

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Glucose 10 %, oplossing voor infusie, 100 g/l.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Glucose (als monohydraat): 100,00 g/l

Elke ml bevat 100 mg glucose (als monohydraat).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere oplossing zonder zichtbare deeltjes.

Osmolariteit: 555 mosmol/l (bij benadering)

pH: 3,5 – 6,5

Calorische waarde: 1680 kJ/l (of 400 kcal/l) (bij benadering)

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Glucose 10 % is geïndiceerd voor:

- de aanvoer van koolhydraten alleen of, indien nodig, tijdens parenterale voeding;
- de preventie en behandeling van hypoglykemie;
- rehydratie in het geval van vochtverlies en dehydratie bij patiënten met een hoge behoefte aan koolhydraten;
- de verdunning van verenigbare geneesmiddelen.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering en toedieningssnelheid van Glucose 10 % worden door verschillende factoren bepaald, waaronder de indicatie voor gebruik en de leeftijd, het gewicht en de klinische toestand van de patiënt.

Vloeistofbalans, serumglucose, serumnatrium en andere elektrolyten moeten 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 fysiologisch hypotone vloeistoffen. Glucose 10 % kan uitermate hypotoon worden na toediening als gevolg van metabolisering van glucose in het lichaam (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

Volwassenen en ouderen

De aanbevolen doses in tabel 1 dienen als richtlijn voor een gemiddelde volwassene met een lichaamsgewicht van ongeveer 70 kg.

Tabel 1 – Richtlijnen voor de toe te dienen dosis aan een volwassene (70 kg)*

Indicatie	Initiële dagelijkse dosis	Toedieningssnelheid	Aanbevolen behandelingsduur
Aanvoer van koolhydraten alleen of, indien nodig, tijdens parenterale voeding	500 tot 3000 ml/dag (7 tot 40 ml/kg/dag)	De aanbevolen maximale toedieningssnelheid mag niet hoger liggen dan de glucoseoxidatie van de patiënt, omdat dit kan leiden tot hyperglykemie: 5 mg/kg/min (3 ml/kg/u)	Onbeperkt – afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt
Preventie en behandeling van hypoglykemie			
Rehydratie in het geval van vochtverlies en dehydratie bij patiënten met een hoge behoefte aan koolhydraten			
Verdunning van verenigbare geneesmiddelen	50 tot 250 ml per dosis	Afhankelijk van de aard van het toegevoegde geneesmiddel	Afhankelijk van de aard van het toegevoegde geneesmiddel

* De grootste volumes binnen de aanbevolen dosis moeten binnen 24 uur worden toegediend om hemodilutie te voorkomen.

Pediatrische patiënten:

De infusiesnelheid en het volume hangen af van de leeftijd, het gewicht, de klinische en metabole toestand van de patiënt en gelijktijdige therapieën. Ze moeten worden bepaald door een arts die ervaring heeft in het behandelen van pediatrische patiënten met intraveneuze vloeistof.

De aanbevolen doses in tabel 2 dienen als richtlijn voor pediatrische patiënten, afhankelijk van het lichaamsgewicht en de leeftijd.

Tabel 2 – Richtlijnen voor de toe te dienen dosis aan pediatrische patiënten*

Indicatie	Initiële dagelijkse dosis	Initiële toedieningssnelheid*			
		Vroeg-geboren en pasgeboren zuigelingen	Zuigelingen en babies (1 tot 23 maanden)	Kinderen (2 tot 11 jaar)	Adolescenten (12 tot à 16-18 jaar)
Aanvoer van koolhydraten alleen of, indien nodig, tijdens parenterale voeding	<ul style="list-style-type: none"> • <u>0-10 kg lichaamsgewicht:</u> 100 ml/kg/dag • <u>10-20 kg lichaamsgewicht:</u> 1000 ml + 50 ml/kg boven 10 kg/dag • <u>> 20 kg lichaamsgewicht:</u> 1500 ml + 20 ml/kg boven 20 kg/dag 	6 tot 11 ml/kg/u	5 tot 11 ml/kg/u	4 tot 8 ml/kg/u	4 ml/kg/u
Preventie en behandeling van hypoglykemie		(10 tot 18 mg/kg/min)	(9 tot 18 mg/kg/min)	(7 tot 14 mg/kg/min)	(7 tot 8,5 mg/kg/min)
Rehydratie in het geval van vochtverlies en dehydratie bij patiënten met een hoge behoefte aan koolhydraten					
Verdunning van verenigbare geneesmiddelen	<p>Initiële dosis: 50 tot 100 ml per dosis. Niet afhankelijk van de leeftijd.</p> <p>Toedieningssnelheid: Afhangelijk van de aard van het toegevoegde geneesmiddel. Niet afhankelijk van de leeftijd.</p>				

*De infuussnelheid, het infuusvolume en de duur van de therapie hangen af van de leeftijd, het gewicht, de klinische en metabole aandoeningen van de patiënt en concomitante therapie en moeten worden bepaald door een arts met ervaring in pediatrische intraveneuze vloeistoftherapie.

OPGELET: om hemodilutie te vermijden moeten de grootste volumes binnen de aanbevolen dosis in 24 uur worden toegediend.

De maximale toedieningssnelheid mag de glucoseoxidatiecapaciteit van de patiënt niet overschrijden, want hyperglykemie kan optreden.

Afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt kan er een lagere dan de aanbevolen inloopsnelheid worden gebruikt om het risico op ongewenste osmotische diurese te verminderen.

Als de oplossing gebruikt wordt voor de verdunning of toediening van toegevoegde verenigbare therapeutische geneesmiddelen voor intraveneus gebruik, geeft de gebruiksaanwijzing van deze toegevoegde therapeutische geneesmiddelen aan welke volumes er geschikt zijn voor welke therapie.

Wijze van toediening

De oplossing wordt doorgaans toegediend via een perifere of centrale ader. Glucose 10 % is een hypertone oplossing.

Wanneer perifere toediening wordt overwogen, moet er rekening gehouden worden met de osmolariteit van de uiteindelijke gemengde infusieoplossing. Raadpleeg rubriek 3 voor de informatie over de osmolariteit van de oplossing.

Bij het opstarten van toediening van producten met glucose moet geleidelijke opvoering van de infusiesnelheid worden overwogen.

Voorzorgen te nemen vóór manipulatie of toediening van het geneesmiddel

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.

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 aangewezen poort. Als er geneesmiddelen worden toegevoegd, moet de uiteindelijke osmolariteit van het mengsel vóór toediening gemeten worden. Toediening van hyperosmolare oplossingen kan veneuze irritatie en flebitis veroorzaken. 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.

Afhankelijk van zijn eindosmolariteit moet het uiteindelijke mengsel worden toegediend via een centrale of perifere veneuze lijn.

Voor informatie over onverenigbaarheden en de bereiding van het product en toegevoegde geneesmiddelen, zie rubrieken 6.2. en 6.6.

Raadpleeg rubriek 4.4 voor het risico op luchtembolie.

4.3. Contra-indicaties

De oplossing is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- niet-gecompenseerde diabetes en diabetes insipidus;
- hyperosmolair coma;

- hemodilutie en extracellulaire hyperhydratie of hypervolemie;
- hyperglykemie en hyperlactatemie;
- ernstige nierinsufficiëntie (met oligurie/anurie);
- niet-gecompenseerde hartinsufficiëntie;
- gegeneraliseerd oedeem (waaronder long- en hersenoedeem) en ascitescirrose;
- andere bekende vormen van glucose-intolerantie (zoals metabolestresssituaties);
- overgevoeligheid voor de werkzame stof. Zie rubriek 4.4 en 4.8 voor allergie voor maïs.

Bovendien moet ook rekening worden gehouden met de contra-indicaties van geneesmiddelen die toegevoegd worden aan de glucoseoplossing.

4.4. 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).

Verdunning en andere effecten op serumelektrolyten

Afhankelijk van de toniciteit van de oplossing, van het volume en de infusiesnelheid en afhankelijk van de onderliggende klinische toestand van de patiënt en het vermogen om glucose te metaboliseren, kan intraveneuze toediening van glucose de volgende gevolgen hebben:

- hyperosmolaliteit, osmotische diurese en dehydratie;
- hypo-osmolaliteit;
- elektrolytstoornissen, zoals:
 - hypo of hyperosmotische hyponatriëmie (zie hieronder),
 - hypokaliëmie,
 - hypofosfatemie,
 - hypomagnesiëmie,
 - overhydratie/hypervolemie en bijvoorbeeld toestanden met stuwings, waaronder longstuwings en oedeem.

De bovenstaande effecten zijn niet alleen het gevolg van de toediening van vloeistof zonder elektrolyten, maar ook van de toediening van glucose.

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 hyponatriëmie 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, intracranieële bloeding en hersenschudding) hebben een extra hoog risico op ernstige en levensbedreigende hersenzwelling veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

Klinische evaluatie en periodieke laboratoriumbepalingen kunnen nodig zijn ter opvolging van veranderingen in de vochtbalans, de elektrolytenconcentratie en het zuur-base-evenwicht tijdens langdurige parenterale therapie, of als de toestand van de patiënt of de toedieningssnelheid een dergelijke evaluatie rechtvaardigt.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verhoogd risico op stoornissen in de vocht- en elektrolytenbalans, die verergerd kunnen worden door een toegenomen belasting met vrij vocht, hyperglykemie of mogelijk noodzakelijke toediening van insuline (zie hieronder).

In geval van langdurige toediening of een hoge dosis glucose, moet er voor worden gezorgd dat hypokaliëmie wordt voorkomen door de kaliumconcentratie in het plasma te controleren en zo nodig een kaliumsupplement toe te dienen.

In het begin van iedere intraveneuze infusie is speciale klinische opvolging vereist.

Hyperglykemie

- Snelle toediening van glucoseoplossingen kan aanzienlijke hyperglykemie en hyperosmolair syndroom veroorzaken.
- Om het risico op complicaties door hyperglykemie te verminderen, moet de infusiesnelheid worden aangepast en/of moet er insuline worden toegediend.
- Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van intraveneuze glucose bij patiënten met bijvoorbeeld:
 - een verminderde glucosetolerantie (zoals bij patiënten met nierfalen of diabetes mellitus, of in aanwezigheid van sepsis, een trauma of shock),
 - ernstige ondervoeding (risico op versnellen van het 'refeeding'-syndroom),
 - een thiaminetekort, bv. bij patiënten met chronisch alcoholisme (risico op ernstige lactaatacidose als gevolg van een verstoorde oxidatieve omzetting van pyruvaat),
 - patiënten met een ischemisch CVA of ernstig traumatisch hersenletsel. Vermijd infusie binnen de eerste 24 uur na een schedeltrauma. Controleer de bloedglucosespiegel nauwlettend, aangezien vroege hyperglykemie bij patiënten met ernstig traumatisch hersenletsel gepaard gaat met slechte uitkomsten.
 - Pasgeborenen.

Effecten op de insulinesecretie

Langdurige intraveneuze toediening van glucose en daarmee gepaard gaande hyperglykemie kan leiden tot lagere hoeveelheden door glucose gestimuleerde insulinesecretie.

Overgevoeligheidsreacties

- Overgevoeligheids/infusiereacties, waaronder anafylactische/anafylactoïde reacties, zijn gemeld met glucoseoplossingen (zie rubriek 4.8). Oplossingen met glucose dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt, als ze al moeten worden gebruikt, bij patiënten met een bekende allergie voor maïs of maïsproducten (zie rubriek 4.3).
- Als er tekenen of symptomen van een vermoede overgevoeligheidsreactie optreden, moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet. Er moeten gepaste, klinisch aangewezen therapeutische tegenmaatregelen worden ingesteld.

Refeeding syndroom

- Herstarten met voeding bij ernstig ondervoede patiënten kan resulteren in het refeeding syndroom dat wordt gekenmerkt door verschuivingen van kalium, fosfor en magnesium naar het intracellulaire compartiment aangezien de patiënt anabool wordt. Een thiaminetekort en vochtretentie kunnen ook ontstaan. Zorgvuldige controle, langzaam opvoeren van de voedselopname en vermijden van overvoeding kunnen deze complicaties voorkomen.

Pediatrijsche patiënten:

De infusiesnelheid en het infusievolume zijn afhankelijk van de leeftijd, het gewicht, klinische en metabole aandoeningen van de patiënt en gelijktijdige behandelingen, en moeten worden bepaald door de dienstdoende arts met ervaring in intraveneuze vloeistoftherapie voor pediatrijsche patiënten.

Om bij pasgeborenen mogelijk fatale overinfusie van intraveneuze vloeistoffen te vermijden, moet er speciale aandacht worden besteed aan de wijze van toediening. Wanneer er een spuitpomp wordt gebruikt om intraveneuze vloeistoffen of geneesmiddelen aan pasgeborenen toe te dienen, mag geen vloeistofzak aan de spuit aangesloten blijven.

Wanneer er een infusiepomp wordt gebruikt, moeten alle klemmen op de intraveneuze toedieningsset worden gesloten vóór de toedieningsset van de pomp wordt verwijderd of de pomp wordt uitgeschakeld. Dit is nodig, ongeacht of de toedieningsset een doorstroombeveiliging heeft.

Het intraveneuze infuusapparaat en de toedieningsuitrusting moeten vaak worden gecontroleerd.

Glykemie-gerelateerde problemen bij pediatrijsche patiënten

Pasgeborenen, in het bijzonder degenen die te vroeg geboren zijn en degenen met een laag geboortegewicht, hebben een verhoogd risico op ontwikkeling van hypo- of hyperglykemie en moeten daarom tijdens een behandeling met intraveneuze glucoseoplossingen nauwlettend worden opgevolgd om een toereikende glykemieregulering te garanderen, zodat eventuele bijwerkingen op lange termijn kunnen worden voorkomen. Hypoglykemie bij pasgeborenen kan leiden tot langdurige epileptische aanvallen, coma en hersenbeschadiging. Hyperglykemie is in verband gebracht met intraventriculaire hemorrhagie, bacteriële en schimmelinfecties die laat optreden, prematuren-retinopathie, necrotiserende enterocolitis, bronchopulmonale dysplasie, langer verblijf in het ziekenhuis en overlijden.

Hyponatriëmie-gerelateerde problemen bij pediatrijsche patiënten

- Kinderen (inclusief pasgeborenen en oudere kinderen) hebben een verhoogd risico op het ontstaan van hypo-osmotische hyponatriëmie en het ontstaan van hyponatriëmie en het ontstaan van hyponatriëmie encefalopathie.
- De elektrolytenconcentraties in het plasma moeten bij pediatrijsche patiënten nauwlettend worden gecontroleerd.
- Een snelle correctie van hypo-osmotische hyponatriëmie kan gevaarlijk zijn (risico op ernstige neurologische complicaties). De dosering, snelheid en duur van de toediening moeten worden bepaald door een arts met ervaring in intraveneuze vloeistoftherapie voor pediatrijsche patiënten

Gebruik bij geriatrijsche patiënten

- Bij het bepalen voor de soort infusieoplossing en het volume/de snelheid van de infusie voor een geriatrijsche patiënt, moet er rekening worden gehouden met het feit dat geriatrijsche patiënten over het algemeen vaker hart-, nier-, lever- en andere aandoeningen hebben en gelijktijdig geneesmiddelen gebruiken.

Bloed

- Glucoseoplossingen (een waterige glucoseoplossing zonder elektrolyten) mogen niet via dezelfde infusie-uitrusting worden toegediend als volbloed, omdat er hemolyse en pseudoagglutinatie kan optreden.

Risico op luchtembolie

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.

Voor de wijze van toediening en de voorzorgen te nemen vóór manipulatie of toediening van het geneesmiddel, zie ook rubriek 4.2.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gebruik van een glucoseoplossing bij patiënten die worden behandeld met andere stoffen met een effect op de glykemieregulering of op de vocht- en/of elektrolytenbalans moet rekening worden gehouden met zowel de glykemische effecten van de glucoseoplossing als de effecten ervan op de vocht- en elektrolytenbalans.

Door de gelijktijdige toediening van catecholaminen en steroïden neemt de glucoseopname af.

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, clofibraat, 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, terlipressine

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

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Als er een geneesmiddel toegevoegd wordt, moeten de aard van het geneesmiddel en het gebruik ervan tijdens de zwangerschap en borstvoeding afzonderlijk worden overwogen.

Intraveneuze infusie van glucose bij de moeder tijdens de bevalling kan leiden tot de aanmaak van insuline door de foetus, met een bijbehorend risico op foetale hyperglykemie, metabole acidose en reactieve hypoglykemie bij de pasgeborene.

Zwangerschap

Glucoseoplossing mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Voorzichtigheid is echter geboden wanneer de glucoseoplossing tijdens de bevalling wordt gebruikt.

Glucose 10 % dient met voorzichtigheid te worden toegediend bij zwangere vrouwen gedurende de bevalling, met name indien het wordt toegediend in combinatie met oxytocine vanwege het risico op hyponatriëmie (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

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 tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Geen bekend.

4.8. Bijwerkingen

De toediening van Glucose 10 % kan leiden tot:

- hyperglykemie;
- verstoringen van de vochtbalans (hypervolemie);
- verstoringen van de elektrolytenbalans (hypokaliëmie, hypomagnesiëmie en hypofosfatemie).

Na het in de handel brengen zijn de volgende bijwerkingen gemeld in de postmarketingervaring, vermeld per MedDRA-systeem/orgaanklasse en waar mogelijk per voorkeursterm in volgorde van ernst.

Tabel 3 – Lijst van bijwerkingen

Systeemorgaanklasse	Bijwerking (MedDRA-term)	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	anafylactische reactie** overgevoeligheid**	niet bekend*
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	verstoringen van de elektrolytenbalans hyperglykemie hemodilutie hypervolemie in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie***	
Huid- en onderhuidaandoeningen	zweten uitslag	
Zenuwstelselaandoeningen	hyponatriëmisce encefalopathie***	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	koude rillingen pyrexie, koortsreactie, koorts infectie op de injectieplaats tromboflebitis reacties op de infusieplaats, waaronder <ul style="list-style-type: none"> • flebitis op de infusieplaats • erytheem op de infusieplaats 	
Onderzoeken	glucosurie	

* Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

** Mogelijke klinische verschijnselen bij patiënten met een allergie voor maïs, zie rubriek 4.4.

*** In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie kan onomkeerbaar hersenletsel en overlijden veroorzaken door de ontwikkeling van hyponatriëmisce encefalopathie (zie rubrieken 4.2 en 4.4).

Andere bijwerkingen gemeld bij glucose-injectie/infusie zijn:

- bijwerkingen gemeld bij gebruik van glucose met parenterale voeding:
 - leverfalen, levercirrose, leverfibrose, cholestase, leversteatose, verhoogde bilirubinewaarde van het bloed, verhoogde leverenzymwaarden, cholecystitis, cholelithiasis;
 - pulmonale vasculaire precipitaties.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9. Overdosering

Langdurige toediening of snelle infusie van grote volumes Glucose 10 % kan aanleiding geven tot hyperosmolariteit, hyponatriëmie, dehydratie, hyperglykemie, hyperglucosurie, osmotische diurese (als gevolg van hyperglykemie), waterintoxicatie en oedeem. Ernstige hyperglykemie en hyponatriëmie kunnen fataal zijn (zie rubriek 4.4 en 4.8).

Als er een overdosering wordt vermoed, moet de behandeling met Glucose 10 % onmiddellijk worden stopgezet. De behandeling van een overdosering is symptomatisch en ondersteunend, met de aangewezen opvolging.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: koolhydraten. ATC-code: B05BA03.

Glucose 10 % is een hypertone oplossing met een osmolariteit van ongeveer 555 mosmol/l.

De farmacodynamische eigenschappen van deze oplossing zijn die van glucose, wat de belangrijkste energiebron vormt voor cellulair metabolisme. Glucose wordt, alleen of indien nodig tijdens parenterale voeding, gegeven als bron van koolhydraten. Glucose 10 % voorziet in een calorieëntoevoer van 400 kcal/l. Bovendien kan de glucoseoplossing voor infusie worden gebruikt voor de toevoer van vocht zonder een ionensupplement.

Als er een geneesmiddel toegevoegd wordt aan Glucose 10 %, is de algemene farmacodynamica van de oplossing afhankelijk van de aard van dit geneesmiddel.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn twee verschillende wegen betrokken bij het metabolisme van glucose: een anaerobische en een aerobische weg.

Glucose wordt via pyrodruivenzuur of melkzuur gemetaboliseerd tot kooldioxide en water, waarbij energie vrijkomt.

Als er een geneesmiddel toegevoegd wordt aan Glucose 10 %, is de algemene farmacokinetica van de oplossing afhankelijk van de aard van dit toegevoegde geneesmiddel.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De preklinische veiligheidsgegevens van deze oplossing voor infusie zijn niet relevant omdat de bestanddelen ervan fysiologische onderdelen zijn van dierlijk en menselijk plasma.

De veiligheid van mogelijk toe te voegen geneesmiddelen moet afzonderlijk worden overwogen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Vanwege het risico op hemolyse en pseudoagglutinaties 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.

6.3. Houdbaarheid

Houdbaarheid in de beschermverpakking: ongeopend

- zakken van 250 ml: 18 maanden
- zakken van 500 ml: 18 maanden
- zakken van 1000 ml: 18 maanden

Houdbaarheid na opening van de beschermverpakking: in combinatie met 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.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen bijzondere bewaarcondities.

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De Viaflo-zakken zijn vervaardigd van polyolefine/polyamide plastic (PL 2442), verkregen via co-extrusie.

De zakken bevinden zich in een beschermverpakking van polyamide/polypropyleen.

De volume van de zak is 250 ml, 500 ml of 1000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Toevoeging van geneesmiddelen aan glucose-oplossingen moet onder aseptische omstandigheden gebeuren.

Controleer de oplossing na toevoeging op verkleuring en/of het verschijnen van neerslag, onoplosbare complexen of kristallen.

Meng de oplossing grondig als er geneesmiddelen zijn toegevoegd.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Niet-gebruikte oplossing vernietigen.

Bewaar geen oplossingen met toegevoegde geneesmiddelen.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

De zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking nemen. De binnenverpakking zorgt ervoor dat de steriliteit van het product behouden blijft.

Voor de wijze van toediening en de voorzorgen te nemen vóór manipulatie of toediening van het geneesmiddel, zie ook rubriek 4.2

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 aan de infuusstandaard.
- b. Verwijder de plastic beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan 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.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 106110

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 2 augustus 2010

Datum van laatste verlenging: 12 april 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2, 4.4, 4.5, 4.6 en 4.8: 20 maart 2019.