

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **GLUCOSE 10% KABIPAC oplossing voor infusie**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is glucose 10% Kabipac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. . Wat is Glucose 10% KabiPac en waarvoor wordt dit middel gebruikt**

Glucose 10% KabiPac is een oplossing voor directe toediening in een ader.

Deze oplossing kan aangewend worden bij voeding langs een ader (parenterale voeding), vooral als er een grote behoefte aan energie (calorieën) bestaat in een zo klein mogelijk volume, zoals bij onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie) en een teveel aan kalium (hyperkaliëmie).

Een te laag bloedsuiker gehalte (hypoglycemie)

Als oplosmiddel (drageroplossing) bij toediening van zouten (elektrolyten) en geneesmiddelen

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- wanneer u last heeft of gehad heeft van:
- Een te hoog bloedsuiker gehalte (hyperglycemie) en bepaalde niet gecontroleerde suikerziekten (diabets insipidus)
  - Hersenbloedingen (Intracraniale of intraspinale bloedingen)
  - Verwarring door alcoholvergiftiging (delirium tremens)
  - Een te veel aan vocht (hyperhydratatie)
  - Een verlaagde bloeddruk door te weinig vocht (hypotone dehydratatie)

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Glucose moet voorzichtig toegediend worden aan patiënten met een bepaalde vorm van suikerziekte (diabetes insipidus).
- Bij langdurige toediening van de infuusoplossing is het aangeraden regelmatige bloedcontroles (van de plasmaspiegels van elektrolyten, insuline, e.d.) uit te voeren.
- Om het risico op een aderontsteking (thromboflebitis) te reduceren, is het aangewezen om de infusie langs een naald ter hoogte van het sleutelbeen (centrale catheter) toe te dienen.
- De infuussnelheid mag niet te hoog zijn en bij stopzetting van de behandeling moet deze geleidelijk afgebouwd worden
- Bij langdurig gebruik kan zich een tekort aan bepaalde zouten (kalium, fosfaat) en vitaminen van de B-groep ontwikkelen.
- Als u lijdt aan een acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden of

- ziekten van het centrale zenuwstelsel
- Als u een hart-, lever- of nierziekte heeft
  - Als u bent behandeld met een geneesmiddel dat het effect van vasopressine verhoogt (een hormoon dat de waterretentie van het lichaam regelt), omdat dit het risico op ziekenhuis verworven lage natriumniveaus in het bloed (hyponatriëmie) kan verhogen. (zie ook rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen” hieronder)

Alle patiënten dienen nauwgezet te worden gecontroleerd. In gevallen waarbij de normale regulering van het watergehalte van het bloed verstoord is ten gevolge van verhoogde secretie van het antidiuretisch hormoon (ADH), kan de infusie van vloeistoffen met een lage natriumchlorideconcentratie (hypotone vloeistoffen) leiden tot een laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie). Dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen (hersenoedeem) en overlijden; daarom worden deze symptomen (acute symptomatische hyponatriëmie encefalopathie) beschouwd als een medische noodsituatie. (zie ook rubriek “mogelijke bijwerkingen”)

Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met ziektes van de hersenen zoals meningitis, hersenbloeding, hersenschudding en hersenoedeem, lopen een bijzonder risico op de ernstige en levensbedreigende hersenzwelling die wordt veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor U van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Glucose 10% KabiPac nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Voor uw apotheker:

De volgende onverenigbaarheden met glucose 10% zijn bekend:

Ampicilline-natrium, Cisplatinum, Mitomycin, Amrinon lactaat, Carmustine, Erythromycine lactobionaat, Hydralazine hydrochloride, Fenytoïne-natrium, Procaïnamide hydrochloride, Warfarine-natrium, Dinatrium-calcium EDTA, Vancomycine, Thiopental- natrium, elke alkalische medikatie.

Voor uw arts:

De glucose-tolerantie kan verstoord zijn in geval van nierziekte, ernstige sepsis en in de onmiddellijke post-operatieve periode.

Bijgevolg kan het noodzakelijk zijn om insuline aan de infuusoplossing toe te voegen en de bloed-glucosespiegel regelmatig te controleren.

Het is vooral belangrijk dat u het uw arts vertelt als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt: Sommige geneesmiddelen werken in op het hormoon vasopressine. Deze geneesmiddelen kunnen bestaan uit:

- medicatie tegen diabetes (chloorpropamide)
- geneesmiddelen tegen cholesterol (clofibraat)
- medicatie tegen epilepsie (carbamazepine)
- middelen die lijken op amfetamine (o.a. MDMA)
- sommige geneesmiddelen tegen kanker (vincristine, ifosfamide, cyclofosfamide)
- selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt om depressie te behandelen)

- antipsychotica
- opioïden voor bestrijding ernstige pijn
- geneesmiddelen tegen pijn en/of ontsteking (ook bekend als NSAID's)
- geneesmiddelen die de werking van vasopressine nabootsen of versterken zoals desmopressine (gebruikt om verhoogde dorst en plassen te behandelen), terlipressine (gebruikt om bloeding van de slokdarm te behandelen) en oxytocine (gebruikt om bevalling op te wekken). Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen omvatten ook algemene diuretica en anti-epileptica zoals oxcarbazepine.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

De oplossing kan zonder gevaar worden toegediend tijdens de zwangerschap.

Tijdens de bevalling is voorzichtigheid vereist wegens het risico op te veel suiker in het bloed (een te hoge bloedsuikerspiegel) bij de pasgeborene.

Dit geneesmiddel dient met speciale voorzichtigheid te worden gegeven bij zwangere vrouwen tijdens de bevalling, met name indien gecombineerd met oxytocine (een hormoon dat kan worden toegediend om arbeid in te leiden en bloeding te beheersen ) vanwege het risico op hyponatriëmie.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### Borstvoeding

Geen bijzonderheden bekend.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Glucose 10% KabiPac wordt via een toedieningssysteem ter hoogte van het sleutelbeen (centraal) direct in een ader (intraveneus) gebracht.

De te gebruiken hoeveelheid hangt af van de toestand van de patiënt en moet volgens advies van de dokter individueel aangepast worden.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Glucose 10% KabiPac moet gebruiken.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken ?**

Niet van toepassing

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Niet op eigen initiatief stoppen. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?**

Een snelle toediening van geconcentreerde (hypertonische) glucose-oplossingen kan aanleiding geven tot een te hoog bloedsuiker gehalte (hyperglycemie) en verhoogd waterabsorberend vermogen (hyperosmose). Hyperosmose manifesteert zich door bepaalde storingen in het functioneren van de hersenen (mentale stoornissen) en bewustzijnsverlies ; deze symptomen doen zich vooral voor bij patiënten lijdend aan een slechte werking van de nieren (chronische nier-insufficiëntie) of het slecht verdragen van suiker (glucose-intolerantie).

Behandeling van overdosering van geconcentreerde glucose-oplossingen vereist strikte controle van glucose- en insulinespiegels.

Wanneer u te veel Glucose 10% KabiPac hebt toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Deze bijwerkingen zijn:

- soms kan aderontsteking (tromboflebitis) optreden
- veelvuldig plassen (toename van de diurese), uitdroging (dehydratie)
- Hoofdpijn, misselijkheid, aanvallen, lusteloosheid. Dit kan worden veroorzaakt door een laag natriumniveau in het bloed. Wanneer de natriumniveaus in het bloed erg laag worden, komt er water in de hersencellen en laat ze zwellen. Dit resulteert in verhoogde druk in de schedel en veroorzaakt hyponatriëmie encefalopathie met eventueel overlijden als gevolg.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden in België kan u bijwerkingen melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten ([www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) of [patientinfo@fagg.be](mailto:patientinfo@fagg.be)).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is:

Per 1000 ml:

Glucose monohydraat                    110 g  
Overeenkomend met glucose        100 g

**De andere stoffen in dit middel zijn:**

Water voor injecties, waterstofchloride, natriumhydroxide.

**Hoe ziet Glucose 10% KabiPac eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Glucose 10% KabiPac is in België geregistreerd in de volgende verpakkingsvorm en volume :  
KabiPac (Polyethyleen flessen):                    1 x 1000 ml; 10 x 1000 ml

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Fresenius Kabi nv  
Brandekensweg 9  
2627 Schelle

**Fabrikant**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Werk Friedberg  
Freseniusstraße 1  
61169 Friedberg  
Duitsland

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Infusion Liquid Plant  
99-300 Kutno, ul. Sienkiewicza 25  
Polen

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE139946

**Afleveringswijze:**

Vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2018**