

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

GLUCOSE 3,75% EN NATRIUMCHLORIDE 0,225%, INFUSIEVLOEISTOF

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 3,75% EN NATRIUMCHLORIDE 0,225%, INFUSIEVLOEISTOF 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 3,75% EN NATRIUMCHLORIDE 0,225%, INFUSIEVLOEISTOF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

GLUCOSE 3,75% EN NATRIUMCHLORIDE 0,225%, INFUSIEVLOEISTOF is een oplossing voor directe toediening in een ader. GLUCOSE 3,75% EN NATRIUMCHLORIDE 0,225% zorgt voor de toevoer van vocht en de instandhouding van de vochtbalans als dit niet in voldoende mate via de mond kan worden gebeuren.

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 onregelde suikerziekte als er geen sprake is van een te lage suikerconcentratie in het bloed.
- Een afwijking van de hypofyse waardoor er een heel hoge urineproductie is (diabetes insipidus) als deze niet behandeld wordt.
- Een verstoring van de opname van glucose en galactose (glucose-galactose malabsorptiesyndroom).
- Als u een verstoring hebt van het functioneren van de nier
- Een te hoge concentratie van natrium in het bloed.
- Een teveel aan vocht in het lichaam.

- Verstoringen in het gebruik van glucose 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:

- Een verhoogde bloeddruk.
- Een ophoping van vocht in de longen (longoedeem).
- Een ophoping van vocht in armen en benen (“dikke” armen en benen)..
- Zwangerschapstoxicose.
- Een te hoge eiwitconcentratie in het bloed.
- Suikerziekte.
- Verminderde controle op de suikerconcentratie in het bloed.
- Vermindering van het functioneren van de lever.
- Een afwijking van de hypofyse waardoor er een heel hoge urineproductie is (diabetes insipidus).
- 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.

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 zorgen ervoor dat de natriumconcentratie in het bloed verhoogd wordt. In dit geval is er kans op een te hoge natriumconcentratie in het bloed. Dit is het geval bij bepaalde ontstekingsremmende geneesmiddelen, mannelijke geslachtshormonen, eiwitsparende geneesmiddelen, vrouwelijke geslachtshormonen, bepaalde bijnierschors hormonen die vooral invloed op de zouthuishouding hebben (mineralocorticosteroiden), corticotrofine, succus liquiritiae, carbenoxolon, vaatverwijders en bepaalde middelen tegen hoge bloeddruk (alfa-adrenerge blokkerende antihypertensiva).
- Bij een hoge inname van natrium kan de concentratie van het antidepressivum lithium afnemen. Hierdoor vermindert de werking van lithium.
- De opname van glucose uit het bloed wordt door de inname van grote hoeveelheden van bepaalde geneesmiddelen (catecholaminen, steroiden) verminderd.
- Bij het gebruik van bepaalde geneesmiddelen die op het hart werken (hartglycosiden) kan toediening van dit middel, 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 3,75% EN NATRIUMCHLORIDE 0,225%, INFUSIEVLOEISTOF kan gedurende de zwangerschap en gedurende 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 3,75% EN NATRIUMCHLORIDE 0,225%, INFUSIEVLOEISTOF 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 3,75% EN NATRIUMCHLORIDE 0,225%, infusievloeistof, 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. De volgende verschijnselen kunnen dan optreden:

- Rusteloosheid
- Zwakte
- Dorst
- Verminderde productie van traanvocht en van speeksel
- Gezwollen tong
- Koorts
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Weinig urineproductie
- Lage bloeddruk
- Versnelde hartslag
- Delirium
- Hyperventilatie
- Ademhalingsstilstand

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 alle geneesmiddelen kan ook dit middel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze bijwerkingen zijn:

- ophoping van vocht in armen en benen (“dikke” armen en benen)
- een te lage concentratie van bepaalde zouten in het bloed (kalium, fosfaat, magnesium)
- ophoping van vet in de lever (na langdurige toediening)

- een te hoge suikerconcentratie in het bloed en daardoor de aanwezigheid van suiker in de urine (bij een te snelle toediening).
- hartfalen en een teveel van vocht in het lichaam
- een te lage suikerconcentratie in het bloed als reactie op de toediening van glucose.

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 invriezen.

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 stoffen in dit middel zijn:

per 1000 ml:	
Glucose monohydraat	41,25g
Overeenkomend met	
Glucose	37,5 g
Natriumchloride	2,25 g

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:
water voor injecties.

Hoe ziet dit middel eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

GLUCOSE 3,75% EN NATRIUMCHLORIDE 0,225%, INFUSIEVLOEISTOF wordt op de markt gebracht in glazen flessen of kunststofzakken van verschillende inhoud.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10 E
3712BC Huis ter Heide

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 51667

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018.

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