

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Glucose 20% g/v, oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor infusie bevat:

| | |
|--------------------------|---------|
| glucosemonohydraat | 0,22 g |
| (equivalent aan glucose) | 0,20 g) |

1000 ml oplossing voor infusie bevat:

| | |
|--------------------------|-----------|
| glucosemonohydraat | 220,0 g |
| (equivalent aan glucose) | (200,0 g) |

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

Heldere, kleurloze of licht gelige, waterige oplossing

| | |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| Energie | 3350 kJ/l \triangleq 800 kcal/l |
| Theoretische osmolariteit | 1110 mosm/l |
| Zuurgraad (titratie tot pH 7,4) | < 1 mmol/l |
| pH | 3,5 - 5,5 |

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Toediening van glucose voor calorische ondersteuning
- Koolhydraatcomponent bij parenterale voedingskuren
- Therapie voor hypoglykemie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering van de oplossing is afhankelijk van de individuele glucose- en vochtbehoeften 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. Glucose 20% 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).

Volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar

De maximale dagelijkse dosis is 30 ml per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 6 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag.

De maximale infusiesnelheid is 1,25 ml per kg lichaamsgewicht per uur, overeenkomend met 0,25 g glucose per kg lichaamsgewicht per uur.

Zodoende is voor een patiënt die 70 kg weegt, de maximale infusiesnelheid ongeveer 87 ml per uur, wat resulteert in een glucoseopname van 17,5 g per uur.

Pediatrische patiënten

De maximale dagelijkse dosis, in g glucose per kg lichaamsgewicht en in ml oplossing per kg lichaamsgewicht per dag, is voor:

| | | |
|----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Te vroeg geboren neonaten: | 18 g per kg lichaamsgewicht | 90 ml per kg lichaamsgewicht |
| Voldragen neonaten: | 15 g per kg lichaamsgewicht | 75 ml per kg lichaamsgewicht |
| 1 tot en met 2 jaar: | 15 g per kg lichaamsgewicht | 75 ml per kg lichaamsgewicht |
| 3 tot en met 5 jaar: | 12 g per kg lichaamsgewicht | 60 ml per kg lichaamsgewicht |
| 6 tot en met 10 jaar: | 10 g per kg lichaamsgewicht | 50 ml per kg lichaamsgewicht |
| 11 tot en met 14 jaar: | 8 g per kg lichaamsgewicht | 40 ml per kg lichaamsgewicht |

Wanneer gebruikt bij neonaten, dient goed rekening te worden gehouden met de hoge osmolariteit van de oplossing (zie rubriek 3).

Wanneer deze oplossing wordt toegediend, moet de totale dagelijkse vochtopname in acht worden genomen. De aanbevolen dagelijkse parenterale vochtopname voor kinderen is als volgt:

| | |
|--|---|
| 1 ^e levensdag: | 60 - 120 ml per kg lichaamsgewicht per dag |
| 2 ^e levensdag: | 80 - 120 ml per kg lichaamsgewicht per dag |
| 3 ^e levensdag: | 100 - 130 ml per kg lichaamsgewicht per dag |
| 4 ^e levensdag: | 120 - 150 ml per kg lichaamsgewicht per dag |
| 5 ^e levensdag: | 140 - 160 ml per kg lichaamsgewicht per dag |
| 6 ^e levensdag: | 140 - 180 ml per kg lichaamsgewicht per dag |
| 1 ^e maand, voorafgaand aan vaststelling stabiele groei: | 140 - 170 ml per kg lichaamsgewicht per dag |
| 1 ^e maand, na vaststelling van stabiele groei: | 140 - 160 ml per kg lichaamsgewicht per dag |
| 2 ^e - 12 ^e levensmaand: | 120 - 150 ml per kg lichaamsgewicht per dag |
| 2 ^e levensjaar: | 80 - 120 ml per kg lichaamsgewicht per dag |
| 3 tot en met 5 jaar: | 80 - 100 ml per kg lichaamsgewicht per dag |
| 6 tot en met 12 jaar: | 60 - 80 ml per kg lichaamsgewicht per dag |
| 13 tot en met 18 jaar: | 50 - 70 ml per kg lichaamsgewicht per dag |

Oudere patiënten

In principe geldt dezelfde dosering als voor volwassenen, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartfalen of nierinsufficiëntie, die vaak met gevorderde leeftijd geassocieerd zijn.

Patiënten met verstoorde glucosestofwisseling

Als het oxidatieve metabolisme van glucose is verstoord (bijvoorbeeld in de vroege postoperatieve of posttraumatische periode of wanneer er sprake is van hypoxie of orgaanfalen), dient de dosering te worden aangepast om de bloedglucosespiegel dicht bij normale waarden te houden. Nauwgezette controle van bloedglucosespiegels wordt aanbevolen teneinde hyperglykemie te voorkomen.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik. Uitsluitend voor centraal veneuze infusie.

4.3 Contra-indicaties

- Hyperglykemie, niet reagerend op insulinedoses van maximaal 6 insuline-eenheden/uur
- Acute toestanden van shock en collaps
- Metabole acidose
- Hyperosmolair coma
- Generaliseerd oedeem (met inbegrip van long- en hersenoedeem) en ascites veroorzaakt door cirrose
- Ernstige nierinsufficiëntie (met oligurie of anurie)
- Hyperhydratie
- Acuut congestief hartfalen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Algemeen

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,

Deze oplossing dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met

- hypervolemie
- nierinsufficiëntie
- hartfalen
- verhoogde serumosmolariteit
- duidelijke of bekende subklinische diabetes mellitus of koolhydraatintolerantie om welke reden dan ook.

Verstoorde glucose huishouding (bijvoorbeeld postoperatief of na letsel, hypoxie, orgaaninsufficiëntie) kan leiden tot metabole acidose.

Toepassing van hyperosmolaire glucoseoplossingen bij patiënten met een beschadigde bloed-hersenbarrière kan leiden tot een verhoging van de intracraniale/intraspinale druk.

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 met 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, intracraniale bloeding en hersenschudding) hebben een extra hoog risico op ernstige en levensbedreigende hersenzwelling veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

Hyperglykemie

Toediening van glucoseoplossingen wordt niet aangeraden na acute ischemische beroertes, aangezien werd gemeld dat hyperglykemie ischemische hersenschade verergert en herstel verstoort.

Toestanden van hyperglykemie dienen voldoende gecontroleerd te worden en met insuline te worden behandeld. De toediening van insuline veroorzaakt additioneel transport van kalium naar de cellen en kan zodoende hypokaliëmie veroorzaken of versterken.

Hypoglykemie

Plotseling beëindigen van hoge glucose-infusiesnelheden kan leiden tot ernstige hypoglykemie vanwege de hiermee gepaard gaande hoge seruminsulineconcentraties. Dit geldt in het bijzonder voor kinderen van jonger dan 2 jaar, patiënten met diabetes mellitus en patiënten met andere ziekte-toestanden die met verstoorde glucosehomeostase geassocieerd zijn. Bij duidelijke gevallen dient de glucose-infusie in de laatste 30 - 60 minuten van de infusie te worden afgebouwd. Als voorzorg wordt het aanbevolen dat elke individuele patiënt op de eerste dag van abrupte beëindiging van parenterale voeding gedurende 30 minuten op hypoglykemie wordt gecontroleerd.

Monitoring

Klinische bewaking dient in het algemeen bloedglucose, serumelektrolyten, en de vocht- en zuur-base-balans te omvatten. Er moet met name op het natriumgehalte worden gelet, omdat glucoseoplossingen vrij water aan het lichaam toevoegen en daardoor hyponatriëmie kunnen veroorzaken of verergeren. Frequentie en type laboratoriumtests hangen af van de algehele toestand van de patiënt, de heersende metabole situatie, de toegediende dosis en de duur van de behandeling. Controleer ook het totale volume en de hoeveelheid glucose die wordt toegediend.

Refeeding syndroom

Wanneer bij ondervoede of uitgeputte patiënten vanaf het allereerste begin parenterale voeding met de volledige doseringen en infusiesnelheden wordt toegediend, kan dit, zonder voldoende aanvulling van kalium, magnesium en fosfaat, leiden tot het refeeding syndroom dat wordt gekenmerkt door hypokaliëmie, hypofosfatemie en hypomagnesiëmie. Klinische manifestaties kunnen zich binnen enkele dagen na het starten van parenterale voeding ontwikkelen. Bij dergelijke patiënten dienen infusiekuren geleidelijk te worden opgebouwd. Adequate aanvulling van elektrolyten, al naar gelang de afwijkingen van normale waarden, is noodzakelijk.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan hypokaliëmie. Aanvulling van kalium is dan absoluut essentieel.

Bloed

Glucose-infusies mogen niet gelijktijdig, vóór of na toediening van bloed via hetzelfde infusiesysteem worden toegediend, vanwege de mogelijkheid van pseudoagglutinatie.

Overgevoelighedsreacties

Als er tijdens infusie via een perifere vene tekenen verschijnen van veneuze irritatie, flebitis, tromboflebitis of extravasatie, dient verandering van de infusieplaats of het stoppen van het infuus te worden overwogen.

Dehydratie

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van hypertoonische glucoseoplossingen aan ernstig gedehydrateerde patiënten, bijvoorbeeld patiënten met delirium tremens of patiënten met gedecompenseerde diabetes insipidus, omdat het bijkomend waterverlies veroorzaakt door de osmotische diurese de dehydratie kan verergeren.

Parenterale voeding

Het dient te worden opgemerkt dat deze oplossing slechts één component van parenterale voeding vormt. In totale parenterale voeding moeten glucose-infusies altijd worden gecombineerd met een voldoende hoeveelheid aminozuren, lipiden, elektrolyten, vitamines (vitamine B, in het bijzonder thiamine, is nodig voor glucosemetabolisme) en sporenelementen.

Pediatrische patiënten

Voor behandeling van hypoglykemie bij kinderen wordt gebruik van 10% glucoseoplossing aanbevolen.

Kinderen in het 1e en 2e levensjaar lopen een bijzonder risico op rebound-hypoglykemie na abrupte beëindiging van hoge infusiesnelheden, zie boven.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er dient rekening te worden gehouden met interacties met geneesmiddelen die invloed hebben op het glucosemetabolisme.

Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect.

De hieronder genoemde geneesmiddelen verhogen het effect van vasopressine, wat leidt tot verminderde renale excretie van elektrolyten met vrij 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, 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

Zwangerschap

Glucose B. Braun 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.

Glucose 20% 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.

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.

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

Glucose 20% g/v, oplossing voor infusie heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen worden als volgt vermeld op frequentie:

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 ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Niet bekend: lokale reacties op de toedieningsplaats, waaronder lokale pijn, aderrirritatie, tromboflebitis of weefselnecrose in het geval van extravasatie (zie rubriek 4.4 overgevoeligheidsreacties).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Niet bekend: in ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie

Zenuwstelselaandoeningen:

Niet bekend: hyponatriëmische encefalopathie

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

Symptomen van overdosering: zie rubriek 4.9

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij diabetespatiënten: 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen van glucoseoverdosering

Overmatige infusie van glucose kan leiden tot hyperglykemie, glucosurie, hyperosmolaire dehydratie en in extreme gevallen kan overdosering leiden tot een hyperglykemisch-hyperosmolair coma. Bij gevallen van zware overdosering is lipogenese resulterend in leversteatose mogelijk.

Symptomen van vochtoverdosering

Vochtoverdosering kan resulteren in hyperhydratie, met verhoogde huidspanning, veneuze congestie, oedeem – mogelijk ook long- of hersenoedeem – verdunning van serumelektrolyten, verstoorde elektrolytenbalansen, 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.

Behandeling

Afhankelijk van de ernst van de symptomen is de voornaamste therapeutische maatregel dosisvermindering of beëindigen van de infusie. Stoornissen van het koolhydraat- en elektrolytenmetabolisme worden behandeld door respectievelijk insulinetoediening en geschikte elektrolytensubstitutie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplossingen voor parenterale voeding, Koolhydraten,
ATC-code: B05B A03

Farmacodynamische effecten

Glucose wordt als het natuurlijke substraat van de cellen in het lichaam alomtegenwoordig gemetaboliseerd. Onder fysiologische omstandigheden is glucose het belangrijkste energieleverende koolhydraat met een calorische waarde van ca. 16,7 kJ/g, of 4 kcal/g.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Biologische beschikbaarheid: aangezien de oplossing intraveneus wordt toegediend, is de biologische beschikbaarheid ervan 100%.

Distributie

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

Biotransformatie

Bij de glycolyse wordt glucose tot pyruvaat gemetaboliseerd. Onder aerobe condities wordt pyruvaat volledig tot koolstofdioxide en water geoxideerd. In het geval van hypoxie wordt pyruvaat in lactaat omgezet. Lactaat kan gedeeltelijk weer in de glucosetofwisseling worden geïntroduceerd (Cori-cyclus).

Bij een pathologische stofwisselingstoestand kan de 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), verminderde glucosetolerantie door hormonale oorzaken, waarbij zelfs hyperglykemie kan optreden zonder exogene toevoer van het substraat. Hyperglykemie kan – afhankelijk van de ernst – tot osmotisch gemedieerd vochtverlies via de nieren leiden met daaropvolgende hypertone dehydratie, tot hyperosmotische stoornissen tot en met een hyperosmotisch coma.

De stofwisseling van glucose en elektrolyten hangen nauw met elkaar samen. Insuline stimuleert de instroom van kalium in cellen. 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 ervan te controleren en die op basis van individuele behoefte aan te vullen. Met name kunnen de hartfunctie en neurologische functie zonder aanvulling verstoord worden.

Eliminatie

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

Gezonde personen scheiden praktisch geen glucose uit via de nieren. Bij een pathologische stofwisselingstoestand in verband met hyperglykemie (bijvoorbeeld diabetes mellitus, postagressiestofwisseling) wordt glucose ook via de nieren uitgescheiden (glucosurie) bij overschrijding van de maximale tubulaire reabsorptiecapaciteit (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, carcinogene potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties
Zoutzuur (voor pH-bijstelling)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Vanwege het risico op hemolyse en klontervorming mogen glucoseoplossingen niet gelijktijdig met, vóór of na de toediening van bloed worden toegediend met dezelfde infusieapparatuur.

De verenigbaarheid van het toe te voegen geneesmiddel met de glucoseoplossing moet worden gecontroleerd alvorens dit geneesmiddel toe te voegen.

Als er geen onderzoek is gedaan naar verenigbaarheden mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

De gebruiksaanwijzing van het toe te voegen geneesmiddel moet worden geraadpleegd.

Informatie over verenigbaarheid kan worden opgevraagd bij de fabrikant van het toegevoegde geneesmiddel.

Alvorens een geneesmiddel toe te voegen, moet er worden gecontroleerd of het geneesmiddel oplosbaar en stabiel is in water bij de zuurgraad (pH: 3,5 – 5,5) van Glucose 20% g/v.

Vanwege de zure pH kan de oplossing onverenigbaar zijn met andere geneesmiddelen of met bloed.

Bij het mengen met andere geneesmiddelen kan de zure pH van de glucoseoplossing onder andere leiden tot neerslag in het mengsel.

Erythrocytconcentraten dienen niet in glucoseoplossingen te worden gesuspenderd vanwege het risico van pseudoagglutinatie. Zie ook rubriek 4.4.

Wanneer een verenigbaar geneesmiddel toegevoegd wordt aan Glucose 20% g/v, moet de oplossing onmiddellijk worden toegediend.

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

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend

3 jaar

Na eerste opening van de verpakking

Het product dient onmiddellijk te worden gebruikt. Zie rubriek 6.6.

Na reconstitutie of verdunning

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt. Indien het niet direct wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities na bereiding en vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zullen doorgaans niet langer dan 24 uur bij 2 - 8 °C zijn, tenzij verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities heeft plaatsgevonden.

Neem de instructies van de fabrikant van het betreffende additief of het te verdunnen geneesmiddel in acht.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de bewaarcondities na opening of verdunning van het geneesmiddel, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- Fles van kleurloos glas type II (Ph. Eur.), afgesloten met rubber stop, inhoud: 100 ml en 500 ml

- Fles van kleurloos lagedichtheidpolyethyleen, inhoud: 500 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

De verpakkingen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gooi na gebruik de verpakkingen en resterende inhoud weg. Gedeeltelijk gebruikte verpakkingen niet opnieuw aansluiten.

Uitsluitend gebruiken als de oplossing helder en kleurloos of licht gelig is en als de fles en de afsluiting ervan niet beschadigd zijn.

Toediening dient te beginnen direct na aansluiten van de fles op de toedienset of het infusiesysteem.

Vóór het mengen van een additief of het bereiden van een nutriëntenmengsel moeten de fysische en chemische verenigbaarheid worden bevestigd. Glucose 20% g/v mag alleen gebruikt worden voor geneesmiddeloplossingen of oplossingen voor parenterale voeding als de verenigbaarheid daarvan gedocumenteerd is. Zie ook rubriek 6.2.

Neem de gebruikelijke voorzorgen met betrekking tot asepsis strikt in acht wanneer additieven worden gemengd.

Nutriëntenmengsels of oplossingen met additieven dienen respectievelijk direct na bereiding of vermenging te worden toegediend.

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 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 56047

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 april 1985
Datum van verlenging van de vergunning: 25 april 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9 en 5.1: 6 februari 2020.