

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

Glucose 20 %, oplossing voor infusie.

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

200 g glucose watervrij per 1000 ml water voor injectie (20 % Glucose).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor infusie.

Glucose 20 %, indien niet verdund, is bedoeld voor infusie via een centraal veneuze katheter.

Glucose 20 % heeft een osmolariteit van 1110 mosmol/l.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1. Therapeutische indicaties**

Als energiebron indien voeding per os niet mogelijk, onvoldoende of ongewenst is, als onderdeel van een parenteraal voedingsschema.

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

De infusiesnelheid en het volume hangen af van leeftijd, gewicht, klinische en metabole toestand van de patiënt, alsook gelijktijdige therapie.

De behandeling vindt plaats als intraveneus druppelinfuus. De dosering dient te worden aangepast aan de behoefte van de patiënt. In het algemeen dient men bij de start van de totale intraveneuze voeding een opbouwschema te hanteren (opklimmende dosering).

Bij een constante infusie over 24 uur bedraagt de dosering circa 0,25 – 0,5 gram glucose per kilogram lichaamsgewicht per uur. De maximale toedieningssnelheid bedraagt 0,75 gram glucose per kilogram lichaamsgewicht per uur. De maximale dagdosis bedraagt 0,24 gram/kilogram lichaamsgewicht/uur. Tijdens de behandeling wordt controle van de elektrolyten-, glucose-, en vochtbalans aangeraden.

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 20%, oplossing voor infusie kan uitermate hypotoon worden na toediening als gevolg van metabolisering van glucose in het lichaam (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

Gebruik bij pediatrie patiënten:

Daar de ervaring met kinderen beperkt is, is het niet aanbevolen Glucose 20 % aan deze patiëntengroep toe te dienen. Indien toch toegediend bij kinderen, moeten de infusiesnelheid en het infuusvolume zorgvuldig worden bepaald door de consulterende arts met ervaring in pediatrie intraveneuze vloeistoftherapie (zie rubriek 4.4), gezien de infusiesnelheid en het infuusvolume afhangen van de leeftijd, het gewicht, de klinische en metabole aandoeningen van de patiënt en concomitante therapie.

### 4.3. Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- decompensatie cordis al of niet met longoedeem;
- hyperglykemie;
- onbehandelde diabetes insipidus;
- glucose-galactosemalabsorptiesyndroom;
- anurie;
- intraspinale of intracraniale bloeding;
- delirium tremens;
- hypokaliëmie;
- acidose;
- hyperhydratie.

### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

#### WAARSCHUWINGEN

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).

#### Overgevoeligheidsreacties

- Overgevoeligheids-/infusiereacties, met inbegrip van anafylactische/anafylactoïde reacties, zijn gemeld met Glucose 20 % (zie rubriek 4.8).
- De infusie moet onmiddellijk worden stopgezet als zich tekenen of symptomen van een vermoede overgevoeligheidsreactie ontwikkelen. Geschikte therapeutische tegenmaatregelen moeten worden genomen, zoals klinisch geïndiceerd.
- Oplossingen die dextrose bevatten, moeten met voorzichtigheid worden gebruikt, als ze al gebruikt worden, bij patiënten met een bekende allergie voor tarwe of tarweproducten (zie rubriek 4.8)..

#### Verdunning en andere effecten op serumelektrolyten

Afhankelijk van de toniciteit van de oplossing, het volume en de snelheid van de infusiesnel en afhankelijk van de onderliggende aandoening van de patiënt en diens vermogen om dextrose te metaboliseren, kan intraveneuze toediening van dextrose tot het volgende leiden:

- Hyperosmolaliteit, osmotische diurese en dehydratie;
- Hypo-osmolaliteit;
- Verstoringen van de elektrolytenbalans, zoals
  - Hypo- of hyperosmotische hyponatriëmie (zie hieronder),
  - Hypokaliëmie,
  - Hypofosfatemie,
  - Hypomagnesiëmie,
  - Overhydratie
  - Hypervolemie en, bijvoorbeeld, congestie, met inbegrip van longstuwing en oedeem.

De hierboven vermelde effecten zijn niet alleen het gevolg van de toediening van vloeistof zonder elektrolyten, maar ook van de toediening van dextrose. Bovendien geldt het volgende:

- Een stijging van de glucoseconcentratie in serum gaat gepaard met een stijging van de osmolaliteit in serum. Osmotische diurese ten gevolge van hyperglykemie kan leiden of bijdragen tot de ontwikkeling van dehydratie en verlies van elektrolyten.
- Hyperglykemie leidt ook tot een transcellulaire verschuiving van water, wat leidt tot een daling van extracellulaire natriumconcentraties en hyponatriëmie.

- Aangezien dextrose in Glucose 20 % wordt gemetaboliseerd, stemt infusie van Glucose 20 % overeen met een toename van de belasting van het lichaam met vrij water, wat mogelijk leidt tot hypo-osmotische hyponatriëmie.

#### 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.

Men dient regelmatig de elektrolytenbalans te controleren, omdat de oplossing geen elektrolyten bevat. Klinische evaluatie kan nodig zijn om veranderingen te controleren in de elektrolytenconcentraties en zuur- base- evenwicht tijdens langdurige parenterale behandeling of telkens wanneer de aandoening van de patiënt of de toedieningssnelheid een dergelijke evaluatie noodzakelijk maakt.

Voorzichtigheid is met name geboden bij patiënten die een verhoogd risico lopen op en bij verstoringen van de water- en elektrolytenbalans die kunnen verergeren door een verhoogde belasting van vrij water, Hyperglykemie of mogelijk noodzakelijke toediening van insuline (zie hieronder). Preventieve en corrigerende maatregelen moeten worden genomen indien klinisch aangewezen.

#### Hyperglykemie

- Snelle toediening van dextroseoplossingen kan leiden tot aanzienlijke hyperglykemie en een hyperosmolair syndroom.
- Om hyperglykemie te voorkomen, mag de toedieningssnelheid niet groter zijn dan het vermogen van de patiënt om glucose te gebruiken.
- Om het risico van complicaties ten gevolge van hyperglykemie tot een minimum te beperken, moet de infusiesnelheid worden aangepast en/of insuline administered indien bloedglucosespiegels hoger zijn dan de waarden die als aanvaardbaar worden beschouwd voor die specifieke patiënt.
- Intraveneuze dextrose moet met voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met, bijvoorbeeld:
  - een verstoorde glucosetolerantie (zoals bij diabetes mellitus, nierfunctiestoornis, of bij sepsis, trauma of shock),
  - ernstige ondervoeding (risico van het uitlokken van het refeeding-syndroom),
  - thiaminedeficiëntie, bijvoorbeeld bij patiënten met chronisch alcoholisme (risico van ernstige lactaatacidose ten gevolge van verstoorde oxidatieve metabolisering van pyruvaat),
  - verstoringen van de water- en elektrolytenbalans die kunnen verergeren door verhoogde belasting van glucose en/of vrij water (zie hierboven)

Andere groepen van patiënten bij wie Glucose 20 % met voorzichtigheid moet worden gebruikt, zijn onder meer:

- patiënten met ischemische beroerte. Hyperglykemie leidde tot toegenomen cerebrale ischemische hersenbeschadiging en vertraagd herstel na acute ischemische beroertes.
- patiënten met ernstig traumatisch hersenletsel (met name tijdens de eerste 24 uur na het trauma). Vroege hyperglykemie ging gepaard met slechte resultaten bij patiënten met ernstig traumatisch hersenletsel.
- Pasgeborenen (zie hieronder).

Langdurige intraveneuze toediening van dextrose en daarmee gepaard gaande hyperglykemie kunnen leiden tot verlaagde gehalten van door glucose gestimuleerde uitscheiding van insuline.

#### Refeeding-syndroom

Sterk ondervoede patiënten opnieuw voeding geven, kan leiden tot het refeedingsyndroom dat wordt gekenmerkt door de intracellulaire verschuiving van kalium, fosfor en magnesium naarmate de patiënt anabool wordt. Ook thiaminedeficiëntie en vochtretentie kunnen zich ontwikkelen. Zorgvuldige bewaking en een langzame stijging van de opname van voedingsstoffen in combinatie met het voorkomen van overvoeding kunnen deze complicaties vermijden.

#### Leveraandoeningen

Van lever- en galaandoeningen, met inbegrip van cholestase, leversteatose, leverfibrose en levercirrose, mogelijk leidend tot leverfalen, evenals cholecystitis en cholelithiasis is bekend dat die voorkomen bij sommige patiënten die parenterale voeding krijgen. Vermoedelijk is de etiologie van deze aandoeningen te wijten aan diverse factoren; die kunnen van patiënt tot patiënt variëren. Patiënten die afwijkende laboratoriumwaarden of andere tekenen van een lever- of galaandoening ontwikkelen, moeten worden geëvalueerd door een clinicus met ervaring in leveraandoeningen opdat mogelijke oorzakelijke en bijdragende factoren worden geïdentificeerd, en mogelijke therapeutische en profylactische tussenkomsten kunnen worden bepaald.

#### Precipitaten

Pulmonale vasculaire precipitaten zijn gemeld bij patiënten die parenterale voeding krijgen. Sommige gevallen zijn fataal afgelopen. Overmatige toevoeging van calcium en fosfaat leidt tot een groter risico op de vorming van calciumfosfaatprecipitaten. Precipitaten zijn gemeld, zelfs zonder fosfaat in de oplossing. Precipitatie distaal ten opzichte van de *in-line* filter en vermoedelijke precipitaatvorming in de bloedstroom zijn ook gemeld.

De oplossing moet worden geïnspecteerd, maar ook de infusieset en katheter moeten regelmatig op precipitaten worden gecontroleerd.

Als tekenen van ademnood optreden, moet de infusie worden stopgezet en moet een medische evaluatie worden gestart.

Hypertone glucoseoplossingen kunnen trombose en tromboflebitis veroorzaken, indien zij worden toegediend via een perifere vene. Het is wenselijk dergelijke glucoseoplossingen toe te dienen via een intraveneuze katheter in de vena cava superior.

Snelle toediening van hypertone glucoseoplossingen kan hyperglykemie en hyperosmose van het bloed veroorzaken. Dit treedt vooral op bij patiënten met verminderde nier- en leverfuncties.

Verder dient men rekening te houden met het mogelijk optreden van hyperglykemie en de daaruit voortvloeiende glucosurie. Het is vaak wenselijk om insuline toe te voegen en de glucosespiegel regelmatig te meten. Daarnaast dient men ter voorkoming van hyperglykemische reacties na de toediening van een hypertone glucoseoplossing nog eens een 5% m/v-glucoseoplossing toe te dienen.

Er kan hyperkaliëmie of hypofosfatemie ontstaan. Dit dient te worden gecontroleerd.

Er kan een vitamine B-deficiëntie ontstaan.

Glucose 20% bevat glucose afkomstig van maïs. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met gekende allergieën aan maïs (zie rubriek 4.8)

#### Pediatrie patiënten :

Toediening van hooggeconcentreerde glucoseoplossingen wordt afgeraden bij kinderen en zuigelingen.

De infusiesnelheid en het volume hangen af van leeftijd, gewicht, klinische en metabole toestand van de patiënt, gelijktijdige therapie; ze moeten worden bepaald door de adviserende arts die ervaring heeft met de behandeling van pediatrie patiënten met intraveneuze vloeistof.

#### Pediatrie problemen ten gevolge van glykemie

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 zodate 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, premature retinopathie, necrotiserende enterocolitis, bronchopulmonale dysplasie, langer verblijf in het ziekenhuis en overlijden.

#### Pediatrische problemen ten gevolge van hyponatriëmie

- Kinderen (met inbegrip van pasgeborenen en oudere kinderen) lopen een groter risico op het ontwikkelen van hypo-osmotische hyponatriëmie alsook op het ontwikkelen van hyponatriëmie encefalopathie.
- Hypo-osmotische hyponatriëmie kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie, coma, hersenoedeem en overlijden; daarom wordt acute symptomatische hyponatriëmie encefalopathie als een medische noodsituatie beschouwd.
- Elektrolytenconcentraties in plasma moeten zorgvuldig worden opgevolgd bij pediatrie patiënten. Snelle correctie van hypo-osmotische hyponatriëmie kan gevaarlijk zijn (risico van ernstige neurologische complicaties). Dosering, snelheid en duur van toediening moeten worden bepaald door een arts met ervaring in intraveneuze vloeistoftherapie bij kinderen.

Om te vermijden dat de pasgeborene te veel intraveneuze vloeistoffen geïnfundeed krijgt, met eventueel fatale afloop, moet extra aandacht worden besteed aan de wijze van toediening. Bij gebruik van een spuitpomp voor toediening van intraveneuze vloeistoffen of geneesmiddelen bij pasgeborenen mag een zak met vloeistof niet op de spuit aangesloten blijven.

Bij gebruik van een infusiepomp moeten alle klemmen op de intraveneuze toedieningsset gesloten zijn voordat de toedieningsset van de pomp wordt verwijderd of voordat de pomp wordt uitgeschakeld. Dit is noodzakelijk, ongeacht of de toedieningsset voorzien is van een hulpmiddel tegen vrije inloop.

Het intraveneuze infusiehulpmiddel en de toedieningsapparatuur moeten veelvuldig worden gecontroleerd.

Wanneer perifere toediening wordt overwogen, moet rekening worden gehouden met de osmolariteit van een laatste vermengde oplossing voor infusie.

Om het risico op HYPOglykemie na stopzetting tot een minimum te beperken, moet een geleidelijke daling van de stroomsnelheid overwogen worden voordat de infusie wordt stopgezet.

Elektrolytensupplementatie kan aangewezen zijn volgens de klinische behoeften van de patiënt. Vitaminen en sporenelementen alsook andere componenten (waaronder aminozuren en lipiden) kunnen, indien aangewezen voor een specifieke patiënt, worden toegevoegd aan het parenterale schema om tegemoet te komen aan de behoeften aan voedingsstoffen alsook om deficiënties en het ontwikkelen van complicaties te voorkomen.

#### **VOORZORGEN**

##### Bloed

Vanwege het risico op hemolyse en klontervorming mag de glucoseoplossing niet gelijktijdig met bloed worden toegediend met dezelfde infusieapparatuur.

##### Geriatrisch gebruik

Bij de keuze van het type oplossing voor infusie en van het volume/de toedieningssnelheid voor een geriatrische patiënt, dient ermee rekening te worden gehouden dat de kans doorgaans groter is dat geriatrische patiënten een hart-, nier-, lever- en andere aandoening hebben of tegelijkertijd met geneesmiddelen worden behandeld.

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

Door de toediening van glucose kan hypokaliëmie ontstaan. Hierdoor kan bij gelijktijdige therapie met hartglycosiden een digitalisintoxicatie ontstaan.

Met zowel de glykemische effecten van Glucose 20 % als de effecten ervan op de water- en elektrolytenbalans moet rekening worden gehouden wanneer Glucose 20 % wordt gebruikt bij patiënten die met andere stoffen worden behandeld die een invloed hebben op de glykemische regulatie of de vocht- en/of elektrolytenbalans.

##### *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, 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.

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

##### *Zwangerschap*

Glucose 20% kan veilig gebruikt worden tijdens de zwangerschap, 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.

Glucose 20% 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).

##### *Borstvoeding*

Glucose 20% 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.

##### *Vruchtbaarheid*

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

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

#### **4.8. Bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in postmarketingervaring, vermeld volgens systeem/orgaanklassen volgens MedDRA en vervolgens, indien mogelijk, gerangschikt volgens voorkeursterm en volgens ernst.

Systeemorgaanklasse	Bijwerkingen (MedDRA termen)	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	anafylactische reactie** overgevoeligheid**	Niet bekend*
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Verstoringen van de elektrolytenbalans en hyperglykemie Hypervolemie In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie***	
Huid- en onderhuidaandoeningen	zweten	
Zenuwstelselaandoeningen	Hyponatriëmische encefalopathie***	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	pyrexie, koude rillingen, koortsreactie, infectie op de injectieplaats tromboflebitis, ontsteking van de infuusplaats	
Onderzoeken	glucosurie	

\*kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

\*\*mogelijk symptoom bij patiënten met een allergie aan maïs, zie rubriek 4.4. Dit symptoom kan zich op verschillende manieren uiten: bronchospasme, cyanose, angio-oedeem en hypotensie, pruritus.

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

De toediening van Glucose 20 % kan leiden tot:

- hyperglykemie;
- verstoringen van de vochtbalans (hypervolemie);
- verstoringen van de elektrolytenbalans (hypokaliëmie, hypomagnesiëmie en hypofosfatemie).

Bijwerkingen waaronder febrile reactie, koorts, infectie op de plaats van injectie, lokale ontsteking, veneuze trombose of flebitis vanaf de injectieplaats en extravasatie kunnen optreden afhankelijk van de toedieningsroute.

Bijwerkingen kunnen ook worden veroorzaakt door het aan de oplossing toegevoegde geneesmiddel; de aard van het additief zal de waarschijnlijkheid van een andere ongewenste effecten te bepalen.

Bij ongewenste bijwerking (en) dient het infuus te worden beëindigd.

Pasgeborenen - vooral prematuren en pasgeborenen met een laag geboortegewicht - hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van hypo- of hyperglykemie en moeten daarom nauwlettend worden geobserveerd tijdens de behandeling met intraveneuze glucose oplossingen (zie ook rubriek 4.4).

Kinderen (met inbegrip van pasgeborenen en oudere kinderen) hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van hypo-osmotische hyponatriëmie evenals op het ontwikkelen van hyponatremische encefalopathie (zie rubriek 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**

Langdurige toediening of snelle infusie van grote volumes Glucose 20% kan aanleiding geven tot hyperosmolariteit, hyponatriëmie, dehydratie, hyperglykemie, hyperglucosurie, osmotische diurese (als gevolg van hyperglykemie), waterintoxicatie en oedeem. Ernstige hyperglykemie en hyponatriëmie kunnen fataal zijn (zie rubriek 4.4 en 4.8).

Als een overdosering dreigt te resulteren in een ernstige aandoening, moet de behandeling met Glucose 20 % onmiddellijk worden stopgezet. De behandeling van een overdosering is symptomatisch en ondersteunend, met de aangewezen opvolging.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Glucose is een koolhydraat dat beschikbaar is als energiebron. De oplossing is hypertoon.

#### **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Geen bijzonderheden.

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

Geen bijzonderheden.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

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

- zoutzuur q.s. pH;
- water voor injecties.

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

De producten mogen niet gelijktijdig met bloed via één systeem toegediend worden. Zie ook rubriek 6.6.

#### **6.3. Houdbaarheid**

De houdbaarheid staat op de verpakking vermeld. De houdbaarheidstermijn bedraagt 15 maanden. De houdbaarheid van de producten na opening van de beschermverpakking is 15 dagen.

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

Bewaren in de beschermverpakking, beneden 25°C.

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

Deze glucoseoplossing is afgevuld in pvc VIAFLEX-zakken in nominale volumina van 250, 500 of 1000 ml. De zakken zijn voorzien van een individuele beschermverpakking.

#### **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies voor de VIAFLEX-zak**



Parenterale geneesmiddelen moeten visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring voordat ze worden toegediend, in zoverre de oplossing en de verpakking dat toelaten.

Toegevoegde geneesmiddelen waarvan bekend of vastgesteld is dat ze niet verenigbaar zijn met dextrose als verdunningsmiddel mogen niet worden gebruikt.

Controleer, vóór toevoeging van een middel of geneesmiddel, dat het oplosbaar en/of stabiel is in water en dat het pH-bereik van [oplossing met laag dextrosegehalte] geschikt is.

Raadpleeg de instructies voor gebruik van de toe te voegen geneesmiddelen en andere relevante literatuur. Wanneer geneesmiddelen worden toegevoegd aan Glucose 20 %, moet een aseptische techniek worden gebruikt.

Na toevoeging moet worden gecontroleerd op een mogelijke kleurverandering en/of het ontstaan van precipitaten, onoplosbare complexen of kristallen.

Meng de oplossing grondig wanneer geneesmiddelen zijn toegevoegd.

De oplossingen die toegevoegde geneesmiddelen bevatten, mogen niet worden bewaard.

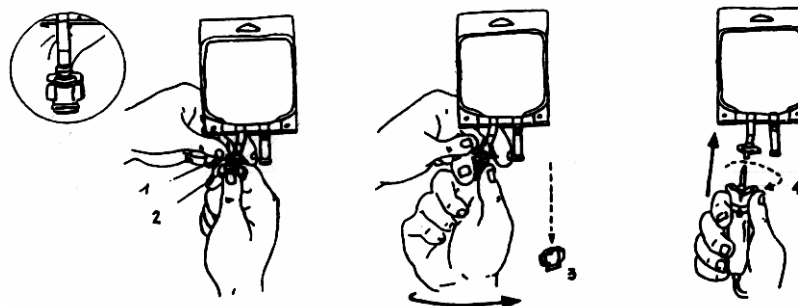
Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Ongebruikte delen weggooien.

## 1. TECHNIEK VOOR AANSLUITING VAN DE TOEDIENINGSSET

Een aseptische techniek toepassen.

- a. De VIAFLEX-zak uit de beschermverpakking nemen juist vóór het gebruik.
- b. De VIAFLEX-zak controleren op afwezigheid van lekken door de zak te knijpen. Helderheid van oplossing en afwezigheid van vreemde deeltjes onderzoeken.
- c. De VIAFLEX-zak ophangen. Toedieningsset voorbereiden en rolklem sluiten.
- d. De blauwe protector van het uitvloeibuisje van de VIAFLEX-zak op de volgende manier verwijderen :
  - met de ene hand het uitvloeibuisje onder de beschermingscapsule vasthouden (1);
  - met de andere hand de vleugels van de protector zo dicht mogelijk tegen de breuklijn vasthouden (2);
  - de draaibelasting naar het midden toe concentreren en de protector door middel van een draaibeweging verwijderen (3);
  - de protector van de insteekpunt van de toedieningsset verwijderen;
  - de insteekpunt volledig in het uitvloeibuisje van de VIAFLEX-zak steken (4).



- e. Voor het vullen van de set en voor de toediening van de oplossing de gebruiksaanwijzing volgen.

Nota : Om tijdens de infusie het volume af te lezen, de VIAFLEX-zak vastnemen boven het vloeistofniveau en de zak lichtjes strekken.

## 2. TECHNIEK VOOR TOEVOEGING VAN ADDITIEVE GENEESMIDDELEN

### 2.1. Vóór infusie

- a. Verbindingsbuis van de injectiedop van de VIAFLEX-zak in de hand houden. Injectiedop ontsmetten.

- b. Additieve geneesmiddelen doorheen de injectiedop inspuiten bij voorkeur met een naald van 0,7 – 0,9 mm (22 ga – 20 ga). De naald terugtrekken.
- c. Beide buisjes ledigen door ze dicht te knijpen en de zak schudden om de additieve geneesmiddelen grondig met de oplossing te mengen.

## 2.2. *Tijdens de infusie*

In geval van toevoeging tijdens de infusie : rolklem van de set sluiten, handelingen a en b uitvoeren, VIAFLEX-zak afhaken, handeling c uitvoeren, VIAFLEX-zak ophangen en doorgaan met de toediening.

**SOMMIGE TOEVOEGINGEN KUNNEN ONVERENIGBAAR ZIJN.**

### **VOORZORGSMAATREGELEN**

1. Geen luchtinlaat gebruiken
2. VIAFLEX-zakken niet in serieverbinding gebruiken. Lucht die in de eerste zak achterblijft, kan meegevoerd worden tijdens de toediening van de oplossing uit de tweede zak.
3. VIAFLEX-zakken zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Gedeeltelijk gebruikte zakken wegwerpen.
4. VIAFLEX-zakken in de beschermverpakking bewaren; na opening van de beschermverpakking de oplossing binnen 15 dagen toedienen.

### **WAARSCHUWINGEN**

1. De infusie onderbreken, indien een abnormaal verschijnsel optreedt.
2. Het toedienen van hypertone oplossingen kan vene-irritatie veroorzaken.
3. Wanneer flexibele plastic zakken worden samengedrukt om de inloopsnelheid van intraveneuze oplossingen te verhogen, kan dat leiden tot luchtembolieën als de zak niet helemaal ontlucht is vóór toediening.
4. Het gebruik van een intraveneuze toedieningsset met ontluchting met open ontluchtingsventiel kan leiden tot luchtembolieën. Intraveneuze toedieningssets met ontluchting met open ontluchtingsventiel mogen niet worden gebruikt met flexibele plastic zakken.
5. Sluit flexibele plastic zakken niet in serie aan om luchtembolieën te voorkomen die het gevolg kunnen zijn van lucht die in de eerste zak is achtergebleven.

**Nota :** Sommige oplossingen van koolhydraten of invertsuikers, met of zonder elektrolyten, kunnen lichtgeel gekleurd zijn. Dit heeft geen invloed op hun kwaliteit.

## **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 55262

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 september 1979.

Datum van laatste verlenging: 19 september 2014

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 20 november 2024