

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Glucose 10 %, oplossing voor infusie, 100 g/l Werkzaam bestanddeel: glucose

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend gaat krijgen 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.
- 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 of verpleegkundige.

De naam van dit geneesmiddel is 'Glucose 10 %, oplossing voor infusie, 100 g/l', maar in deze bijsluiter wordt verder de aanduiding 'Glucose 10 %' gebruikt.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Glucose 10 % en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS GLUCOSE 10 % EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Glucose 10 % is een oplossing van suiker (glucose) in water. Glucose is een van de energiebronnen van het lichaam. Deze oplossing voor infusie levert 400 kilocalorieën per liter.

Dit middel wordt gebruikt:

- als bron van suiker (koolhydraten) alleen of, indien nodig, tijdens parenterale voeding. Parenterale voeding wordt gebruikt om patiënten te voeden die zelf niet kunnen eten. Het wordt toegediend als een langzame injectie (infusie) via een ader.
- om een laag bloedsuikergehalte te voorkomen of te behandelen (hypoglykemie die verschijnselen veroorzaakt, maar niet levensbedreigend is).
- om u extra vocht toe te dienen als uw lichaam niet voldoende water bevat (u bent gedehydrateerd) en als u extra suiker (koolhydraten) nodig heeft.
- om andere geneesmiddelen die via een ader worden toegediend, waterig te maken/te verdunnen.

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

U mag dit middel NIET toegediend krijgen als u lijdt aan een van de volgende aandoeningen:

- onvoldoende behandelde diabetes, waardoor uw bloedsuikergehalte kan stijgen tot boven de normale waarden (niet-gecompenseerde diabetes).
- bewusteloosheid (hyperosmolair coma), een vorm van coma die kan optreden als u lijdt aan diabetes en niet voldoende geneesmiddelen toegediend krijgt.
- verdunning van het bloed vanwege de toevoeging van te veel vocht (hemodilutie).
- in de ruimten rond de lichaamscellen bevindt er zich te veel vocht (extracellulaire hyperhydratie).

- hoger bloedvolume in de bloedvaten dan normaal (hypervolemie).
- hoger bloedsuikergehalte dan normaal (hyperglykemie).

- hoger lactaatgehalte, een chemische stof in het bloed, dan normaal (hyperlactatemie).
- ernstig nierfalen (uw nieren werken niet goed en u heeft dialyse nodig).
- niet-gecompenseerd hartfalen, d.w.z. hartfalen dat niet voldoende behandeld is en verschijnselen veroorzaakt zoals:
 - kortademigheid;
 - opzwellen van enkels.
- onderhuidse vochtophoping verspreid over alle lichaamsdelen waaronder uw hersenen en longen (gegeneraliseerd oedeem).
- leveraandoening die leidt tot vochtophoping in de buik (ascitescirrose).
- aandoeningen die invloed hebben op de manier waarop uw lichaam uw suikergehalte controleert.
- intolerantie (overgevoeligheid) voor glucose. Dit kan voorkomen bij patiënten met een allergie voor maïs.

Als aan deze oplossing voor infusie een ander geneesmiddel toegevoegd is, lees dan altijd de bijsluiter van het toegevoegde geneesmiddel. Zo kunt u nagaan of u dat geneesmiddel veilig kunt gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Dit middel is een hypertone (geconcentreerde) oplossing. Uw arts houdt hiermee rekening wanneer hij/zij uw dosis berekent.

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

- diabetes.
- nieraandoening.
- een aandoening die u onlangs gekregen heeft en levensbedreigend kan zijn (acute kritieke aandoening).
- hoge druk binnen in de schedel (intracraniale hypertensie).
- verwonding opgelopen aan het hoofd in de afgelopen 24 uur. beroerte als gevolg van een stolsel in een bloedvat in de hersenen (ischemisch cerebrovasculair accident).
- een hartaandoening (hartfalen).
- een longaandoening (ademhalingsproblemen).
- verminderde urineproductie (oligurie of anurie).
- te veel water in het lichaam (waterintoxicatie).
- een te laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie).
- allergie voor maïs (Glucose 10 % infuus bevat glucose afkomstig van maïs)
- als u een aandoening heeft 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, een hersenziekte heeft
 - ziekten heeft die te maken hebben met uw hart, lever, nieren of centrale zenuwstelsel

- bepaalde geneesmiddelen inneemt (zie ook hieronder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

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 meningitis, bloeding in de schedel of een hersenletsel.

Als u deze oplossing voor infusie toegediend krijgt, controleert uw arts:

- concentraties aan elektrolyten in uw bloed, zoals natrium en kalium (uw plasma-elektrolyten).
- de hoeveelheid suiker (glucose).
- de hoeveelheid vocht in uw lichaam (uw vochtbalans).
- de zuurtegraad van het bloed en de urine (veranderingen in het zuur-base-evenwicht).

Uw arts bepaalt uw dosis op basis van de resultaten van deze tests. Deze tests vertellen de arts ook of u extra kalium nodig heeft, een chemische stof in het bloed. Indien nodig, kan dit worden toegediend via een ader.

Aangezien dit middel suiker (glucose) bevat, kan het een hoog bloedsuikergehalte (hyperglykemie) veroorzaken. In dat geval kan uw arts:

- de infusiesnelheid aanpassen.
- u insuline toedienen om uw bloedsuikergehalte te verlagen.
- Indien nodig extra kalium geven.

Dat is vooral belangrijk:

- als u lijdt aan diabetes.
- als uw nieren niet zo goed werken als normaal.
- als u onlangs een beroerte heeft gehad (acute ischemische aanval). Een hoog bloedsuikergehalte kan de effecten van een beroerte verergeren en het herstel beïnvloeden.
- als u stofwisselingsstoornissen heeft als gevolg van verhogering of voeding zonder de juiste verhouding van noodzakelijke voedingsstoffen (ondervoeding).
- als u een lage concentratie thiamine (vitamine B1) in uw lichaam heeft. Dit kan gebeuren als u chronisch alcoholist bent.

Vanwege het risico op beschadiging of klontervorming van rode bloedcellen mag dit middel niet met dezelfde naald worden toegediend waarmee een bloedtransfusie uitgevoerd wordt.

Kinderen

Glucose 10 % moet met extra voorzichtigheid worden gegeven aan kinderen.

Bij kinderen moet Glucose 10 % 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 Glucose 10 % 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 Glucose 10 % via infusie krijgen, hebben een hoger risico op ontwikkeling van een lage concentratie natrium in het bloed (hypo-osmotische hyponatriëmie) en een aandoening die de hersenen aantast als gevolg van een lage concentratie natrium in het plasma (hyponatriëmie encefalopathie).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glucose 10 % 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 of verpleegkundige.

Dit middel en andere geneesmiddelen die tegelijkertijd gebruikt worden, kunnen elkaar beïnvloeden.

Dit middel mag niet worden gebruikt met bepaalde hormonen (catecholaminen) waaronder adrenaline of steroïden omdat zij uw bloedsuikergehalte kunnen verhogen.

Sommige geneesmiddelen werken in op het hormoon vasopressine. Deze geneesmiddelen kunnen bestaan uit:

- medicatie tegen diabetes (chloorpropamide)
- geneesmiddelen tegen cholesterol (clofibraat)
- sommige geneesmiddelen tegen kanker (vincristine, ifosfamide, cyclofosfamide)
- selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt om depressie te behandelen)
- antipsychotica of opiaten voor krachtige pijnstilling
- geneesmiddelen tegen pijn en/of ontsteking (ook bekend als NSAID's)
- geneesmiddelen die de werking van vasopressine nabootsen of versterken zoals desmopressine (gebruikt om toegenomen dorst en urine-uitscheiding te behandelen), terlipressine (gebruikt om bloeding van de slokdarm te behandelen) en oxytocine (gebruikt om de bevalling in te leiden)
- anti-epileptica (carbamazepine en oxcarbazepine)
- diuretica (middelen om beter te kunnen plassen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vraag uw arts wat u mag eten of drinken.

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 verpleegkundige voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Glucoseoplossing mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Voorzichtigheid is echter geboden als de glucoseoplossing wordt gebruikt tijdens de geboorte van het kind.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen toereikende gegevens over het effect van glucose op de vruchtbaarheid. Niettemin wordt er geen effect op de vruchtbaarheid verwacht.

Borstvoeding

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van glucoseoplossing in de borstvoedingsperiode. Niettemin wordt er geen effect op de borstvoeding verwacht. Glucoseoplossing kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Als tijdens de zwangerschap of borstvoeding een ander geneesmiddel moet worden toegevoegd aan deze oplossing voor infusie, moet u:

- uw arts raadplegen.
- de bijsluiter van het toe te voegen geneesmiddel lezen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vraag uw arts of verpleegkundige om advies voordat u een voertuig gaat besturen of machines gaat gebruiken.

3. HOE KRIJGT U DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Dit middel wordt door een arts of verpleegkundige toegediend. Uw arts beslist hoeveel u nodig heeft en wanneer het aan u toegediend wordt. Dit is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht, toestand en de reden voor de behandeling. De dosering kan ook afhankelijk zijn van andere gelijktijdige behandelingen.

Dit middel mag NIET worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

Dit middel wordt doorgaans in een ader toegediend via een plastic slangetje dat bevestigd is aan een naald. Meestal wordt een ader in uw arm gebruikt om de oplossing voor infusie toe te dienen. Het is echter mogelijk dat uw arts beslist om u het geneesmiddel te geven via een andere toedieningsweg.

Vóór en tijdens de infusie zal uw arts de volgende zaken opvolgen:

- volume lichaamsvocht
- de zuurgraad van uw bloed en urine
- de hoeveelheid elektrolyten in uw lichaam (voornamelijk natrium, bij patiënten met hoge waarden van het hormoon vasopressine of bij patiënten die andere geneesmiddelen nemen die de werking van vasopressine verhogen).

Niet-gebruikte oplossing moet worden vernietigd. Dit middel mag NIET worden toegediend uit een gedeeltelijk gebruikte zak.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u te veel van dit middel toegediend heeft gekregen (te hoog toegediend volume) of als het middel te snel of te vaak toegediend is, kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- zwelling als gevolg van vochtophoping in de weefsels (oedeem) of waterintoxicatie met een te laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie);
- hoger bloedsuikergehalte dan normaal (hyperglykemie);
- het bloed wordt te geconcentreerd (hyperosmolariteit);
- suiker in de urine (hyperglucosurie);
- verhoogde urineproductie (osmotische diurese);
- waterverlies uit het lichaam (dehydratie);

Wanneer een van deze verschijnselen bij u optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. Uw infusie wordt stopgezet of vertraagd. Er moet insuline toegediend worden en u wordt behandeld afhankelijk van de verschijnselen.

Als een geneesmiddel toegevoegd is aan dit middel voordat u een te hoog volume toegediend krijgt, kan ook dat geneesmiddel leiden tot verschijnselen. Lees de bijsluiter van het toegevoegde geneesmiddel voor een overzicht van mogelijke verschijnselen.

Als de toediening wordt gestopt

Uw arts beslist wanneer uw infusie stopgezet wordt.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Deze bijwerkingen kunnen zijn:

- Overgevoeligheidsreacties, waaronder een ernstige allergische reactie genaamd anafylaxie (dit kan voorkomen bij patiënten met een allergie voor maïs):
 - ademhalingsmoeilijkheden;
 - opzwellen van de gezichtshuid, lippen en keel;
 - koorts (pyrexie);
 - netelroos (urticaria);
 - huiduitslag;
 - roodheid van de huid (erytheem);
 - rillingen.
- veranderingen in de concentraties aan elektrolyten in het bloed (verstoringen van de elektrolytenbalans), waaronder:
 - een te laag natriumgehalte in het bloed dat kan verworven zijn tijdens ziekenhuisopname (nosocomiale hyponatriëmie) en een verwante neurologische aandoening (acute hyponatriëmie)

encefalopathie). Hyponatriëmie kan leiden tot onomkeerbaar hersenletsel en overlijden ten gevolge van cerebrale oedeem/zwelling van de hersenen (zie ook de rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

- laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie);
- laag magnesiumgehalte in het bloed (hypomagnesiëmie);
- laag fosfaatgehalte in het bloed (hypofosfatemie).
- hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie);
- te veel vocht in de bloedvaten (hemodilutie en hypervolemie);
- suiker in de urine (glucosurie);
- reacties gerelateerd aan de toedieningsweg:
 - koorts, koortsreactie (pyrexie);
 - infectie op de plaats van injectie;
 - uittrekking van de oplossing voor infusie in de weefsels rond de ader (extravasatie), wat kan leiden tot weefselbeschadiging en littekenvorming.
 - vorming van een bloedstolsel (veneuze trombose) op de plaats van infusie, wat pijn, zwelling of roodheid veroorzaakt in de omgeving van het stolsel.
 - irritatie en ontsteking van de ader waarin de oplossing toegediend wordt (flebitis). Dit kan leiden tot roodheid, pijn of een brandend gevoel en zwelling rond de ader waarin de oplossing toegediend wordt.
- lokale pijn of reactie (roodheid of zwelling op de plaats van infusie).
- zweten.

Als een geneesmiddel toegevoegd is aan deze oplossing voor infusie, kan ook dat toegevoegde geneesmiddel leiden tot bijwerkingen. Deze bijwerkingen zijn afhankelijk van het toegevoegde geneesmiddel. Lees de bijsluiter van het toegevoegde geneesmiddel voor een overzicht van mogelijke verschijnselen.

In geval van een bijwerking moet de infusie worden stopgezet.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen bijzondere bewaarcondities.

Dit middel mag NIET worden toegediend na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de zak en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit middel mag niet worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is glucose (als monohydraat): 100 g per liter.
De enige andere stof in dit middel is water voor injecties.

Samenstelling per 250 ml
Glucose (als monohydraat): 25 g

Samenstelling per 500 ml
Glucose (als monohydraat): 50 g

Samenstelling per 1000 ml
Glucose (als monohydraat): 100 g

Hoe ziet Glucose 10 % eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een heldere oplossing die geen zichtbare deeltjes bevat. Het product is verkrijgbaar in zakken van polyolefine/polyamide plastic (Viaflo). Elke zak bevindt zich in een afgesloten plastic beschermverpakking.

De verschillende volumes zijn:

- 250 ml,
- 500 ml,
- 1000 ml.

Verpakkingsgrootten:

- 30 of 36 zakken van 250 ml, per doos
- 1 zak van 250 ml,
- 20 of 24 zakken van 500 ml, per doos
- 1 zak van 500 ml,
- 10 of 12 zakken van 1000 ml, per doos
- 1 zak van 1000 ml.

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:

Baxter B.V., Kobaltweg 49, NL-3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikant:

Bieffe Medital S.A., Ctra de Biescas-Senegüé, E-22666 Sabiñánigo (Huesca), Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 106110

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

Glucose "Baxter" Viaflo 10% - Infusionslösung ; AT

Glucose 10% w/v Viaflo, Baxter, Solution pour perfusion : BE, LU
Glucose Baxter 10% Solution for Infusion Глюкоза Бакстер 10% инфузионен разтвор : BG
Glukóza 10% Viaflo : CZ
Glucose 10 % Baxter Infusionslösung : DE
Glucos "Baxter" Viaflo : DK
GLUCOSE BAXTER 10% : EE
Glucose 10%/Baxter (Viaflo), διάλυμα ενδοφλέβια έγχυση : EL
Viaflo glucosa 10% Baxter, solución para perfusion : ES
Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml infuusioneste, liuos : FL
Glucose 10% VIAFLO, solution pour perfusion : FR
Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml : IS
Glucose 10% w/v Solution for Infusion : IE, MT
Glucosio Baxter 10% : IT
Glucose Baxter 10% infuzinis tirpalas : LT
GLUCOSE Baxter 10% šķīdums infūzijām : LV
Glucose 10 %, oplossing voor infusie, 100 g/l : NL
Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml : NO, SE
Injectio Glucosi 10% Baxter : PL
Glucose 10% Viaflo : PT
Glukoza Baxter 100 mg/ml raztopina za infundiranje : SI
Glukóza 10 % Baxter-Viaflo : SK

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.

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

Instructies voor verwerking en voorbereiding

De oplossing voor infusie moet vóór gebruik visueel worden gecontroleerd.

Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring, als dat bij de oplossing en de container mogelijk is.

Uitsluitend gebruiken als de oplossing helder is en geen zichtbare deeltjes bevat, en de zak onbeschadigd is.

Onmiddellijk toedienen na inbrenging van de toedieningsset.

De zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking nemen.

De binnenverpakking zorgt ervoor dat de steriliteit van het product behouden blijft.

Plastic zakken mogen niet in serieverbinding worden gebruikt. Dergelijk gebruik kan leiden tot luchtembolie als gevolg van achterblijvende lucht die uit de eerste zak opgezogen is, voordat de toediening van de vloeistof uit de tweede zak beëindigd is. Het onder druk zetten van intraveneuze oplossingen in soepele plastic zakken om het debiet te verhogen kan leiden tot een luchtembolie indien de achterblijvende lucht in de zak niet volledig verwijderd is vóór toediening.

Het gebruik van een intraveneuze toedieningsset met ontluchting met open ontluchtingsventiel kan leiden tot luchtembolie. Intraveneuze toedieningssets met ontluchting met open ontluchtingsventiel mogen niet worden gebruikt met soepele plastic zakken.

Aan de hand van een aseptische techniek moet de oplossing worden toegediend met steriele apparatuur.

Deze apparatuur moet worden geprimed met de oplossing om te voorkomen dat lucht binnendringt in het systeem.

Elektrolytensupplementen kunnen aangewezen zijn, afhankelijk van de klinische behoeften van de patiënt.

Toe te voegen geneesmiddelen kunnen vóór of tijdens de infusie worden toegevoegd via de hersluitende injectiepoort. Wanneer een toe te voegen geneesmiddel gebruikt wordt, moet vóór parenterale toediening de

finale osmolariteit ervan worden gecontroleerd. Het toegevoegde geneesmiddel moet grondig en zorgvuldig worden gemengd onder aseptische omstandigheden. Oplossingen met toegevoegde geneesmiddelen moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden bewaard.

Om te vermijden dat de pasgeborene te veel intraveneuze vloeistoffen met een infusie toegediend krijgt, met eventueel fatale afloop, moet extra aandacht worden besteed aan de wijze van toediening. Bij gebruik van een spuitpomp voor toediening van intraveneuze vloeistoffen of geneesmiddelen bij pasgeborenen mag een zak met vloeistof niet op de spuit aangesloten blijven.

Bij gebruik van een spuitpomp moeten alle klemmen op de intraveneuze toedieningsset gesloten zijn voordat de toedieningsset van de pomp wordt verwijderd of voordat de pomp wordt uitgeschakeld. Dit is noodzakelijk, ongeacht of de toedieningsset voorzien is van een hulpmiddel tegen vrije inloop.

Het intraveneuze infusiehulpmiddel en de toedieningsapparatuur moeten veelvuldig worden gecontroleerd.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Niet-gebruikte oplossing vernietigen.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

Bewaar geen oplossingen met toegevoegde geneesmiddelen.

Toevoeging van geneesmiddelen aan Glucose 10 % oplossing voor infusie moet onder aseptische omstandigheden gebeuren.

Meng de oplossing grondig als er geneesmiddelen zijn toegevoegd.

1. De beschermverpakking openen

- a. Neem de Viaflo-zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking.
- b. Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door stevig in de binnenverpakking te knijpen. Vernietig de oplossing in geval van lekken, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.
- c. Controleer of de oplossing helder is en geen vreemde deeltjes bevat. Vernietig de oplossing als die niet helder is of vreemde deeltjes bevat.

2. De toediening voorbereiden

Gebruik steriel materiaal voor voorbereiding en toediening.

- a. Hang de zak via het oogje omhoog aan de infuusstandaard.
- b. Verwijder de plastic beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan op de zak:
 - Neem met de ene hand de kleine vleugel op de hals van de uitlaatpoort vast.
 - Neem met de andere hand de grotere vleugel op de beschermhuls vast en draai die van de uitlaatpoort.
 - De beschermhuls springt los van de uitlaatpoort.
- c. Pas een aseptische techniek toe om de infusie voor te bereiden.
- d. Bevestig de toedieningsset. Raadpleeg de volledige gebruiksaanwijzing van de set voor de aansluiting en priming van de set en de toediening van de oplossing.

3. Technieken voor de injectie van toe te voegen geneesmiddelen

Waarschuwing: Het is mogelijk dat toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn.

Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening

- a. Desinfecteer de injectiepoort.
- b. Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- c. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel. Tik voorzichtig op de poorten terwijl die rechtop gehouden worden, en meng het geneesmiddel met de oplossing in geval van geneesmiddelen met een hoge dichtheid zoals kaliumchloride.

Opgelet: Zakken met toegevoegde geneesmiddelen niet bewaren.

Geneesmiddelen toevoegen tijdens de toediening

- a. Sluit de klem op de set.
- b. Desinfecteer de injectiepoort.
- c. Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- d. Verwijder de zak van de infuusstandaard en/of houd de zak rechtop.
- e. Tik voorzichtig op beide poorten om de aanwezige luchtbelletjes in de poorten te verwijderen, terwijl de zak rechtop gehouden wordt.
- f. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel.
- g. Hang de zak opnieuw via het oogje aan de infuusstandaard, open de klem en ga verder met de toediening.

4. Houdbaarheid na opening van de beschermverpakking: toegevoegde geneesmiddelen

Vóór gebruik moeten de chemische en fysische stabiliteit van het toe te voegen geneesmiddel worden bepaald bij de zuurgraad van Glucose 10 % in de Viaflo-zak.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de verdunning uitgevoerd is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Als het verdunde product niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities na opening van de beschermverpakking de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

5. Gevallen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen

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 oplossing in de Viaflo-zak moet worden gecontroleerd alvorens dit geneesmiddel toe te voegen.

Door het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden 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 3,5 – 6,5) van Glucose 10 %.

Wanneer een verenigbaar geneesmiddel toegevoegd wordt aan Glucose 10 %, moet de oplossing onmiddellijk worden toegediend.

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