

**GLUCOSE TEVA 400 MG/ML
GLUCOSE TEVA 500 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Glucose Teva, 400 mg/ml, oplossing voor injectie
Glucose Teva, 500 mg/ml, oplossing voor injectie
Glucose watervrij

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 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 Teva oplossing voor injectie 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 TEVA OPLOSSING VOOR INJECTIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Glucose Teva oplossing voor injectie is een oplossing die glucose bevat voor toediening in de vorm van een veneus druppelinfluus (intraveneuze infusie).

Dit middel wordt toegediend om een abnormaal lage bloedsuikerspiegel te verhogen.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een te hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) die meer dan 6 insuline-eenheden per uur vereist om te reguleren
- U heeft levensbedreigende problemen met de bloedsomloop, d.w.z. toestanden van shock en collaps (storing van de bloedsomloop)
- U heeft een hoog gehalte aan zure stoffen in uw bloed (acidose)

Gerenvoieerde versie

GLUCOSE TEVA 400 MG/ML GLUCOSE TEVA 500 MG/ML oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2021

Bladzijde : 2

- U heeft acuut hartfalen
- Uw nieren werken slecht (ernstige nierinsufficiëntie) waarbij de hoeveelheid urineproductie sterk verminderd is (oligurie) of helemaal gestopt (anurie)
- U heeft suikerziekte
- In geval van coma veroorzaakt door een hoge concentratie glucose in uw bloed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u lijdt aan of recentelijk heeft geleden aan een beroerte
- als uw bloedsuikerspiegel, vocht- en of elektrolytengehalte en zuur-base evenwicht niet goed gereguleerd zijn. Uw bloedsuikerspiegel, vocht- en elektrolytengehalte (in het bijzonder kalium) en zuur-base evenwicht moeten worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat deze vóór en tijdens infusie correct zijn. Voor dit doeleinde kunnen bloedmonsters van u worden genomen. Indien nodig zal uw bloedsuiker door insulinetoediening worden gereguleerd. Voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt, moeten bestaande stoornissen van het vocht- en zoutgehalte van uw lichaam gecorrigeerd worden.
 - o een te laag kalium- of natriumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie, hyponatriëmie)
 - o watertekort en overmatige zoutverliezen

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

- diabetes of enig ander type koolhydraatintolerantie
- een hoog bloedvolume
- enige vorm van beperking van uw stofwisseling (bijvoorbeeld na chirurgie of letsel, met een tekort aan zuurstof in uw weefsels, of met enkele orgaanziekten) waardoor uw bloed zuur kan worden
- een abnormaal hoog geconcentreerd bloedserum (hoge serumosmolariteit)
- een beperkte nier- of hartfunctie
- ernstige uitdroging (bijvoorbeeld ontwenningverschijnselen bij alcoholverslaving of bij patiënten met diabetes insipidus waarbij vochtopname en vochtuitscheiding ontregeld is)
- 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:
 - o een plotse en ernstige ziekte heeft gehad
 - o pijn heeft
 - o een operatie heeft ondergaan
 - o infecties, brandwonden of ene hersenziekte heeft
 - o ziekten heeft die te maken hebben met uw hart, lever, nieren, of centrale zenuwstelsel
 - o 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

Gerenvoieerde versie

GLUCOSE TEVA 400 MG/ML GLUCOSE TEVA 500 MG/ML oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2021

Bladzijde : 3

- 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 hersenletsel.

Uw arts zal bijzondere voorzichtigheid betrachten als uw bloed-hersenbarrière beschadigd is, omdat dit geneesmiddel dan een verhoging van de druk binnen uw schedel of het ruggenmerg kan veroorzaken.

Voldoende toevoer van zouten (in het bijzonder kalium, magnesium, fosfaat) en vitaminen (vooral vitamine B₁) moet gewaarborgd zijn.

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

Kinderen

Bijzondere voorzichtigheid zal worden betracht wanneer dit geneesmiddel aan kinderen in hun eerste of tweede levensjaar wordt toegediend, omdat een plotselinge beëindiging van hoge infusiesnelheden kan leiden tot zeer lage bloedsuikerspiegels, vooral bij deze kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glucose Teva oplossing voor injectie nog andere geneesmiddelen, 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 of apotheker.

Uw arts zal ervoor zorgen alleen geneesmiddelen of additieven aan de oplossing toe te voegen die daar goed mee mengen.

Verpakte rode bloedcellen mogen niet aan deze oplossing worden toegevoegd en mogen ook niet samen met, direct vóór of na bloed via dezelfde slang worden toegevoegd.

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 de verhoogde dorst en plassen te behandelen), terlipressine (gebruikt om bloeding van de

Gerenvoieerde versie

**GLUCOSE TEVA 400 MG/ML
GLUCOSE TEVA 500 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2021
Bladzijde : 4

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.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel heeft voor zover bekend geen nadelige effecten op de vruchtbaarheid.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Uw arts zal zorgvuldig besluiten of deze oplossing al dan niet aan u mag worden toegediend als u uw kind borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Glucose Teva oplossing voor injectie: Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en de bediening van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Dosering

Voor volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar

De maximale dagelijkse hoeveelheid is 15 ml per kg lichaamsgewicht per dag voor de Glucose Teva 400 mg/ml oplossing voor injectie en 12 ml voor de Glucose Teva 500 mg/ml oplossing voor injectie. Dit komt overeen met 6 gram glucose per kg lichaamsgewicht per dag.

De oplossing zal niet sneller dan een snelheid van 0,62 ml per kg lichaamsgewicht per uur voor Glucose Teva 400 mg/ml oplossing voor injectie en 0,5 ml per kg lichaamsgewicht per uur voor Glucose Teva 500 mg/ml worden toegediend. Dit komt overeen met 0,25 gram glucose per kg lichaamsgewicht per uur wat aan u wordt toegediend.

Gerenvoieerde versie

**GLUCOSE TEVA 400 MG/ML
GLUCOSE TEVA 500 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2021
Bladzijde : 5

Voor kinderen tot en met 14 jaar zal de maximale dagelijkse hoeveelheid van dit geneesmiddel worden bepaald in overeenstemming met de leeftijd en het lichaamsgewicht:

Leeftijd	De maximale dagelijkse hoeveelheid	Hoeveelheid voor Glucose Teva 400 mg/ml oplossing	Hoeveelheid voor Glucose Teva 500 mg/ml oplossing
Te vroeg geboren neonaten	18 g glucose per kg lichaamsgewicht	45 ml per kg lichaamsgewicht	36 ml per kg lichaamsgewicht
Voldragen neonaten	15 g glucose per kg lichaamsgewicht	37,5 ml per kg lichaamsgewicht	30 ml per kg lichaamsgewicht
1 tot en met 2 jaar	15 g glucose per kg lichaamsgewicht	37,5 ml per kg lichaamsgewicht	30 ml per kg lichaamsgewicht
3 tot en met 5 jaar	12 g glucose per kg lichaamsgewicht 3	30 ml per kg lichaamsgewicht	24 ml per kg lichaamsgewicht
6 tot en met 10 jaar	10 g glucose per kg lichaamsgewicht	25 ml per kg lichaamsgewicht	20 ml per kg lichaamsgewicht
11 tot en met 14 jaar	8 g glucose per kg lichaamsgewicht	20 ml per kg lichaamsgewicht	16 ml per kg lichaamsgewicht

Wanneer de dosis wordt bepaald, zal de totale dagelijkse vochtopname in aanmerking worden genomen, volgens de volgende aanbevelingen voor kinderen:

1 ^e levensdag	60 - 120 ml per kg lichaamsgewicht per dag
2 ^e levensdag	80 - 120 ml per kg lichaamsgewicht per dag
3 ^e levensdag	100 - 130 ml per kg lichaamsgewicht per dag
4 ^e levensdag	120 - 150 ml per kg lichaamsgewicht per dag
5 ^e levensdag	140 - 160 ml per kg lichaamsgewicht per dag
6 ^e levensdag	140 - 180 ml per kg lichaamsgewicht per dag
1 ^e maand, voorafgaand aan vaststelling stabiele groei	140 - 170 ml per kg lichaamsgewicht per dag
1 ^e maand, na vaststelling stabiele groei	140 - 160 ml per kg lichaamsgewicht per dag
2 ^e - 12 ^e levensmaand	120 - 150 ml per kg lichaamsgewicht per dag
2 ^e levensjaar	80 - 120 ml per kg lichaamsgewicht per dag
3 tot en met 5 jaar	80 - 100 ml per kg lichaamsgewicht per dag
6 tot en met 12 jaar	60 - 80 ml per kg lichaamsgewicht per dag
13 tot en met 18 jaar	50 - 70 ml per kg lichaamsgewicht per dag

Oudere patiënten

In principe geldt dezelfde dosering als voor volwassenen. Echter bij oudere patiënten dient men extra voorzichtig te zijn indien er ook sprake is van andere ziekten zoals hartfalen of nierinsufficiëntie.

Gerenvooidere versie

GLUCOSE TEVA 400 MG/ML GLUCOSE TEVA 500 MG/ML oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2021

Bladzijde : 6

Speciale omstandigheden

Als u een verstoring van uw metabolisme heeft (bijvoorbeeld na chirurgie of letsel, met een tekort aan zuurstof in uw weefsels, of met enkele orgaanziekten), zal uw glucosedosering worden aangepast om de bloedglucosespiegel dicht bij normale waarden te houden.

Wijze van toediening

De oplossing zal aan u worden toegediend via een dunne slang die in een ader wordt ingebracht (via intraveneuze infusie).

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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Overdosering kan resulteren in een te hoge bloedsuikerspiegel, glucoseverlies in de urine, abnormaal hoog geconcentreerde lichaamsvloeistoffen, vochttekort, beperkt bewustzijn of bewusteloosheid door een extreem hoge bloedsuikerspiegel of te geconcentreerde lichaamsvloeistoffen, overmatig vocht in het lichaam met verhoogde huidspanning, veneuze congestie (zwaar gevoel en zwelling van de benen), zwelling van weefsel (mogelijk met water op de longen of zwellen van de hersenen) en abnormaal hoog of laag bloedelektrolytengehalte. Extreme overdosering kan ook leiden tot ophoping van vet in de lever.

Als dit gebeurt, zal uw glucose-infusie worden vertraagd of worden stopgezet.

Uw arts zal beslissen over enige verdere behandeling die u nodig kunt hebben, bijvoorbeeld toediening van insuline, vocht of zouten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen met het gebruik van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts,

Gerenvooider versie

GLUCOSE TEVA 400 MG/ML
GLUCOSE TEVA 500 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2021
Bladzijde : 7

apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Frequentie niet bekend

- een te laag natriumgehalte in het bloed opgelopen in het ziekenhuis (hyponatriëmie)**
- ziekte van de hersenen als gevolg van een te laag natriumgehalte in het bloed.

** 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 tussen de 15°C en 25°C. Niet in de koelkast of 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing niet helder en kleurloos tot bijna kleurloos is of als de fles en de afsluiting ervan beschadigd zijn.

Gerenvooidere versie

**GLUCOSE TEVA 400 MG/ML
GLUCOSE TEVA 500 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2021

Bladzijde : 8

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 glucose. Dit is aanwezig in de vorm van glucosemonohydraat, overeenkomend met 400 mg/ml of 500 mg/ml.
- De andere stof (hulpstof) in dit middel is water voor injecties.

Hoe ziet Glucose Teva oplossing voor injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Glucose Teva oplossing voor injectie voor toediening via een veneus druppelinfuus.

Het is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing van glucosemonohydraat in water.

Glucose Teva 400 mg/ml, oplossing voor injectie is verkrijgbaar in ampullen van kleurloos glas type I (Ph. Eur.) van 10 ml welke per 10 stuks verpakt zijn.

Glucose Teva 500 mg/ml, oplossing voor injectie is verkrijgbaar in kleurloze glazen vials van 50 ml met een butylrubberstop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH

Rührbergstrasse 21

4127 Birsfelden

Switzerland

In het register ingeschreven onder

RVG 52323, oplossing voor injectie 400 mg/ml.

RVG 52324, oplossing voor injectie 500 mg/ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021

Gerenvooidere versie

GLUCOSE TEVA 400 MG/ML GLUCOSE TEVA 500 MG/ML oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2021
Bladzijde : 9

0221.5v.FN

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)

<-----

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

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Glucose Teva 400 mg/ml oplossing voor injectie

1 liter oplossing bevat 440 gram glucosemonohydraat, equivalent aan 400 gram glucose.

Glucose Teva 500 mg/ml oplossing voor injectie

1 liter oplossing bevat 550 gram glucosemonohydraat, equivalent aan 500 gram glucose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

Therapeutische indicaties

Bij hypoglykemie

Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering van de oplossing is afhankelijk van de individuele glucose- en vochtbehoeften van de patiënt.

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 fysiologische hypotone vloeistoffen. Glucose Teva 400 mg/ml oplossing voor injectie en Glucose Teva 500 mg/ml oplossing voor injectie kunnen uitermate hypotoon worden na toediening als gevolg van metabolisering van glucose in het lichaam (zie rubriek 4.4, 4.5 en 4.8).

Volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar

De maximale dagelijkse dosis is 15 ml (40%-oplossing) of 12 ml (50%-oplossing) per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 6 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag.

De maximale infusiesnelheid is 0,62 ml (40%-oplossing) of 0,5 ml (50%-oplossing) per kg

Gerenvoieerde versie

**GLUCOSE TEVA 400 MG/ML
GLUCOSE TEVA 500 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**Datum : 12 februari 2021****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 10**

lichaamsgewicht per uur, overeenkomend met 0,25 g glucose per kg lichaamsgewicht per uur.

Zodoende is voor een patiënt die 70 kg weegt, de maximale infusiesnelheid ongeveer 43 ml (40%-oplossing) of 35 ml (50%-oplossing) per uur, wat resulteert in een glucoseopname van 17,5 g per uur.

Pediatische patiënten

De maximale dagelijkse dosis, in g glucose per kg lichaamsgewicht en in ml oplossing per kg lichaamsgewicht per dag, is:

Leeftijd	De maximale dagelijkse dosis	Hoeveelheid 40%-oplossing	Hoeveelheid 50%-oplossing
Te vroeg geboren neonaten	18 g glucose per kg lichaamsgewicht	45 ml per kg lichaamsgewicht	36 ml per kg lichaamsgewicht
Voldragen neonaten	15 g glucose per kg lichaamsgewicht	37,5 ml per kg lichaamsgewicht	30 ml per kg lichaamsgewicht
1 tot en met 2 jaar	15 g glucose per kg lichaamsgewicht	37,5 ml per kg lichaamsgewicht	30 ml per kg lichaamsgewicht
3 tot en met 5 jaar	12 g glucose per kg lichaamsgewicht 3	30 ml per kg lichaamsgewicht	24 ml per kg lichaamsgewicht
6 tot en met 10 jaar	10 g glucose per kg lichaamsgewicht	25 ml per kg lichaamsgewicht	20 ml per kg lichaamsgewicht
11 tot en met 14 jaar	8 g glucose per kg lichaamsgewicht	20 ml per kg lichaamsgewicht	16 ml per kg lichaamsgewicht

Voor gebruik bij neonaten dient goed rekening te worden gehouden met de hoge osmolariteit van de oplossing (zie rubriek 3).

Wanneer deze oplossing wordt toegediend, moet de totale dagelijkse vochtopname in acht worden genomen. De aanbevolen dagelijkse parenterale vochtopname voor kinderen is als volgt:

1 ^e levensdag	60 - 120 ml per kg lichaamsgewicht per dag
2 ^e levensdag	80 - 120 ml per kg lichaamsgewicht per dag
3 ^e levensdag	100 - 130 ml per kg lichaamsgewicht per dag
4 ^e levensdag	120 - 150 ml per kg lichaamsgewicht per dag
5 ^e levensdag	140 - 160 ml per kg lichaamsgewicht per dag
6 ^e levensdag	140 - 180 ml per kg lichaamsgewicht per dag
1 ^e maand, voorafgaand aan vaststelling stabiele groei	140 - 170 ml per kg lichaamsgewicht per dag
1 ^e maand, na vaststelling stabiele groei	140 - 160 ml per kg lichaamsgewicht per dag
2 ^e - 12 ^e levensmaand	120 - 150 ml per kg lichaamsgewicht per dag
2 ^e levensjaar	80 - 120 ml per kg lichaamsgewicht per dag
3 tot en met 5 jaar	80 - 100 ml per kg lichaamsgewicht per dag

Gerenvoieerde versie

GLUCOSE TEVA 400 MG/ML GLUCOSE TEVA 500 MG/ML oplossing voor injectie	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 12 februari 2021
1.3.1 : Bijsluiter	Bladzijde : 11

6 tot en met 12 jaar	60 - 80 ml per kg lichaamsgewicht per dag
13 tot en met 18 jaar	50 - 70 ml per kg lichaamsgewicht per dag

Oudere patiënten

In principe geldt dezelfde dosering als voor volwassenen, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartfalen of nierinsufficiëntie, die vaak met gevorderde leeftijd geassocieerd zijn.

Patiënten met verstoorde glucosestofwisseling

Als het oxidatieve metabolisme van glucose is verstoord (bijvoorbeeld in de vroege postoperatieve of posttraumatische periode of wanneer er sprake is van hypoxie of orgaanfalen), dient de dosering te worden aangepast om de bloedglucosespiegel dicht bij normale waarden te houden. Nauwgezette controle van bloedglucosespiegels wordt aanbevolen teneinde hyperglykemie te voorkomen.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik. Uitsluitend voor centraal veneuze infusie.

Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Hyperglykemie, niet reagerend op insulinedoses van maximaal 6 insuline-eenheden/uur
- Acute toestanden van shock en collaps
- Metabole acidose
- Acuut hartfalen
- Gedecompenseerde diabetes mellitus
- Hyperosmolair coma
- Ernstige nierinsufficiëntie (met oligurie of anurie)

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Intraveneuze glucose-infusies zijn gewoonlijk isotone oplossingen. In het lichaam kunnen glucosebevattende vloeistoffen echter uitermate fysiologisch hypotoon worden als gevolg van snelle metabolisering van glucose (zie rubriek 4.2).

Intraveneuze toediening van glucose kan verstoring van de elektrolytenbalans veroorzaken, met name hypo- of hyperosmotische hyponatriëmie, afhankelijk van de toniciteit van de oplossing, het volume en de snelheid van de infusie en afhankelijk van de onderliggende aandoening van de patiënt en diens vermogen om glucose te metaboliseren.

Gerenvooidere versie

**GLUCOSE TEVA 400 MG/ML
GLUCOSE TEVA 500 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2021
Bladzijde : 12

Hyponatriëmie

Patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (bijvoorbeeld bij acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden en ziekten van het centrale zenuwstelsel), patiënten met hart-, lever- of nierziekten en patiënten blootgesteld aan vasopressine-agonisten (zie rubriek 4.5) lopen een specifiek risico op acute hyponatriëmie bij infusie van hypotone vloeistoffen.

Acute hyponatriëmie kan leiden tot acute hyponatriëmische encefalopathie (hersenoedeem) die wordt gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie en braken. Patiënten met hersenoedeem hebben een extra hoog risico op ernstig, onomkeerbaar en levensbedreigend hersenletsel.

Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met een verminderde hersenwerking (bijvoorbeeld meningitis, intracraniële bloeding en hersenschudding) hebben een extra hoog risico op ernstige en levensbedreigende hersenzwelling veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

Toediening van glucoseoplossingen wordt niet aangeraden na acute ischemische beroertes, aangezien werd gemeld dat hyperglykemie ischemische hersenschade verergert en herstel verstoort.

Toepassing van hyperosmolaire glucoseoplossingen bij patiënten met een beschadigde bloedhersenbarrière kan leiden tot een verhoging van de intracraniële/intraspinale druk.

Glucose-infusies mogen niet worden gestart voordat bestaande vocht- en elektrolytendeficiënties zoals hypotone dehydratie, hyponatriëmie en hypokaliëmie op adequate wijze zijn gecorrigeerd.

Deze oplossing dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met

- Hypervolemie
- Nierinsufficiëntie
- Hartfalen
- Verhoogde serumosmolariteit
- Duidelijke of bekende subklinische diabetes mellitus of koolhydraatintolerantie om welke reden dan ook.

Instabiele stofwisseling (bijvoorbeeld postoperatief of na letsel, hypoxie, orgaaninsufficiënties) verstoort het oxidatieve metabolisme van glucose en kan leiden tot metabole acidose.

Toestanden van hyperglykemie dienen voldoende gecontroleerd te worden en met insuline te worden behandeld. De toepassing van insuline veroorzaakt additioneel transport van kalium naar de cellen en kan zodoende hypokaliëmie veroorzaken of versterken.

Plotseling beëindigen van hoge glucose-infusiesnelheden kan leiden tot ernstige hypoglykemie vanwege de hiermee gepaard gaande hoge seruminsulineconcentraties. Dit geldt in het bijzonder voor kinderen van jonger dan 2 jaar, patiënten met diabetes mellitus en andere ziekte toestanden die met verstoorde glucosehomeostase geassocieerd zijn. Bij duidelijke gevallen dient de glucose-infusie in de

Gerenvooiderde versie

GLUCOSE TEVA 400 MG/ML GLUCOSE TEVA 500 MG/ML oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2021

Bladzijde : 13

laatste 30 - 60 minuten van de infusie te worden afgebouwd.

Klinische bewaking dient in het algemeen bloedglucose, serumelektrolyten, en de vocht- en zuur-basebalans te omvatten. Frequentie en type laboratoriumtests hangen af van de algehele toestand van de patiënt, de heersende metabole situatie, de toegediende dosis en de duur van de behandeling. Controleer ook het totale volume en de hoeveelheid glucose die wordt toegediend.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan hypokaliëmie. Aanvulling van kalium is dan absoluut essentieel.

Zo nodig moeten elektrolyten en vitamines worden toegediend. Vitamine B, in het bijzonder thiamine, is nodig voor glucosemetabolisme.

Glucose-infusies mogen niet gelijktijdig, vóór of na toediening van bloed via hetzelfde infusiesysteem worden toegediend, vanwege de mogelijkheid van pseudoagglutinatie.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van hypertoonische glucoseoplossingen aan ernstig gedehydrateerde patiënten, bijvoorbeeld patiënten met delirium tremens of patiënten met gedecompenseerde diabetes insipidus, omdat het bijkomend waterverlies veroorzaakt door de osmotische diurese de dehydratatie kan verergeren.

Pediatrische patiënten

Voor behandeling van hypoglykemie bij kinderen wordt gebruik van 10% glucoseoplossing aanbevolen.

Kinderen in het 1e en 2e levensjaar lopen een bijzonder risico op rebound-hypoglykemie na abrupte beëindiging van hoge infusiesnelheden, zie boven.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect

De hieronder genoemde geneesmiddelen verhogen het effect van vasopressine, wat leidt tot verminderde renale excretie van elektrolytenvrij water, en verhogen het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie na incorrect uitgebalanceerde behandeling met i.v.-vloeistoffen (zie rubrieken 4.2, 4.4 en 4.8).

- Geneesmiddelen die de afgifte van vasopressine stimuleren, bijvoorbeeld: chloorpropamide, clofibrat, carbamazepine, vincristine, selectieve serotonineheropnameremmers, 3,4-methyleendioxy-N methamfetamine, ifosfamide, antipsychotica, narcotica
- Geneesmiddelen die de werking van vasopressine versterken, bijvoorbeeld: chloorpropamide, NSAID's, cyclofosfamide
- Vasopressine-analogen, bijvoorbeeld: desmopressine, oxytocine, vasopressine, terlipressine

Gerenvoieerde versie

**GLUCOSE TEVA 400 MG/ML
GLUCOSE TEVA 500 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2021

Bladzijde : 14

Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen zijn onder meer diuretica in het algemeen en anti-epileptica zoals oxcarbazepine.

Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

Gevalen van onverenigbaarheid

Vanwege het risico op hemolyse en klontervorming mogen glucoseoplossingen niet gelijktijdig met, vóór of na de toediening van bloed worden toegediend met dezelfde infusieapparatuur.

De verenigbaarheid van het toe te voegen geneesmiddel met de glucoseoplossing moet worden gecontroleerd alvorens dit geneesmiddel toe te voegen.

Als er geen onderzoek is gedaan naar verenigbaarheden mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

De gebruiksaanwijzing van het toe te voegen geneesmiddel moet worden geraadpleegd.

Alvorens een geneesmiddel toe te voegen, moet er worden gecontroleerd of het geneesmiddel oplosbaar en stabiel is in water bij de zuurgraad (pH: 3,0 – 6,5) van Glucose Teva 400 mg/ml of 500 mg/ml oplossing voor injectie.

Vanwege de zure pH kan de oplossing onverenigbaar zijn met andere geneesmiddelen.

Bij het mengen met andere geneesmiddelen kan de zure pH van de glucoseoplossing onder andere leiden tot neerslag in het mengsel.

Erytrocytconcentraten dienen niet in glucoseoplossingen te worden gesuspenderd vanwege het risico van pseudoagglutinatie. Zie ook rubriek 4.4.

Wanneer een verenigbaar geneesmiddel toegevoegd wordt aan Glucose Teva 400 mg/ml of 500 mg/ml oplossing voor injectie, moet de oplossing onmiddellijk worden toegediend.

Toe te voegen geneesmiddelen waarvan de onverenigbaarheid vastgesteld is, mogen niet worden gebruikt.

Houdbaarheid

Ongeopend
5 jaar

Na eerste opening van de verpakking

Het product dient onmiddellijk te worden gebruikt. Zie rubriek 6.6.

Na verdunning

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt. Indien het niet direct

Gerenvoieerde versie

GLUCOSE TEVA 400 MG/ML GLUCOSE TEVA 500 MG/ML oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2021
Bladzijde : 15

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 onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities heeft plaatsgevonden.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren tussen de 15°C en 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening of verdunning, zie rubriek 6.3

Aard en inhoud van de verpakking

Glucose Teva 400 mg/ml, oplossing voor injectie is verkrijgbaar in ampullen van kleurloos glas type I (Ph. Eur.) van 10 ml welke per 10 stuks verpakt zijn.

Glucose Teva 500 mg/ml, oplossing voor injectie is verkrijgbaar in kleurloze glazen vials van 50 ml met een butylrubberstop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

De containers zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gooi na gebruik de container en resterende inhoud weg. Gedeeltelijk gebruikte containers niet opnieuw aansluiten.

Uitsluitend gebruiken als de oplossing helder, kleurloos tot bijna kleurloos is en vrijwel vrij van zichtbare vrije deeltjes en als de fles en de afsluiting ervan niet beschadigd zijn.

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

Vóór het mengen van een additief moet de fysische en chemische verenigbaarheid worden bevestigd. Glucose Teva 400 mg/ml oplossing voor injectie en Glucose Teva 500mg/ml oplossing voor injectie mogen alleen gebruikt worden voor geneesmiddeloplossingen als de verenigbaarheid daarvan gedocumenteerd is. Zie ook rubriek 6.2.

Neem de gebruikelijke voorzorgen met betrekking tot asepsis strikt in acht wanneer additieven worden gemengd.

Oplossingen met additieven dienen respectievelijk direct na bereiding of vermenging te worden toegediend.