

## SAMENVATTING VAN PRODUCT KENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Glucose 70%, oplossing voor infusie

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per 1000 ml:

Glucose monohydraat 770 g

Overeenkomend met

Glucose (anhydrisch) 700 g

Energetische waarde: 12000 kJ/l

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1. Therapeutische indicaties

Parenterale energievoorziening bij patiënten, die een hoge energiebehoefte hebben maar aan wie slechts een beperkte hoeveelheid vocht mag worden toegediend, zoals bij beperkte nierfunctie.

#### 4.2. Dosering en wijze van toediening

Toediening door middel van intraveneuze infusie uitsluitend via een centraal veneuze catheter met behulp van een infusiepomp.

Voor zover niet anders is voorgeschreven naar calorieënbehoefte tot 7,5 – 10,0 ml/kg lichaamsgewicht per dag (circa 5,3 – 7 g glucose/kg per dag). Maximale druppelsnelheid (bij een volwassene die 70 kg weegt): tot 17 druppels per minuut (circa 42 ml/h), overeenkomend met 10 g glucose/kg per dag. Bij toepassingen van hogere doseringen geleidelijk tot het gewenste niveau verhogen.

Pediatrie:

Bij kinderen dient de druppelsnelheid overeenkomstig het lichaamsgewicht aangepast te worden (verminderd).

Onverdunde toevoer van hooggedoseerde glucose-oplossingen bij zuigelingen en kleine kinderen wordt afgeraden.

Toepassing van Glucose 70% vindt plaats zolang de parenterale voeding noodzakelijk is.

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 fysiologisch hypotone vloeistoffen. Dit middel kan uitermate hypotoon worden na toediening als gevolg van metabolisering van glucose in het lichaam (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

#### **4.3. Contra-indicaties**

- Hyperosmolair coma
- Hypokaliëmie
- Hyperglykemie
- Hypotone dehydratatie
- Diabetes mellitus
- Glucose opname storingen
- Hyperhydratatie
- Metabole acidosen

#### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Controle van bloedsuikerspiegel, de elektrolyten en de vochtbalans is noodzakelijk. Indien het bloedsuiker sterk stijgt, dient de infusie te worden onderbroken en de hoge concentratie – eventueel met insuline – te worden bestreden. Elektrolyten dienen naar behoefte toegevoegd te worden. Ongeschikt voor osmotherapie.

Slechts toe te passen, indien de vloeistof helder en de fles onbeschadigd is.

- Intraveneuze glucose-infusies zijn gewoonlijk isotone oplossingen. In het lichaam kunnen glucosebevattende vloeistoffen echter uitermate fysiologisch hypotoon worden als gevolg van snelle metabolisering van glucose (zie rubriek 4.2).
- Intraveneuze toediening van glucose kan verstoring van de elektrolytenbalans veroorzaken, met name hypo- of hyperosmotische hyponatriëmie, afhankelijk van de toniciteit van de oplossing, het volume en de snelheid van de infusie en afhankelijk van de onderliggende aandoening van de patiënt en diens vermogen om glucose te metaboliseren.
- 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.

#### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Sterk geconcentreerde glucose-oplossingen dienen niet te worden gebruikt als oplosmiddel voor geneesmiddelen.

De toediening ervan kan fysisch-chemische veranderingen veroorzaken. Is de toediening van geneesmiddelen resp. het mengen met andere infuusvloeistoffen toch gewenst, dient gelet te worden een hygiënische, correcte wijze van toevoegen, een goede menging en met name op compatibiliteit. Onder hooggedoseerde catecholaminen of steroïde-medicatie moet rekening worden gehouden met een verminderde glucose-opname. Een zeer nauwkeurige en intensieve controle van de bloedspiegel is noodzakelijk. Bij gelijktijdige therapie met hartglycosiden kan door de als gevolg van glucose

geïnduceerde hypokaliëmie een digitalis intoxicatie ontstaan.

Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect

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

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

#### **4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Kan, voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift in de zwangerschap en tijdens de lactatie worden gebruikt.

Dit middel 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).

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

Niet van toepassing.

#### **4.8. Bijwerkingen**

- Ondanks de centraal-veneuze toediening kan de hoge osmolariteit van de vloeistof aanleiding geven tot beschadiging van de intima van de grote venen.
- Hyperglykemie en renaal verlies zijn bij gereduceerde glucose-tolerantie mogelijk.
- Bij abrupte beëindiging van hooggedoseerde glucose-infusie bestaat het gevaar van een hypoglykemie reactie. Derhalve dienen glucose-infusies geleidelijk beëindigd te worden.
- Tromboflebitis op de plaats van de venapunctie is mogelijk bij intraveneus toegediende infusen. Om dit gevaar te beperken dient toediening uitsluitend via een centraal veneuze catheter te geschieden.
- 
- in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie\*\* (frequentie niet bekend),
- hyponatriëmische encefalopathie\*\* (frequentie niet bekend).

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

#### 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

#### **4.9. Overdosering**

Bij te snel infunderen van grote hoeveelheden kunnen hyperhydratatie en storingen in de elektrolytenhuishouding of vochtbalans optreden, evenals hyperglykemie en glucosurie. Deze dienen op de geëigende wijze worden behandeld.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: koolhydraten, ATC-code: B05BA03.

Glucose heeft geen farmacodynamische effecten anders dan het bijdragen aan de normale homeostase. Glucose wordt gemetaboliseerd tot koolzuur en water.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De farmacokinetische eigenschappen van geïnfundeerd glucose zijn in beginsel gelijk aan die van glucose uit normale voeding.

#### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Preklinische veiligheidsstudies met glucose zijn niet uitgevoerd, omdat het hier een substantie betreft die in het lichaam ook van nature in grote hoeveelheden voor komt.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Water voor injecties, zoutzuur (pH aanpassingen)

#### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Glucose 70% kan alleen met die geneesmiddelen gemengd worden waarvan de verenigbaarheid vaststaat. Hierbij is ook de gebruikte verpakkingsvorm (glas, PVC, polyolefinen) van belang. Nadere gegevens zijn verkrijgbaar bij de registratiehouder.

#### **6.3. Houdbaarheid**

In glazen flessen:	3 jaar
In PVC infusiezakken: 50 ml	12 maanden
100 ml, 250 ml	18 maanden
500 ml, 1000 ml	2 jaar

#### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

#### **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

De volgende verpakkingsvormen en volumina zijn geregistreerd:

Verpakkingsmateriaal	Volumina in ml
Glazen fles	250, 500
PVC infusiezakken	50, 100, 250, 500, 1000

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Alleen gebruiken als de verpakking onbeschadigd en de oplossing helder is.

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

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

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

RVG 12172

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 juni 1987  
Datum van vernieuwing van de vergunning: 12 juni 2017

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.1: 3 december 2020