

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

GLUCOSE 5%, oplossing voor infusie

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

- Bewaar deze bijsluiter. 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 bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Glucose 5% 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% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

GLUCOSE 5% is een oplossing voor directe toediening in een ader. GLUCOSE 5% wordt gebruikt bij uitdroging als er tegelijkertijd ook sprake is van afwijkingen in de waterhuishouding.

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.
- Een teveel aan vloeistof in het lichaam.
- Een afwijking van de hypofyse waardoor er een heel hoge urineproductie is (diabetes insipidus) als deze niet behandeld wordt.
- Suikerziekte die ontregeld is zolang er geen sprake is van lage suikerconcentraties in het bloed.
- Afwijkingen in het gebruik van suiker door het lichaam na een operatie.
- Ernstige “bloedvergiftiging”

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:

- suikerziekte.
- een verminderd vermogen om het suikergehalte in het bloed te regelen.
- vochtophoping in armen en/of benen (oedemen)
- 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.

De zoutconcentraties in uw bloed worden tijdens de toediening nauwlettend in de gaten gehouden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor U van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

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 5%, 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 5% 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.

GLUCOSE 5% wordt via een toedieningssysteem direct in een ader gebracht.

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.

Dagelijkse dosering

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

Overdosering:

Bij het te snel en in te grote hoeveelheden toedienen van Glucose 5%, 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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:

- een te lage suikerconcentratie in het bloed als reactie op de toediening van glucose.
- een te hoge suikerconcentratie in het bloed en daardoor de aanwezigheid van suiker in de urine.
- ophoping van vet in de lever.
- verstoringen in de concentraties van verschillende zouten (fosfaat, magnesium, kalium).

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 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.

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.
Dit middel bevat 55 g glucose monohydraat per 1000 ml, overeenkomend met 50 g glucose.
- De andere stoffen zijn water voor injecties.

Hoe ziet GLUCOSE 5% eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

GLUCOSE 5% wordt op de markt gebracht in glazen flessen, kunststofflessen of kunststofzakken van verschillende inhoud.

| Verpakkingsmateriaal | Volume |
|----------------------|--------|
|----------------------|--------|

| | |
|---|---|
| Glazen fles | 10 x 100 ml, 36 x 100 ml, 10 x 250 ml, 25 x 250 ml, 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml |
| Polyethyleen flacon (KabiPac) | 10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 30 x 500 ml, 10 x 1000 ml |
| Polyolefine infusiezakken (freeflex ®) Instructie: zie bijlage | 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml 15 x 500 ml, 20 x 500 ml 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml |
| Polyolefine infusiezakken met Luer-Lock connectie (freeflex ® +) Instructie: zie bijlage | 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml 15 x 500 ml, 20 x 500 ml 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml |
| Polyolefine infusiezakken met vial adapter (freeflex ® ProDapt) | 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml |

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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 Italia S.r.l.
Via Camagre, n°41/43
Isola della Scala Verone
Italië

of

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Werk Friedberg
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Duitsland

of

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

of

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Noorwegen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
RVG 51661

Deze bijsluiter is voor het laatst 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.

Bijlage - instructies voor gebruik

Freeflex®



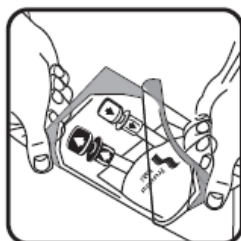
freeflex® zak
freeflex® transferstuk
en freeflex® veiligheidskapje

Om de illustratie van het product te vereenvoudigen, draagt de operator geen handschoenen. Deze gebruiksaanwijzing is enkel als richtlijn voor het gebruiken van dit product bedoeld.

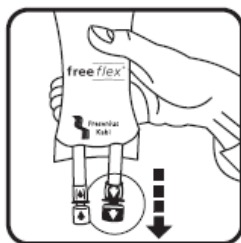
Klaarmaken voor toediening



- Controleer de samenstelling, het lotnummer en de uiterste gebruiksdatum van de **freeflex®** i.v. oplossing in de verpakking.
- Controleer de verpakking op beschadiging of lekken van de oplossing. Niet gebruiken indien beschadigd!



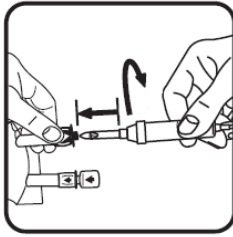
- Verwijder de beschermverpakking vlak voor gebruik startend aan het flapje in de hoek.



- Identificeer de donkerblauwe infusiepoort. Controleer de **freeflex®** oplossing op zichtbare deeltjes of troebelheid.



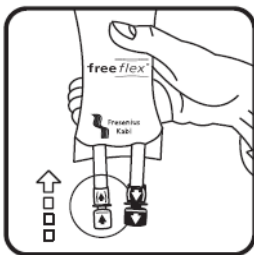
- Breek de donkerblauwe veiligheidsdop van de **freeflex®** infusiepoort af.



- Gebruik een toedieningsset zonder openingen of, wanneer een set met openingen wordt gebruikt, dient de luchtinlaat afgesloten te worden. Neem de onderkant van de infusiepoort vast met uw vingers achter de bescherming. Duw en draai de toedieningsset stevig in de poort. Enige weerstand moet voelbaar zijn wanneer het poortmembraan verbroken wordt. Om lekken te vermijden, moet de spike zodanig ingebracht worden dat de heldere, plastic kraag tot aan de schouder van de spike komt.

Toevoeging van geneesmiddelen met behulp van het **freeflex®** transferstuk

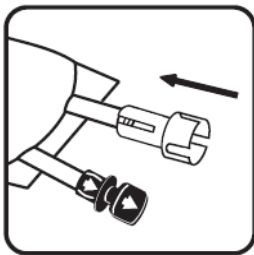
Toediening van medicatie in een Monovial of Biodome systeem is eveneens mogelijk.



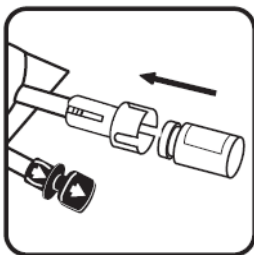
- Identificeer de witte additiepoort.



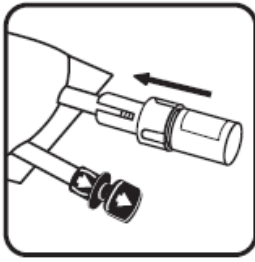
- Verwijder het onderste witte deel van de additiepoort.



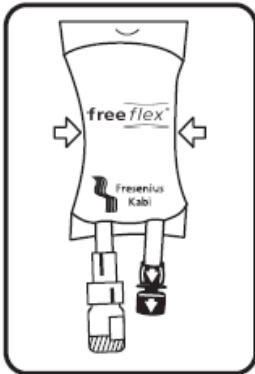
- Druk de smalle kant van het **freeflex®**-transferstuk op de witte additiepoort tot aan de eerste inkeping. De tip van de naald zit nu in de steriele kamer, beschermd van luchtcontaminatie.



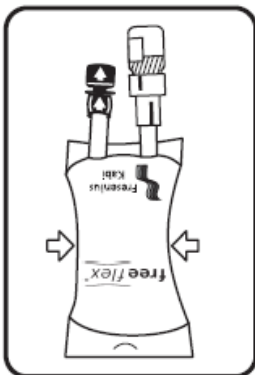
- Bereid de vial met medicatie voor en connecteer hem met het open einde van het **freeflex®**-transferstuk. Aangezien het andere uiteinde van de naald van het **freeflex®**-transferstuk zich in de steriele kamer bevindt, is er geen risico op contaminatie door omgevingslucht of lekken van medicatie.



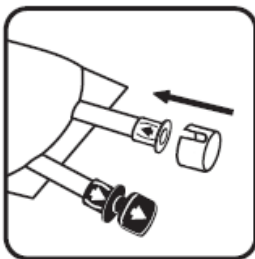
- Druk het **freeflex®**-transferstuk richting de zak om de binnenmembraan te doorprikken. Dit maakt het contact mogelijk tussen de oplossing en het geneesmiddel dat moet worden verdund.



- Druk de **freeflex®** zak, met de vial neerwaarts hangend, samen en laat weer los om zo de oplossing vanuit de zak in de flacon te duwen. Schud om het geneesmiddel op te lossen.



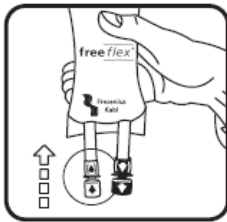
- Draai de **freeflex®** infuuszak, druk de **freeflex®** zak samen en laat los zodat de oplossing uit de vial loopt. Schud goed om het geneesmiddel te mengen.



- Meng de medicatie door goed te schudden. Na het aanbrengen van het rode veiligheidskapje over de **freeflex®** additiepoort kan er geen geneesmiddel meer toegevoegd worden.

Toevoeging medicatie met behulp van een injectiespuit

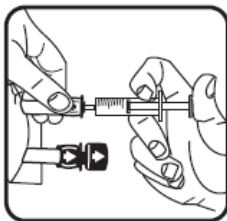
Op steriele wijze een spuit klaarmaken met de medicatie, gebruik makend van een naald van 21-23 gauge (G).



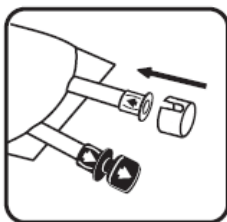
- Identificeer de witte additiepoort.



- Verwijder het onderste witte deel van de additiepoort met een korte draaibeweging.



- De witte additiepoort met de vingers vasthouden achter de vingerring. De naald er volledig insteken zodat ze door de buitenmembraan en de binnenmembraan dringt. Injecteer de oplossing in de zak. Door de rigide constructie van de poort kan de naald de zijkanten van de poort niet perforeren.



- Schud goed om het geneesmiddel te mengen. Na het aanbrengen van het rode veiligheidskapje over de **freeflex**®-additiepoort kan er geen geneesmiddel meer toegevoegd worden.

WAARSCHUWINGEN

1. Neem de **freeflex**® i.v. verpakking pas vlak vóór gebruik uit de overwrap.
2. Niet toedienen, tenzij de oplossing helder is, geen deeltjes bevat en de **freeflex**® i.v. verpakking niet beschadigd is.
3. Stop de infusie als bijwerkingen optreden.
4. Niet verluchten.
5. Het wordt aanbevolen dat de toedieningssets minstens elke 24 uur worden vervangen.
6. Een gedeeltelijk gebruikte **freeflex**® i.v. verpakking moet worden weggegooid.
7. Het is mogelijk dat additieven niet incompatibel zijn; het advies van een deskundige is nodig voordat medicatie aan een **freeflex**® i.v. verpakking wordt toegevoegd. Als de arts beslist medicatie toe te voegen, moet een aseptische techniek worden gehanteerd; toevoegingen moeten door een daartoe bevoegd persoon worden uitgevoerd.