

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Glucose 5% g/v, oplosmiddel voor parenteraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 50,0 mg glucose, overeenkomend met glucosemonohydraat 55,0 mg.
100 ml oplossing bevat 5,0 g glucose, overeenkomend met glucosemonohydraat 5,5 g.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplosmiddel voor parenteraal gebruik
Heldere, kleurloze of bijna kleurloze waterige oplossing

Energie: 837 kJ/l $\triangleq$ 200 kcal/l
Theoretische osmolariteit: 278 mOsm/l
Zuurgraad (titratie tot pH 7,4): $<0,5$ mmol/l NaOH
pH: 3,5-5,5

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bereiding en verdunning van parenterale preparaten

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Glucose 5% g/v wordt gebruikt voor verdunning of oplossing van parenterale geneesmiddelen (zie ook rubriek 6.6). De toegediende dosis wordt bepaald door de aard van het gebruikte toegevoegde product. De toedieningssnelheid is afhankelijk van het doseringsschema van het voorgeschreven geneesmiddel.

Na juiste menging van de voorgeschreven toegevoegde producten is de dosering gewoonlijk afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de klinische toestand van de patiënt, alsook van de resultaten van het laboratoriumonderzoek.

Bij toediening van deze oplossing moet rekening worden gehouden met de totale behoefte aan vocht en glucose per dag.

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

Pediatrische patiënten

De hoogte van de dosering moet gebaseerd zijn op de instructies die voor het op te lossen of te verdunnen geneesmiddel zijn gegeven.

Wijze van toediening

De oplossing wordt gebruikt voor het oplossen en verdunnen van geschikte geneesmiddelen. In de SmPC van het toegevoegde geneesmiddel staan het geschikte volume, de toedieningsweg en de toedieningssnelheid voorgeschreven. De geneesmiddelen dienen direct voor het gebruik te worden gereconstitueerd of verdund.

In het algemeen dient er zo min mogelijk van deze oplossing te worden toegediend en bij de toediening moet een tekort aan elektrolyten worden aangevuld. Zie rubriek 4.4.

Bij toediening van deze oplossing moet rekening worden gehouden met de totale behoefte aan vocht en glucose per dag

Of toediening via perifere veneuze infusie mogelijk is, hangt af van de osmolariteit van het bereide mengsel.

4.3 Contra-indicaties

- Hyperglykemie die met een dosering van ≤ 6 eenheden insuline per uur niet onder controle is te krijgen.
- Lactaatacidose

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).

Intraveneuze toediening van glucose kan verstoring van de elektrolytenbalans veroorzaken, met name hypo- en 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- en 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, intracranieële bloeding en hersenschudding) hebben een extra hoog risico op ernstige en levensbedreigende hersenzwelling veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

De serumelektrolyten, de vochtbalans en het zuur-base-evenwicht moeten worden gecontroleerd. Er moet in het bijzonder voor worden gezorgd dat de patiënt voldoende natrium en – met betrekking tot de glucosetofwisseling – voldoende kalium krijgt.

Bij patiënten met een verstoorde glucosetofwisseling, wat bijv. na een operatie of trauma of bij patiënten met diabetes mellitus voorkomt, moet Glucose 5% g/v met voorzichtigheid worden toegediend, d.w.z. frequente controle is noodzakelijk (zie hieronder), en de dosering moet worden aangepast aan de behoefte.

Bij hyperglykemie is toereikende controle en behandeling met insuline noodzakelijk. Bij toediening van insuline verplaatst zich extra kalium naar de cel, wat dus hypokaliëmie of versterking van hypokaliëmie tot gevolg kan hebben.

Regelmatige controle van de bloedglucosespiegel dient onderdeel uit te maken van de controle van de patiënt.

Deze oplossing dient ook met grote voorzichtigheid aan patiënten met nierinsufficiëntie te worden toegediend.

Het wordt afgeraden om een glucoseoplossing toe te dienen na een acute ischemische beroerte omdat er in de literatuur is vermeld dat hyperglykemie leidt tot verergering van de ischemische hersenbeschadiging en een slechter herstel.

Vanwege de mogelijkheid van pseudoagglutinatie dient een glucoseoplossing niet gelijktijdig met bloed via dezelfde infusieset te worden toegediend of via een infusieset waardoorheen bloed is toegediend of zal worden toegediend.

Let op: Er moet rekening worden gehouden met de veiligheidsinformatie van de toevoeging die is geleverd door de betreffende fabrikant.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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 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, vasopressine, terlipressine

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

Voorschrijvers dienen kennis te nemen van de informatie die bij het betreffende product wordt verstrekt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsresultaten) beschikbaar over het gebruik van glucosemonohydraat bij zwangere vrouwen.

Studies bij dieren wijzen niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Glucose B. Braun kan veilig gebruikt worden tijdens de zwangerschap indien aangewezen als transportvloeistof en op voorwaarde dat de glykemie en de elektrolyten- en vochtbalans gecontroleerd worden en binnen de fysiologische waarden blijven.

Glucose 5% g/v 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).

Indien geneesmiddelen worden toegevoegd, dienen de aard en het gebruik van deze geneesmiddelen apart geëvalueerd te worden.

Borstvoeding

Glucose B. Braun kan veilig gebruikt worden tijdens borstvoeding, op voorwaarde dat de glykemie en de elektrolyten- en vochtbalans gecontroleerd worden en binnen de fysiologische waarden blijven.

Indien geneesmiddelen worden toegevoegd, dienen de aard en het gebruik van deze geneesmiddelen apart geëvalueerd te worden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen nadelige effecten van glucose op de vruchtbaarheid bekend in mensen.

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

Glucose 5% g/v heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Bij gebruik als drageroplossing moet er rekening worden gehouden met de veiligheidsinformatie van de toevoeging die is geleverd door de betreffende fabrikant.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen te verwachten als de oplossing overeenkomstig de instructies wordt gebruikt (zie ook rubriek 4.5).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Niet bekend: in ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie

Zenuwstelselaandoeningen:

Niet bekend: hyponatriëmisches encefalopathie

In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie kan onomkeerbaar hersenletsel en overlijden veroorzaken door de ontwikkeling van hyponatriëmisches 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Symptomen van overdosering van glucose

Overmatige infusie van glucose kan leiden tot hyperglykemie, glucosurie, hyperosmolaire dehydratie en in extreme gevallen kan overdosering leiden tot een hyperglykemisch, hyperosmolair coma.

Symptomen van overdosering van vocht

Overdosering van vocht kan leiden tot hyperhydratie met verhoogde huidspanning, veneuze stuwung, oedeem – eventueel ook long- en hersenoedeem, verlaging van de elektrolytenconcentraties in het serum door verdunning, elektrolytenstoornissen, met name hyponatriëmie en hypokaliëmie (zie rubriek 4.4), en verstoring van het zuur-base-evenwicht.

Er kunnen klinische symptomen van waterintoxicatie optreden, zoals misselijkheid, braken, spasmen. Afhankelijk van de aard van de toevoeging kunnen zich verdere symptomen van overdosering voordoen.

Behandeling

Afhankelijk van de soort en ernst van de symptomen moet er minder glucose worden gegeven en insuline worden toegediend.

Voor de behandeling van symptomen als gevolg van overdosering van een toevoeging moeten de instructies van de fabrikant van de betreffende toevoeging worden opgevolgd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oplos- en verdunningsmiddelen, incl. irrigatievloeistoffen
ATC-code: V07AB

Farmacodynamische effecten

Oplossingen met een lage concentratie glucose zijn geschikte oplosmiddelen voor geneesmiddelen omdat glucose, als natuurlijke energiebron voor cellen, universeel wordt gemetaboliseerd. Onder fysiologische omstandigheden is glucose in energetisch opzicht de belangrijkste koolhydraat met een calorische waarde van ongeveer 17 kJ/g of 4 kcal/g. Volgens de literatuur is de normale bloedglucoseconcentratie bij volwassenen 70-100 mg/dl of 3,9-5,6 mmol/l (nuchter).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Aangezien de oplossing intraveneus wordt toegediend is de biologische beschikbaarheid 100%.

Distributie

Na infusie wordt glucose eerst verdeeld over de intravasculaire ruimte en wordt daarna opgenomen in de intracellulaire ruimte.

Biotransformatie

Glucose wordt in de glycolyse gemetaboliseerd tot pyruvaat. Onder aerobe omstandigheden wordt pyruvaat volledig geoxideerd tot kooldioxide en water. Bij hypoxie wordt pyruvaat omgezet in lactaat. Lactaat kan deels opnieuw worden opgenomen in de glucosestofwisseling (CORI-cyclus).

Bij een abnormale stofwisselingstoestand kan de normale verwerking van glucose worden verstoord (glucose-intolerantie). Daarbij gaat het vooral om diabetes mellitus en toestanden van metabole stress

(bijv. intra- en postoperatief, ernstige ziekte, letsel) en verminderde glucosetolerantie door hormonale oorzaken, waarbij zelfs hyperglykemie kan optreden zonder dat er glucose aan het lichaam wordt toegevoerd. Hyperglykemie kan – afhankelijk van de ernst – door osmotische diurese tot vochtverlies via de nieren leiden met daaropvolgende hypertone dehydratie, tot stoornissen vanwege hyperosmolariteit tot en met een hyperosmolair coma.

De glucosestofwisseling en de elektrolyten hangen nauw met elkaar samen. Insuline stimuleert de instroom van kalium in de cel. Fosfaat en magnesium zijn betrokken bij enzymreacties in verband met de verwerking van glucose. De behoefte aan kalium, fosfaat en magnesium kan daarom toenemen na toediening van glucose; het kan nodig zijn de hoeveelheid van deze elektrolyten te controleren en die op basis van individuele behoefte aan te vullen. Met name kunnen de hartfunctie en neurologische functies zonder aanvulling verslechteren.

Eliminatie

De eindproducten van de volledige oxidatie van glucose worden geëlimineerd via de longen (koolstofdioxide) en de nieren (water).

Gezonde personen scheiden praktisch geen glucose uit via de nieren. Bij een abnormale stofwisselingstoestand in verband met hyperglykemie (bijv. diabetes mellitus, postoperatieve stofwisseling) wordt glucose ook via de nieren uitgescheiden (glucosurie) bij overschrijding van de maximale tubulaire terugresorptiecapaciteit voor glucose (bij een bloedglucosespiegel boven de 160-180 mg/dl of 8,8-9,9 mmol/l).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Omdat Glucose 5% g/v een zure pH heeft, kunnen er zich gevallen van onverenigbaarheid voordoen na menging met andere geneesmiddelen en met bloed.

Bij de fabrikant van het toegevoegde geneesmiddel kan om informatie over verenigbaarheid worden verzocht.

Erytrocytenconcentraten mogen niet worden gesuspenderd in Glucose 5% g/v vanwege het risico van pseudoagglutinaties. Zie ook rubriek 4.4.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend
3 jaar

Na eerste opening van de verpakking

Na opening moeten de verpakkingen onmiddellijk worden gebruikt. Zie rubriek 6.6.

Na toevoeging van producten

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en bewaarcondities van het product na opening en voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en in het algemeen geldt daarvoor niet langer dan 24 uur bij 2 °C-8 °C, tenzij de oplossing of verdunning van het toegevoegde product onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities heeft plaatsgevonden.

Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de betreffende toevoeging of het betreffende geneesmiddel dat moet worden opgelost of verdund.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Zie rubriek 6.3 voor de bewaarcondities na opening of menging van additieven.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleen ampullen Mini-Plasco en Mini-Plasco connect, inhoud: 10 ml en 20 ml verkrijgbaar in verpakkingen van 20 x 10 ml en 20 x 20 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

De verpakkingen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder na gebruik de verpakking en de eventuele ongebruikte inhoud.

Sluit gedeeltelijk gebruikte ampullen niet opnieuw aan.

Gebruik de oplossing uitsluitend als die helder en kleurloos of bijna kleurloos is en als de verpakking en afsluiting niet zijn beschadigd.

De toediening dient onmiddellijk te beginnen nadat de ampul is aangesloten op de toedieningsset of infusieset.

De fysische en chemische verenigbaarheid moeten worden gecontroleerd voordat er een product wordt toegevoegd of er een mengsel van voedingsstoffen wordt bereid. Omdat Glucose 5% g/v een zure pH heeft, kunnen er zich gevallen van onverenigbaarheid voordoen na menging met andere geneesmiddelen. Bij de fabrikant van het toegevoegde geneesmiddel kan om informatie over verenigbaarheid worden verzocht.

Neem bij toevoeging van producten de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor asepsis strikt in acht.

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Duitsland

Postadres
34209 Melsungen, Duitsland

Telefoon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 55213

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 juli 1982

Datum van laatste verlenging: 19 september 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.6: 12 september 2018