat opgelost of verdund is in Glucose 5% g/v.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat dit gebeurt, aangezien uw arts uw dagelijkse doses zal bepalen.

Glucoseoverdosering kan resulteren in:

- te hoge bloedsuikerspiegels (hyperglykemie),
- glucoseverlies in de urine (als gevolg van hoge bloedsuikerspiegels (glucosurie)),
- vochttekort met abnormaal hoog geconcentreerde lichaamsvloeistoffen (hyperosmolaire dehydratie),
- beperkt bewustzijn of bewusteloosheid door extreem hoge bloedsuikerspiegels of te geconcentreerde lichaamsvloeistoffen (hyperglykemisch-hyperosmolair coma).

Vochtoverdosering kan resulteren in overmatig vocht in het lichaam met:

- verhoogde huidspanning,
- zwaar gevoel en swelling van de benen (veneuze congestie),
- swelling van weefsel (oedeem) mogelijk met water op de longen (longoedeem) of zwellen van de hersenen (hersenoedeem),
- abnormaal hoge of lage bloedelektrolytenspiegels, bijvoorbeeld een lage natriumconcentratie (hyponatriëmie) of lage kaliumconcentratie (hypokaliëmie)
- stoornissen in het zuur-base-evenwicht.

In het geval van overdosering kan u zich misselijk voelen of last hebben van braken en spasmen.

Afhankelijk van het geneesmiddel dat in dit middel is opgelost of verdund, kunnen zich verdere tekenen van overdosering ontwikkelen.

Als dit gebeurt, zal de infusie worden vertraagd of worden stopgezet.

Uw arts zal beslissen over enige verdere behandeling die u nodig kunt hebben, bijvoorbeeld toediening van insuline, van geneesmiddelen om urineproductie te verhogen (diuretica), of van zouten. Bovendien zal hij ook de behandelingsmaatregelen van de fabrikant van het opgeloste geneesmiddel volgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan 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.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- een abnormaal hoog of laag bloedelektrolytengehalte, bijvoorbeeld onvoldoende natrium (hyponatriëmie) of onvoldoende kalium (hypokaliëmie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel alleen als de oplossing helder en kleurloos of vrijwel kleurloos is en als de fles/zak of de afsluiting onbeschadigd zijn.

De verpakkingen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verpakkingen en resterende inhoud moeten na gebruik weggegooid worden.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is glucosemonohydraat.
Per liter bevat dit geneesmiddel 55 g glucosemonohydraat, overeenkomend met 50 g glucose.
- De andere stof in dit middel is water voor injecties.

Energie	837 kJ/l $\triangleq$ 200 kcal/l
Theoretische osmolariteit	278 mosm/l
Zuurgraad (titratie tot pH 7,4):	< 0,5 mmol/l NaOH
pH	3,5 - 5,5

Hoe ziet Glucose 5% g/v eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Glucose 5% g/v is een oplossing voor infusie (voor toediening via een veneus druppelinfuus). Het is een heldere, kleurloze of vrijwel kleurloze oplossing van glucose in water.

Het wordt geleverd in:

2 Flessen van kleurloos glas type II (Ph. Eur), afgesloten met rubber stoppen, inhoud: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml

Flessen van kleurloos lagedichtheidpolyethyleen, inhoud: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml

PE/LLD-zakken (Ecobag) inhoud: 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Duitsland

Telefoon: (+49 56 61) 71-0
Telefax: (+49 56 61) 71-4567

Voor informatie met betrekking tot dit geneesmiddel kunt u, voor Nederland, contact opnemen met:

B. Braun Medical BV

Postbus 659
5340 AR Oss
Tel: 0412-672411
Fax: 0412-672490

Dit product is in het register ingeschreven onder nummer RVG 51047

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

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

Gevallen van onverenigbaarheid

Omdat Glucose 5% g/v een zure pH heeft, kunnen na mengen met andere geneesmiddelen en met bloed gevallen van onverenigbaarheid optreden.

Bij de fabrikant van het toegevoegde geneesmiddel kan om informatie over verenigbaarheid worden verzocht.

Erytrocytenconcentraten moeten niet in Glucose 5% g/v worden gesuspenderd vanwege het risico van pseudoagglutinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Toediening dient te beginnen direct na aansluiten van de container op de toedienset of de infusieapparatuur.

Vóór het toevoegen van een additief of het bereiden van een nutriëntmengsel moeten de fysische en chemische verenigbaarheid worden bevestigd. Omdat Glucose 5% g/v een zure pH heeft, kunnen na mengen met andere geneesmiddelen gevallen van onverenigbaarheid optreden. Informatie over verenigbaarheid kan bij de fabrikant van het toegevoegde geneesmiddel worden aangevraagd.

Wanneer additieven worden toegevoegd, dienen de gebruikelijke voorzorgen van asepsis strikt in acht te worden genomen.

Houdbaarheid na opening

Als containers eenmaal geopend zijn, moet de inhoud direct worden gebruikt.

Houdbaarheid na toevoegen van additieven

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt. Indien het niet direct wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities na bereiding en vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zullen doorgaans niet langer dan 24 uur bij 2-8 °C zijn, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Neem de instructies in acht die door de fabrikant van het betreffende te verdunnen additief of geneesmiddel worden gegeven.