Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Glucose 20% B. Braun, oplossing voor infusie

Glucose.monohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Glucose 20% B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Glucose 20% B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Glucose 20% B. Braun?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Glucose 20% B. Braun?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Glucose 20% B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?

Glucose 20% B. Braun is een oplossing die glucose bevat voor toediening in een ader (intraveneuze infusie).
U krijgt dit geneesmiddel toegediend om u te voorzien van koolhydraten als u niet in staat bent om normaal te kunnen eten en drinken.
U kunt dit ook toegediend krijgen om een abnormaal lage bloedsuikerspiegel te verhogen.

2. Wanneer mag u Glucose 20% B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u het volgende heeft:
  - een te hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) die meer dan 6 eenheden insuline per uur vereist om onder controle te houden
  - delirium tremens geassocieerd met ernstig vochttekort
  - ernstig verstoorde bloedcirculatie, zoals toestanden van shock en circulatoire collapse
  - hoge concentraties zuren in uw bloed (acidose)
  - te veel water in uw lichaam
  - water in uw longen
  - acuut hartfalen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Glucose 20% B. Braun?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Glucose 20% B. Braun gebruikt.

Uw arts zal er rekening mee houden als u lijdt aan een acute aandoening, met pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden, aandoeningen van het zenuwstelsel, het hart, de lever en de nieren, en indien u geneesmiddelen gebruikt die het effect van vasopressine (een hormoon dat het lichaamsvochtvolume reguleert) versterken, vermits, indien u Glucose 20% B. Braun krijgt, u een

bijzonder risico loopt op abnormaal lage natriumconcentraties in het bloed (acute hyponatriëmie), wat kan leiden tot zwelling van de hersenen (encefalopathie).
In het bijzonder kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met ernstige hersenaandoeningen zoals meningitis (infectie van de hersenvliezen) of hersenschade lopen een bijzonder risico op ernstige en levensbedreigende zwelling van de hersenen door een acute daling van de natriumconcentraties in het bloed.

U mag dit geneesmiddel niet toegediend krijgen als u (onlangs) een beroerte heeft (gehad), tenzij uw arts dit essentieel acht voor uw herstel.

Uw bloedsuikerspiegel en de concentraties van lichaamsvochten, elektrolyten (vooral kalium) en zuur-base balans worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat deze correct zijn vóór en tijdens de infusie. Daarom zullen er een kleine hoeveelheden bloed bij u afgenomen worden. Zo nodig zal uw bloedsuikerspiegel onder controle gehouden worden door toediening van insuline.

Voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt, moeten bestaande stoornissen van het vocht- en zoutgehalte in uw lichaam gecorrigeerd worden, zoals:
- een te lage kalium- of natriumspiegel in uw bloed (hypokaliëmie, hyponatriëmie)
- watertekort en overmatig verlies van zouten

Uw arts zal zeer zorgvuldig afwegen of dit geneesmiddel geschikt is voor u als u het volgende heeft:
- diabetes of elke andere koolhydratenintolerantie
- een te hoog bloedvolume
- elke stofwisselingsstoornis (bv. na operaties of letsels, met te weinig zuurstof in uw weefsels, of met sommige orgaanaandoeningen) waarbij uw bloed zuur kan worden
- abnormaal geconcentreerd bloedserum (hoge serumosmolariteit)
- verstoorde werking van de nieren of het hart.

Uw arts zal extra zorgvuldig te werk gaan als uw bloed-hersenenbarrière beschadigd is, omdat dan dit geneesmiddel de druk in uw schedel of ruggenmerg kan verhogen.

Er zal gezorgd worden voor de gepaste toevoer van zouten (vooral kalium, magnesium, fosfaat) en vitaminen (vooral vitamine B_1).

Kinderen

Bij toediening van dit geneesmiddel aan kinderen in het eerste en tweede levensjaar zal extra zorgvuldig te werk gegaan worden, omdat een plotselinge stopzetting van hoge infusiesnelheden kan leiden tot een sterke daling van de suikerspiegel, vooral bij deze kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glucose 20% B. Braun oplossing voor infusie nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt vooral voor de volgende geneesmiddelen die het effect van vasopressine en het risico op een lage natriumconcentratie (hyponatriëmie) verhogen:
- carbamazepine en oxcarbazepine, gebruikt voor de behandeling van epilepsie;
- vincristine en ifosfamide, gebruikt als kankerbehandeling;
- cyclofosfamide om kanker en auto-immuunziekten te behandelen;
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) om depressie te behandelen;
- antipsychotica voor psychische stoornissen;
- opioïde pijnstillers om ernstige pijn te verlichten;
- niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) om lichte tot matige pijn te verlichten en om ontsteking in uw lichaam te behandelen;
- desmopressine voor de behandeling van diabetes insipidus (extreme dorst en voortdurende aanmaak van grote hoeveelheden verdunde urine);

- oxytocine, gebruikt tijdens de bevalling;
- vasopressine en terlipressine, gebruikt voor de behandeling van “slokdarmspataderbloeding” (vergrote aders in uw slokdarm als gevolg van leverproblemen);
- diuretica of plasmiddelen (geneesmiddelen die de hoeveelheid urine die u uitscheidt, verhogen).

Uw arts zal erop letten dat er alleen geneesmiddelen of hulpstoffen aan de oplossing worden toegevoegd die er goed mee mengen.

Erytrocytenconcentraat wordt niet aan deze oplossing toegevoegd en wordt ook niet samen met, direct vóór of na bloed via dezelfde slangen toegediend.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Zwangerschap
Uw arts zal zorgvuldig afwegen of u deze oplossing toegediend mag krijgen als u zwanger bent. Uw bloedsuikerspiegel zal gecontroleerd worden wanneer u dit geneesmiddel krijgt.

Borstvoeding
Uw arts zal zorgvuldig afwegen of u deze oplossing toegediend mag krijgen als u borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid
Geen speciale voorzorgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft onbeduidend of geen invloed op het vermogen voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u Glucose 20% B. Braun?

De hoeveelheid Glucose 20% B. Braun die u toegediend krijgt, wordt bepaald door uw arts, afhankelijk van uw toestand.

Dosering

Voor **volwassenen en adolescenten vanaf 15 jaar** is de maximale hoeveelheid 30 ml per kg lichaamsgewicht per dag.

De oplossing zal u niet sneller dan met een infusiesnelheid van 1,25 ml per kg lichaamsgewicht per uur worden toegediend.

Voor **kinderen tot en met 14 jaar** wordt de maximale dagelijkse hoeveelheid van dit geneesmiddel bepaald volgens de leeftijd en het lichaamsgewicht.

Premature baby's:	90 ml per kg lichaamsgewicht
Pasgeborenen:	75 ml per kg lichaamsgewicht
1e – 2e levensjaar:	75 ml per kg lichaamsgewicht
3 – 5 jaar:	60 ml per kg lichaamsgewicht
6 – 10 jaar:	50 ml per kg lichaamsgewicht
11 – 14 jaar:	40 ml per kg lichaamsgewicht

Bij de bepaling van de dosis wordt er rekening gehouden met de totale dagelijkse vochtinname, volgens de volgende aanbevelingen voor kinderen:

1e levensdag:	60 – 120 ml per kg lichaamsgewicht
2e levensdag:	80 – 120 ml per kg lichaamsgewicht
3rd levensdag:	100 – 130 ml per kg lichaamsgewicht
4e levensdag:	120 – 150 ml per kg lichaamsgewicht
5e levensdag:	140 – 160 ml per kg lichaamsgewicht
6e levensdag:	140 – 180 ml per kg lichaamsgewicht
1e maand, vóór ingaan van stabiel groeitempo:	140 – 170 ml per kg lichaamsgewicht
1e maand, bij stabiel groeitempo:	140 – 160 ml per kg lichaamsgewicht
2e tot 12e levensmaand:	120 – 150 ml per kg lichaamsgewicht
2e levensjaar:	80 – 120 ml per kg lichaamsgewicht
3 – 5 jaar:	80 – 100 ml per kg lichaamsgewicht
6 – 12 jaar:	60 – 80 ml per kg lichaamsgewicht
13 – 18 jaar:	50 – 70 ml per kg lichaamsgewicht

Bijzondere omstandigheden

Als u een stofwisselingsstoornis heeft (bv. na operaties of letsels, bij te weinig zuurstof in uw weefsels, of bij sommige orgaanaandoeningen), zal de dosering van glucose aangepast worden om de bloedsuikerspiegel op een normaal peil te houden.

Wijze van toediening

De oplossing wordt u toegediend via een slang die in een ader gestoken wordt (intraveneuze infusie).

Tijdens intraveneuze voeding krijgt u ook andere voedingsstoffen zoals aminozuren voor de productie van eiwitten, vetemulsies, zogenaamde essentiële vetzuren, zouten, vitaminen en sporenelementen, als dat nodig is.

Deze oplossing wordt zo mogelijk met behulp van een infuuspomp toegediend.

Heeft u te veel van Glucose 20% B. Braun gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat dit gebeurt, omdat uw arts uw dagelijkse doses zal bepalen.
Met het oog op het risico op een abnormaal lage natriumconcentratie in uw bloed (hyponatriëmie) zal uw arts de chemische en de vochtbalans, de glucose- en elektrolytenconcentraties (met inbegrip van natrium) in uw bloed controleren voor en tijdens de behandeling, vooral bij patiënten met verstoorde afgifte van vasopressine (een hormoon dat het lichaamsvochtvolume reguleert) en bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die de werking van vasopressine versterken

Overdosering kan leiden tot een hoge bloedsuikerspiegel, glucoseverlies in de urine, abnormaal geconcentreerde lichaamsvochten, vochttekort, verstoord bewustzijn of bewustzijnsverlies door een veel te hoge bloedsuikerspiegel of te geconcentreerde lichaamsvochten, overmaat aan vocht in het lichaam met verhoogde huidspanning, veneuze congestie (zware en gezwollen benen), weefselzwelling (mogelijk met water op de longen of zwelling van de hersenen) en een abnormaal hoog of laag bloed-elektrolytengehalte.

Extreme overdosering kan ook leiden tot ophoping van vet in de lever.

Als dit zich voordoet, wordt uw infusie vertraagd of stopgezet.

Uw arts zal beslissen over de verdere behandeling die u eventueel nodig heeft, zoals toediening van insuline, vocht of zouten.

Wanneer u te veel van Glucose 20% B. Braun heeft gebruikt of ingenomen, 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, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Frequentie: Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- De concentratie van vocht en bepaalde mineralen in uw lichaam kan uit evenwicht raken. Er kan een daling van de concentraties in uw bloed van natrium (hyponatriëmie), kalium, fosfaat en magnesium optreden.
  Een abnormaal lage natriumconcentratie in uw bloed kan een ernstige aandoening veroorzaken, zogenaamde ziekenhuishyponatriëmie. Die kan onherstelbare hersenschade veroorzaken en leiden tot de dood als gevolg van hersenoedeem (acute hyponatriëmische encefalopathie). De symptomen van hersenoedeem zijn onder andere: hoofdpijn, misselijkheid (nausea), braken, aanvallen, vermoeidheid en energietekort.
- Lokale reacties op de toedieningsplaats zoals pijn, aderirritatie, thromboflebitis en weefselnecrose als gevolg van extravasatie.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Glucose 20% B. Braun?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Glucose 20% B. Braun?

- De werkzame stof in Glucose 20% B. Braun is glucose.monohydraat.
  Per liter bevat dit geneesmiddel 220 g glucose.monohydraat, equivalent aan 200 g glucose.
- De andere stoffen in Glucose 20% B. Braun zijn zoutzuur en water voor injecties.

Energie	3350 kJ/l 800 kcal/l
Theoretische osmolariteit	1110 mOsm/l
Titratiezuurte (tot pH 7,4)	< 1 mmol/l
pH	3,5 - 5,5

Hoe ziet Glucose 20% B. Braun er uit en wat is inhoud van de verpakking?

Glucose 20% B. Braun, oplossing voor infusie, is een heldere, kleurloze of licht gelige oplossing van glucose.monohydraat in water.

Het wordt geleverd in
- glazen fles met 500 ml
- polyethyleen fles (Ecoflac plus) met 500 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Duitsland

Postadres
34209 Melsungen, Duitsland

Telefoon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-45 67

Fabrikant

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

Ecoflac plus

B. Braun Medical SA		B. Braun Melsungen AG
Carretera de Terassa 121	of	Carl-Braun-Straße 1
081191 Rubi, Spanje		34212 Melsungen, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Ecoflac plus-fles 500 ml:	BE117397
Glazen fles 500 ml:	BE120976

Afleveringswijze
Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2024.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Wijze van toediening
Uitsluitend voor centraalveneuze infusie.
De oplossing zo mogelijk met behulp van een infuuspomp toedienen.

Gebruik bij pediatrische patiënten

Voor behandeling van hypoglycemie bij kinderen wordt gebruik van 10% glucoseoplossing aanbevolen.
Kinderen in het 1e en 2e levensjaar lopen een bijzonder risico op rebound-hypoglycemie na abrupte beëindiging van hoge infusiesnelheden.

Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik
Ernstige hypoglycemie kan volgen op plotse stopzetting van hoge glucose infusiesnelheden wegens de daarmee gepaard gaande hoge serum insulineconcentraties. Dit is vooral van toepassing bij kinderen jonger dan 2 jaar, patiënten met diabetes mellitus en andere ziektetoestanden met verstoorde glucosehomeostase. In voor de hand liggende gevallen dient het glucose-infuus geleidelijk verminderd te worden in de laatste 30 – 60 minuten van het infuus. Als voorzorgsmaatregel wordt aangeraden dat iedere individuele patiënt opgevolgd wordt op hypoglycemie gedurende 30 minuten op de eerste dag van plotselinge stopzetting van parenterale voeding.

Gevallen van onverenigbaarheid
- Vanwege de zure pH kan de oplossing onverenigbaar zijn met andere geneesmiddelen.
- De activiteit van penicillines en erythromycine verminderen snel bij toevoeging van deze stoffen aan een glucoseoplossing.
- De glucoseoplossing wordt troebel na toevoeging van cyanocobalamine, kanamycine-sulfaat, natriumnovobiocine of natriumwarfarine. Andere onverenigbaarheden dan hogervermelde zijn ook mogelijk. Om deze te ontdekken, volstaat het kleurveranderingen of neerslagvorming op te sporen en de bijsluiter van het toe te voegen product na te lezen.
- Erytrocytconcentraten dienen niet in glucoseoplossingen te worden gesuspendeerd vanwege het risico van pseudoagglutinatie.