

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Glucose 5%, oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per 1000 ml:

Glucose monohydraat 55 g

Overeenkomend met
Glucose (anhydrisch) 50 g

Osmolariteit: 280 mosmol/l

Energetische waarde: 840 kJ/l

pH: 3,5 – 6,5

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Bij dehydratie die gepaard gaat met stoornissen in de waterhuishouding.

4.2. Dosering en wijze van toediening

De behandeling vindt plaats als intraveneus infuus (druppelinfuus of via infuuspomp). De dosering is in hoge mate afhankelijk van de toestand van de patiënt.

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

- Hyperhydratatie
- Onbehandelde diabetes insipidus
- Ontregelde diabetes mellitus, behalve bij hypoglykemie
- Postoperatieve stoornissen van het glucosemetabolisme
- Ernstige sepsis

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Alleen toedienen indien de oplossing helder en deeltjesvrij is.

Men dient regelmatig de elektrolytenbalans te controleren, omdat het product geen elektrolyten bevat. Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van dit preparaat aan patiënten met diabetes mellitus, verminderde glucose tolerantie, verminderde leverfunctie en oedemen.

Niet gelijk met bloed via één systeem toedienen.

- 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 hyponatriëmisches 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, intracraniale 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

Bij patiënten die hoge doses catecholaminen of steroïden krijgen, dient men rekening te houden met een verminderde glucoseopname.

Door toediening van glucose kan hypokaliëmie ontstaan. Hierdoor kan bij gelijktijdige therapie met hartglycosiden een digitalisintoxicatie 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 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, ifosfamida, antipsychotica, narcotica
- Geneesmiddelen die de werking van vasopressine versterken, bijvoorbeeld: chloorpropamide, NSAID's, cyclofosfamida
- Vasopressine-analogen, bijvoorbeeld: desmopressine, oxytocine, vasopressine, terlipressine

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

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De infusievloeistof 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

- tromboflebitis
- hypokaliëmie
- rebound hypoglykemie
- hypofosfatemie
- hypomagnesiëmie
- glucosurie en hyperglykemie
- vetstapeling in de lever
- 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

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 te 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 geïnfundeerde 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

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Glucose 5% 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:	5 jaar
In polyethyleen flacons:	3 jaar.
In polyolefine-infusiezakken (Freeflex):	
50 ml	18 maanden
100 ml, 250 ml 500ml en 1000ml	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	40 x 50 ml, 10 x 100 ml, 36 x 100 ml, 10 x 250 ml, 25 x 250 ml, 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml
Polyethyleen flacon	10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 30 x 500 ml, 10 x 1000 ml
Polyolefine infusiezakken (Freeflex ®) - Injectiepoort = wit - Injectie enkel mogelijk via een naald - Pijl met "IN" bij de injectiepoort en pijl met "OUT" bij de infusiepoort.	40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml 15 x 500 ml, 20 x 500 ml 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml
Polyolefine infusiezakken met Luer-Lock connectie (Freeflex ® +) - Injectiepoort = lichtblauw - Injectie enkel mogelijk via een Luer-Lock systeem - Pijl met "IN" bij de injectiepoort en pijl met "OUT" bij de infusiepoort.	40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml 15 x 500 ml, 20 x 500 ml 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml
Polyolefine infusiezakken met vial adapter (freeflex ® ProDapt) - Vial adapter voor injecties = wit - Injectie enkel mogelijk via 20mm vial - Pijl met "OUT" bij de infusiepoort	40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml

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 zijn 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 51661

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

Eerste verlening: 20 oktober 1992
Hernieuwing van de vergunning: 20 oktober 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijk herziening betreft rubrieken 6.3 en 6.5: 20 april 2022