

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Glucose 3,75% en natriumchloride 0,225%, infusievloeistof

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per 1000 ml:

Glucose monohydraat, 41,25 g

overeenkomend met

Glucose (anhydrisch) 37,5 g (= 208 mmol/l)

Natriumchloride 2,25 g (= 38,5 mmol/l)

Energetische waarde: 630 kJ/l

3. FARMACEUTISCHE VORM

Infusievloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

- Vergroting van het circulerend volume bij dehydratie
- In stand houden van de vochtbalans

4.2. Dosering en wijze van toediening

De dosering is in hoge mate afhankelijk van de toestand van de patiënt en dient dientengevolge overgelaten te worden aan de arts.

De maximale toedieningssnelheid bedraagt 0,75 gram glucose per kilogram lichaamsgewicht per uur. De maximale dagdosis bedraagt circa 0,24 gram glucose per kilogram lichaamsgewicht per uur.

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

- Ontregelde diabetes mellitus (behalve bij hypoglykemie)
- Onbehandelde diabetes insipidus
- Glucose-galactose malabsorptiesyndroom
- Nierfunctiestoornis
- Hypernatriëmie
- Hyperhydratie
- Postoperatieve stoornissen van het glucosemetabolisme
- Ernstige sepsis

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Alleen gebruiken indien de vloeistof helder en deeltjes vrij is.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met met decompensatio cordis, hypertensie, longoedeem, perifeer oedeem, zwangerschapstoxicose, hyperproteïnemie, diabetes mellitus, verminderde glucosetolerantie, verminderde leverfunctie en diabetes insipidus.

De oplossing dient niet langer dan 24 uur te worden toegediend zonder controle van de elektrolytenbalans en vochtbalans. Men dient een glucosebepaling uit te voeren.

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 hyponatriëmische 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

Er zijn geneesmiddelen die natriumretentie als bijwerking hebben. Er is dan een grotere kans op hypernatriëmie. Deze bijwerking treedt op bij niet-steroïdale-anti-inflammatoire middelen (NSAID's), androgenen, anabole steroïden, oestrogenen, mineralocorticoïden, corticotrofine, succus liquiritiae, carbenoxolon, vaatverwijders en alfa-adrenerge blokkerende antihypertensiva.

Ten gevolge van excessief gebruik van natrium kan de plasmaspiegel van lithium verlaagd worden.

Bij patiënten die hoge doses catecholaminen of steroïden krijgen, dient men rekening te houden met een verminderde glucose-opname. Door de 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, 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

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 gebruikt worden.

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

- Perifeer oedeem
- Tromboflebitis
- Hypokaliëmie
- Hypofosfatemie
- Hypomagnesiëmie
- Vetstapeling in de lever na langdurige toediening
- Hyperglykemie en glucosurie (bij te snelle infusie)
- Decompensatio cordis en hyperhydratie
- Rebound hypoglykemie
- 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 overdosering kunnen storingen in de elektrolytenhuishouding, met name hyperhydratie en overvulling ontstaan. Hyperglykemie en glucosurie kunnen optreden. Dit wordt onder meer gekenmerkt door de volgende symptomen: rusteloosheid, zwakte, dorst, verminderde speeksel- en tranenvloed, gezwollen tong, koorts, duizeligheid, hoofdpijn, oligurie, hypotensie, tachycardie, delirium, hyperpnoe en ademhalingsstilstand.

De toevoer van vloeistof dient te worden beperkt en zonodig dienen snel werkzame diuretica te worden toegediend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Glucose en natriumchloride hebben geen farmacodynamische effecten anders dan het bijdragen aan de normale homeostase.

Glucose wordt gemetaboliseerd tot water en koolzuur.

Natrium- en chloride ionen zijn van belang bij de handhaving van de osmotische waarde van het bloed en de extracellulaire vloeistof en van het zuur-base evenwicht. Natrium- en chloride ionen spelen bovendien een rol bij het ontstaan van potentiaalverschillen die voor spiercontractie en zenuwgeleiding van groot belang zijn. De normale plasmaspiegel van natrium bedraagt circa 140 mmol per liter.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische veiligheidsstudies met deze infusievloeistof zijn niet uitgevoerd, omdat het hier substanties betreft die in het lichaam van nature in grote hoeveelheden voor komen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Glucose 3,75% en natriumchloride 0,225% infusievloeistof, 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.

De infusievloeistof is onverenigbaar met onder andere injecties van amfotericine B, amsacrine, cisplatine, barbituraten-Na, fenytoïne-Na, aciclovir-Na, furosemide-Na en sulfadiazine-Na.

6.3. Houdbaarheid

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

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Niet bewaren boven 25 °C. Niet invriezen.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

De volgende verpakkingsvormen en volumina zijn geregistreerd:

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

Niet alle verpakkingsvormen en volumina worden in de handel gebracht.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

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

3712BC Huis ter Heide

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

RVG 51667

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/ HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Eerste vergunning: 31 December 1992

Hernieuwing van de vergunning: 31 december 2012

10. DATUM VAN (GEDEELTELIJKE) HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 17 september 2018