

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Glucose 10% 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 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 10% 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 10% g/v en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Glucose 10% g/v is een oplossing die glucose bevat voor toediening in de vorm van een veneus druppelinfuus (intraveneuze infusie).

U krijgt dit geneesmiddel toegediend om u te voorzien van koolhydraten als u niet in staat bent om normaal te eten en te drinken. Het kan u ook worden gegeven om een abnormaal lage bloedsuikerspiegel te verhogen.

De oplossing kan ook worden gebruikt om geneesmiddelen op te lossen of te verdunnen die via een infusie aan u zullen worden toegediend.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- 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)
- U heeft vochtophoping, vooral in de onderbenen en laagliggende delen van het lichaam (gegeneraliseerd oedeem) of in de longen en/of de hersenen
- U heeft vocht in de buik (ascites) veroorzaakt door littekenvorming in de lever (cirrose).
- U heeft een overmaat aan water in uw lichaam (hyperhydratie)
- Uw nieren werken slecht (ernstige nierinsufficiëntie) waarbij de hoeveelheid urineproductie sterk verminderd is (oligurie) of helemaal gestopt (anurie)
- U heeft acuut hartfalen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt, moeten bestaande stoornissen van het vocht- en zoutgehalte van uw lichaam zoals:

- een te laag kalium- of natriumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie, hyponatriëmie)
- watertekort en overmatige zoutverliezen

worden gecorrigeerd.

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.

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

Uw arts zal zeer zorgvuldig in overweging nemen of dit geneesmiddel geschikt is voor u als u lijdt aan:

- een hoog bloedvolume
- een beperkte nier- of hartfunctie
- een abnormaal hoog geconcentreerd bloedserum (hoge serumosmolariteit)
- diabetes of enig ander type koolhydraatintolerantie
- 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
- ernstige uitdroging (bijvoorbeeld ontwenningverschijnselen bij alcoholverslaving of bij patienten met diabetes insipidus waarbij vochtopname en vochtuitscheiding ontregeld is).

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.

Als er tekenen optreden van veneuze irritatie of ontsteking van de wand van een ader op de plaats van infusie, zal uw arts overwegen de infusieplaats te veranderen.

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 10% 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 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 toegediend.

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 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

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De hoeveelheid Glucose 10% g/v die u krijgt toegediend, zal door uw arts worden bepaald, afhankelijk van uw toestand.

Dosering

Voor **volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar** is de maximale hoeveelheid 40 ml per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 4 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag.

De oplossing zal niet sneller dan bij een snelheid van 2,5 ml per kg lichaamsgewicht per uur - overeenkomend met 0,25 g glucose per kg lichaamsgewicht per uur - aan u worden toegediend.

Gebruik bij kinderen

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:

Te vroeg geboren baby's	18 g per kg lichaamsgewicht	180 ml per kg lichaamsgewicht
Voldragen baby's:	15 g per kg lichaamsgewicht	150 ml per kg lichaamsgewicht
1 tot en met 2 jaar:	15 g per kg lichaamsgewicht	150 ml per kg lichaamsgewicht
3 tot en met 5 jaar:	12 g per kg lichaamsgewicht	120 ml per kg lichaamsgewicht
6 tot en met 10 jaar	10 g per kg lichaamsgewicht	100 ml per kg lichaamsgewicht
11 tot en met 14 jaar	8 g per kg lichaamsgewicht	80 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.

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).

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.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als dit geneesmiddel volgens de gegeven instructies wordt gebruikt, zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

U kunt soms wel wat pijn krijgen op de plek waar de infuus bij u is aangesloten, pijn, irritatie en soms ontsteking

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?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

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.

Het product dient onmiddellijk na opening van de verpakking te worden gebruikt.

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

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.
Elke ml van dit middel bevat 0,11g glucosemonohydraat, wat overeenkomt met 0,10 g glucose.
Een liter van dit middel bevat 110 g glucosemonohydraat, wat overeenkomt met 100 g glucose.
- De andere stof in dit middel is water voor injecties.

Energie	1675 kJ/l \triangleq 400 kcal/l
Theoretische osmolariteit	555 mOsm/l
Titratie zuurgraad (tot pH 7,4)	< 0,5 mmol/l
pH	3,5 - 5,5

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

Glucose 10% g/v is een oplossing voor infusie voor toediening via een veneus druppelinfluus. Het is een heldere, kleurloze of vrijwel kleurloze oplossing van glucosemonohydraat in water.

Het wordt geleverd in:

- kleurloze glazen flessen die 100 ml of 500 ml bevatten
- kleurloze plastic (polyethyleen) flessen die 100 ml of 500 ml bevatten
- PE/LLD-zakken (Ecobag) die 100 ml en 500 ml bevatten

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: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

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

e-mail: info.bbmdl@bbbraun.com

In het register ingeschreven onder nummer RVG 51048

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019.

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

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik. De oplossing kan via een grote perifere vene worden toegediend.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Algemeen

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.

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

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.

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.

Toepassing van hyperosmolaire glucoseoplossingen bij patiënten met een beschadigde bloed-hersenbarrière kan leiden tot een verhoging van de intracraniale/intraspinale druk.

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- en nierziekten, en patiënten blootgesteld aan vasopressine-agonisten zijn blootgesteld 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.

Hyperglykemie

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

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.

Hypoglykemie

Plotseling beëindigen van hoge glucose-infusiesnelheden kan leiden tot ernstige hypoglykemie vanwege de hiermee gepaard gaande hoge seruminsulineconcentraties. Dit geldt speciaal 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 laatste 30 - 60 minuten van de infusie te worden afgebouwd. Als voorzorg wordt het aanbevolen dat elke individuele patiënt op de eerste dag van abrupte beëindiging van parenterale voeding gedurende 30 minuten op hypoglykemie wordt gecontroleerd.

Monitoring

Klinische bewaking dient in het algemeen bloedglucose, serumelektrolyten, en de vocht- en zuur-basebalans te omvatten. Er moet met name op het natriumgehalte worden gelet, omdat glucoseoplossingen vrij water aan het lichaam toevoegen en daardoor hyponatriëmie kunnen veroorzaken of verergeren. 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.

Refeeding syndroom

Wanneer bij ondervoede of uitgeputte patiënten vanaf het allereerste begin parenterale voeding met de volledige doseringen en infusiesnelheden wordt toegediend, kan dit, zonder voldoende aanvulling van kalium, magnesium en fosfaat, leiden tot het refeeding syndroom dat wordt gekenmerkt door hypokaliëmie, hypofosfatemie en hypomagnesiëmie. Klinische manifestaties kunnen zich binnen enkele dagen na het starten van parenterale voeding ontwikkelen. Bij dergelijke patiënten dienen infusiekuren geleidelijk te worden opgebouwd. Adequate aanvulling van elektrolyten, al naar gelang de afwijkingen van normale waarden, is noodzakelijk.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan hypokaliëmie. In geval van hypokaliëmie is voldoende aanvulling van kalium absoluut essentieel.

Bloed

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

Overgevoelighedsreacties

Als er tijdens infusie via een perifere vene tekenen verschijnen van veneuze irritatie, flebitis of tromboflebitis, dient verandering van de infusieplaats te worden overwogen.

Dehydratie

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 dehydratie kan verergeren.

Drageroplossing

Let op: als deze oplossing als drageroplossing wordt gebruikt, moet de veiligheidsinformatie van het additief dat door de respectieve fabrikant wordt verschaft, in acht worden genomen.

Parenterale voeding

Er dient te worden opgemerkt dat deze oplossing slechts één component van parenterale voeding vormt. In totale parenterale voeding moeten glucose-infusies altijd worden gecombineerd met een voldoende hoeveelheid aminozuren, lipiden, elektrolyten, vitamines (Vitamine B, in het bijzonder thiamine, is nodig voor glucosemetabolisme) en sporenelementen.

Pediatrische patiënten

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

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking

Het product dient onmiddellijk te worden gebruikt.

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

Houdbaarheid na reconstitutie of verdunning

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 onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities heeft plaatsgevonden.

Neem de instructies van de fabrikant van het betreffende additief of het te verdunnen geneesmiddel in acht.

Gevallen 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: 3,5 – 5,5) van Glucose 10% g/v.

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

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

Erythrocytconcentraten moeten niet in glucoseoplossingen worden gesuspenderd vanwege het risico van pseudoagglutinatie.

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

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