

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Glucose 5 %, oplossing voor infusie 50 g/l

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Glucose (als monohydraat): 50,0 g/l

Elke ml bevat 50 mg glucose (als monohydraat).  
Ongeveer 840 kJ/l (of 200 kcal/l)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor infusie.

Heldere oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Osmolariteit: (ongeveer) 278 mosmol/l.

pH: 3,5-6,5

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1. Therapeutische indicaties**

Glucose 5 % is geïndiceerd bij de behandeling van koolhydraat- en vloeistofdepletie.

Glucose 5 % kan eveneens worden gebruikt als vehiculum of verdunningsvloeistof voor met Glucose 5 % verenigbare geneesmiddelen voor parenterale toediening.

### **4.2. Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering

##### Volwassenen, bejaarden en kinderen:

De concentratie en de dosering van Glucose 5 % worden bepaald door verschillende factoren, zoals de leeftijd, het gewicht en de klinische toestand van de patiënt. De glucoseconcentraties in het serum moeten zorgvuldig worden gecontroleerd en gevolgd.

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 5 % kan uitermate hypotoon worden na toediening als gevolg van metabolisering van glucose in het lichaam (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

De aanbevolen dosering voor de behandeling van koolhydraat- en vloeistofdepletie bedraagt:

- voor volwassenen: 500 ml tot 3 l/24 u
- voor baby's en kinderen:
  - lichaamsgewicht van 0 tot 10 kg: 100 ml/kg/24 u
  - lichaamsgewicht van 10 tot 20 kg: 1000 ml + 50 ml/kg boven 10 kg/24 u
  - lichaamsgewicht van > 20 kg: 1500 ml + 20 ml/kg boven 20 kg/24 u

De toedieningssnelheid is afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt.

Om hyperglykemie te voorkomen, mag de toedieningssnelheid niet hoger liggen dan de capaciteit van de patiënt om glucose te verbranden. Daarom bedraagt de maximumdosis 5 mg/kg/min voor volwassenen en 10 tot 18 mg/kg/min voor baby's en kinderen, afhankelijk van leeftijd en lichaamsgewicht.

Indien Glucose 5 % gebruikt wordt als vehiculum of verdunningsvloeistof, bedraagt de aanbevolen dosering 50 tot 250 ml per dosis van het toe te dienen geneesmiddel.

Wanneer Glucose 5 % gebruikt wordt als verdunningsvloeistof voor de bereiding van andere geneesmiddelen voor injectie, worden de dosering en de toedieningssnelheid hoofdzakelijk bepaald door de aard en het doseringsschema van het voorgeschreven geneesmiddel.

#### Pediatrische patiënten

De toedieningssnelheid en volume zijn afhankelijk van de leeftijd, het gewicht, de klinische en metabolische toestand van de patiënt alsook gelijktijdige behandelingen. Beide moeten worden bepaald door de dienstdoende arts met ervaring in intraveneuze vloeistoftherapie voor pediatrie patiënten.

#### Wijze van toediening

De oplossing moet worden toegediend via intraveneuze infusie (via een perifere of centrale ader).

Wanneer de oplossing gebruikt wordt voor de verdunning en de toediening van toegevoegde therapeutische geneesmiddelen via intraveneuze infusie, worden de juiste volumes voor elke behandeling bepaald in de gebruiksaanwijzing van de toegevoegde therapeutische bestanddelen.

Glucose 5 % voor intraveneuze infusie is een isosmotische oplossing.

Raadpleeg rubriek 3 voor de informatie over de osmolariteit van de oplossing.

#### *Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel*

Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring, als de oplossing en de container dat toelaten. 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 de oplossingen worden gecontroleerd. 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.

Raadpleeg rubriek 4.4 voor het risico op luchtembolie.

#### 4.3. Contra-indicaties

De oplossing is gecontra-indiceerd in geval van niet-gecompenseerde diabetes, andere bekende vormen van glucose-intolerantie (zoals metabole-stresssituaties), hyperosmolair coma, hyperglykemie en hyperlactatemie.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Zie rubriek 4.4 en 4.8 voor allergie voor maïs.

#### 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 stuwing, waaronder longstuwing 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 elektrolytenconcentraties 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).

#### Hyperglykemie

- Snelle toediening van glucoseoplossingen kan aanzienlijke hyperglykemie en een hyperosmolair syndroom veroorzaken.
- Als er hyperglykemie optreedt, moet de infusiesnelheid worden aangepast en/of moet er insuline worden toegediend.
- Indien nodig parenterale kaliumsupplementen geven.
- Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van intraveneuze Glucose 5% bij patiënten met bijvoorbeeld:
  - een verminderde glucosetolerantie (zoals bij diabetes mellitus, nierfalen, of in aanwezigheid van sepsis, een trauma of shock),
  - ernstige ondervoeding (risico op versnellen van het refeeding syndroom – zie hieronder),
  - een thiaminetekort, bv. bij patiënten met chronisch alcoholisme (risico op ernstige lactaatacidose als gevolg van een verstoorde oxidatieve omzetting van pyruvaat),
  - een ischemische beroerte of ernstig traumatisch hersenletsel.  
Vermijd infusie binnen de eerste 24 uur na een hoofdtrauma. Controleer de bloedglucosespiegel nauwlettend, aangezien vroege hyperglykemie bij patiënten met ernstig traumatisch hersenletsel gepaard gaat met slechte resultaten.
- Pasgeborenen

#### Effecten op de insulinesecretie

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

#### Overgevoelighedsreacties

- Overgevoeligheds-/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 overgevoelighedsreactie 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.

#### Pediatrische patiënten:

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

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 er 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 al dan niet een doorstroombeveiliging heeft.

Het intraveneuze infuusapparaat en de toedieningsuitrusting moeten vaak worden gecontroleerd.

#### Glykemie-gerelateerde problemen bij pediatrie patiënten

Pasgeborenen – voornamelijk diegenen die te vroeg geboren zijn en diegenen met een laag geboortegewicht – lopen een groter risico op het ontwikkelen van hypo- of hyperglykemie en moeten bijgevolg tijdens een behandeling met intraveneuze glucoseoplossingen nauwlettend worden opgevolgd om een toereikende glykemische controle 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 pediatrie patiënten

- Kinderen (inclusief pasgeborenen en oudere kinderen) hebben een verhoogd risico op het ontstaan van hypo-osmotische hyponatriëmie en hyponatriemische encefalopathie.
- De elektrolytenconcentraties in het plasma moeten bij pediatrie 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 pediatrie patiënten.

#### Gebruik bij geriatrie patiënten

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

#### Bloed

- Glucose 5% (waterige glucoseoplossing, d.w.z. zonder elektrolyten) mag niet gelijktijdig worden toegediend met, voor of na toediening van bloed via dezelfde infusie-uitrusting, omdat er hemolyse en pseudoagglutinatie kan optreden.

Toevoeging van andere medicatie of een onjuiste toedieningstechniek kan koortsreacties veroorzaken als gevolg van mogelijke toediening van pyrogenen. In geval van een ongewenste reactie moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

#### 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 ontluichtingsventiel kan leiden tot luchtembolie. Intraveneuze toedieningssets met ontluchting met open ontluichtingsventiel mogen niet worden gebruikt met soepele plastic zakken.

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

Bij gebruik van Glucose 5 % bij patiënten die worden behandeld met andere stoffen die een effect hebben op de glykemieregulering of de vocht- en/of elektrolytenbalans, moet rekening worden gehouden met zowel de glykemische effecten van Glucose 5 % 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, 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, 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**

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

Intraveneuze infusie van glucose aan 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 een glucoseoplossing tijdens de bevalling wordt gebruikt.

Glucose 5 % 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 5% 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. Glucose 5% mag gebruikt worden tijdens borstvoeding.

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

Geen bekend.

#### **4.8. Bijwerkingen**

Bijwerkingen tijdens postmarketingervaring zijn gerangschikt volgens de MedDRA system organ class (SOC) en worden in onderstaande tabel vermeld.

De frequentie is gebaseerd op de volgende schaal: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse volgens gegevensbank MedDRA	Bijwerkingen	Frequentie volgens MedDRA
Immuunsysteemaandoeningen	anafylactische reactie*	Niet bekend
	overgevoeligheid*	
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	elektrolytenevenwichtsstoornis	Niet bekend
	hypokaliemie	
	hypomagnesiëmie	
	hypofosfatemie	
	hyperglykemie	
	dehydratie	
	in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie**	
Zenuwstelselaandoeningen	hyponatriëmische encefalopathie**	Niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	huiduitslag	Niet bekend
Bloedvataandoeningen	veneuze trombose	Niet bekend
	flebitis	
Nier- en urinewegaandoeningen	polyurie	Niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	pyrexie*	Niet bekend
	koude rillingen*	
	toedieningsplaatsinfectie	
	irritatie van infuusplaats, bijvoorbeeld erytheem	
	extravasatie	
	lokale reactie	
gelokaliseerde pijn		

\* mogelijk symptoom bij patiënten met allergie aan maïs, zie rubriek 4.4.

\*\* In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie kan onomkeerbaar hersenletsel en overlijden veroorzaken door de ontwikkeling van hyponatriëmische encefalopathie (zie rubrieken 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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### **4.9. Overdosering**

Langdurige toediening of snelle infusie van grote volumes Glucose 5 % kan aanleiding geven tot hyperosmolariteit en hyponatriëmie, dehydratie, hyperglykemie, hyperglucosurie en osmotische diurese (als gevolg van hyperglykemie) en 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 5 % 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: Andere toe te voegen geneesmiddelen voor oplossingen voor IV-infusie.  
ATC-code: B05BA03.

De farmacodynamische eigenschappen van Glucose 5 % zijn die van glucose, de belangrijkste energiebron voor cellulair metabolisme. Glucose 5 % wordt toegediend als bron van koolhydraten tijdens parenterale voeding, wat overeenkomt met een calorische waarde van 200 kcal/l. Verder kan deze oplossing worden gebruikt voor watersuppletie zonder bijkomende ionensuppletie.

Glucose 5 % is een isosmotische oplossing met een osmolariteit van ongeveer 278 mosmol/l.  
De farmacodynamische eigenschappen van een eventueel toegevoegd geneesmiddel zijn afhankelijk van de aard van het toegevoegde geneesmiddel.

### **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

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

De farmacokinetische eigenschappen van een eventueel toegevoegd geneesmiddel zijn afhankelijk van de aard van het toegevoegde geneesmiddel.

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

De veiligheid van glucose bij dieren is niet relevant aangezien het een normaal bestanddeel vormt van dierlijk en humaan plasma.

De veiligheid van een eventueel toegevoegd geneesmiddel moet afzonderlijk worden beschouwd.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

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

- water voor injecties.

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

Zoals bij alle parenterale oplossingen, moet de verenigbaarheid van toe te voegen geneesmiddelen met de oplossing worden gecontroleerd vóór de toediening.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de onverenigbaarheid van een toe te voegen geneesmiddel met Glucose 5 % te evalueren, door de oplossing te controleren op een mogelijke kleurverandering en/of een mogelijke aanwezigheid van neerslag, niet-oplosbare complexen of kristallen. 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 van Glucose 5 %.

Wanneer een verenigbaar geneesmiddel toegevoegd wordt aan Glucose 5 %, moet de oplossing onmiddellijk worden toegediend.

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

### **6.3. Houdbaarheid**

In de verpakking bedraagt de houdbaarheid:

- zakken van 50 ml: 15 maanden.
- zakken van 100 ml: 2 jaar.
- zakken van 250 en 500 ml: 2 jaar.
- zakken van 1000 ml: 3 jaar.

#### Houdbaarheid na opening van de beschermverpakking: toegevoegde geneesmiddelen.

Vóór gebruik moeten de chemische en de fysische stabiliteit van het toe te voegen geneesmiddel worden bepaald bij de zuurgraad van Glucose 5 % 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. Indien het verdunde product niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities na opening van de beschermverpakking en vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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

Zakken van 50 ml en 100 ml: Bewaren beneden 30°C.

Zakken van 250 ml, 500 ml en 1000 ml: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

De verpakkingsgrootte is 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml of 1000 ml.

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

De zakken bevinden zich in een beschermverpakking uit polyamide/polypropyleen plastic.

Verpakkingsgrootten:

- 50 zakken van 50 ml per doos,
- 75 zakken van 50 ml per doos,
- 1 zak van 50 ml,
- 50 zakken van 100 ml per doos,
- 60 zakken van 100 ml per doos,
- 1 zak van 100 ml,
- 30 zakken van 250 ml per doos,
- 1 zak van 250 ml,
- 20 zakken van 500 ml per doos,
- 1 zak van 500 ml,
- 10 zakken van 1000 ml per doos,
- 12 zakken van 1000 ml per doos,
- 1 zak van 1000 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

**Vernietigen na eenmalig gebruik.**

**Niet-gebruikte oplossing vernietigen.**

**Bewaar geen oplossingen met toegevoegde geneesmiddelen.**

**Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.**

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

**Toevoeging van geneesmiddelen aan de Glucose 5 % oplossing voor infusie moet onder aseptische omstandigheden gebeuren.**

**Meng de oplossing grondig als er geneesmiddelen zijn toegevoegd.**

### De zak openen

1. Neem de Viaflo-zak uit de beschermverpakking onmiddellijk vóór gebruik.
2. Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door stevig in de zak te knijpen. In geval van lekken moet de oplossing worden vernietigd, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.
3. Controleer de oplossing op helderheid en de afwezigheid van vreemde deeltjes. Indien de oplossing niet helder is of vreemde deeltjes bevat, moet de oplossing worden vernietigd.

### De toediening voorbereiden

Steriel materiaal gebruiken voor de voorbereiding en de toediening.

1. Hang de zak via het oogje omhoog aan de infuusstandaard.
2. Verwijder de plastic beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan op de zak:
  - met de ene hand neemt u de kleine vleugel op de uitlaatpoort vast;
  - met de andere hand neemt u de grote vleugel op de beschermhuls vast en draait u die van de uitlaatpoort;
  - de beschermhuls springt los van de uitlaatpoort.
3. Pas een aseptische techniek toe om de infusie voor te bereiden.
4. Bevestig de toedieningsset. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de toedieningsset voor de aansluiting, de priming van de set en de toediening van de oplossing.

### 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*

1. Desinfecteer de injectiepoort.
2. Prik met een spuit met gepaste naald de hersluitende injectiepoort aan en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
3. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel. In geval van geneesmiddelen met een hoge dichtheid, zoals kaliumchloride, tik voorzichtig op de poorten terwijl u deze poorten rechtop houdt, en meng het geneesmiddel met de oplossing.

Opgelet: Zakken met toegevoegde geneesmiddelen niet bewaren.

*Geneesmiddelen toevoegen tijdens de toediening*

1. Sluit de klem op de set.
2. Desinfecteer de injectiepoort.
3. Prik met een spuit met gepaste naald de hersluitende injectiepoort aan en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
4. Verwijder de zak van de infuusstandaard en/of houd de zak rechtop.
5. Tik voorzichtig op beide poorten om de aanwezige luchtbellen in de poorten te verwijderen terwijl de zak rechtop gehouden wordt.
6. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel.
7. Breng de zak terug in de positie voor gebruik, open opnieuw de klem en ga verder met de toediening.

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

**Baxter B.V.**, Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

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

RVG 27516.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 augustus 2003.

Datum van laatste verlenging: 19 maart 2006.

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.8, 6.5 en 7: 03 oktober 2023.