

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Glucose 5% Fresenius Kabi, oplossing voor infusie Glucose 10% Fresenius Kabi, oplossing voor infusie glucose

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, 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Glucose 5% Fresenius Kabi en Glucose 10% Fresenius Kabi 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 5% Fresenius Kabi en Glucose 10% Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Glucose 5% Fresenius Kabi, oplossing voor infusie en Glucose 10% Fresenius Kabi, oplossing voor infusie zijn aangewezen bij/als

- Toevoer van koolhydraten en hydratatietherapie.
- Basisoplossing.

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.
- Hyperglycemie, hypotone dehydratatie, onbehandelde shock, hyperosmolaire coma, lactacidose, hyperbilirubinemie.
- Het gebruik van hyperosmotische glucose oplossingen is tegenaangewezen bij patiënten met anurie, intracraniale of intraspinale bloeding en bij delirium tremens wanneer er dehydratatie is.
- Men heeft gesuggereerd dat glucose oplossingen niet mogen gebruikt worden na een acute ischemische beroerte aangezien hyperglycemie een verhoogde cerebrale ischemische hersenbeschadiging met zich meegebracht heeft alsook een verminderd herstel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Na een operatie of trauma of bij andere stoornissen van de glucosetolerantie moet bij de toediening van glucose de bloedglucosespiegel gecontroleerd worden.
- Geen grote hoeveelheden elektrolyetenvrije oplossingen toedienen.
- Controle van serumionogram, zuurbaseverhouding en waterbalans zijn vereist.
- Voorzichtigheid dient geboden bij hypokaliëmie, hyponatriëmie en diabetes mellitus.

- Voorzichtigheid dient eveneens geboden bij algemene contra-indicaties voor perfusietherapie zoals: longoedeem, en hyperhydratie.
- Als u lijdt aan een acute ziekte, pijn, infecties, brandwonden
- Als u een hart-, lever- of nierziekte heeft
- 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.

Voor eenmalig gebruik. Slechts heldere en kleurloze oplossingen gebruiken.

Patiënten dienen nauwgezet te worden gecontroleerd omdat de infusie van glucosevloeistoffen met een lage zoutconcentratie kan leiden tot een laag natriumgehalte in het bloed (gekend als hyponatriëmie). Dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen en zelfs overlijden. Indien u één of meer van deze symptomen heeft, waarschuwt u onmiddellijk een dokter of verpleegkundige omdat dit beschouwd wordt als een medische noodsituatie (zie ook rubriek “mogelijke bijwerkingen”).

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glucose 5% Fresenius Kabi en Glucose 10% Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het is vooral belangrijk dat u het uw arts vertelt als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- 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.
Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressineeffect bijv.
 - o geneesmiddelen die vasopressine vrijgave stimuleren (bijvoorbeeld antipsychotica, verdovende middelen)
 - o geneesmiddelen die de werking van vasopressine versterken (bijvoorbeeld niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen)
 - o geneesmiddelen die optreden als vasopressine, zogenaamde vasopressine-analogen
 Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie vergroten, inclusief diuretica in het algemeen en anti-epileptica.

Interacties met geneesmiddelen en andere interacties:

- Bij het mengen met andere geneesmiddelen moet er rekening gehouden worden met het feit dat de pH van de oplossing 3,5 tot 5,5 bedraagt.
- Glucose oplossingen mogen niet toegediend worden met hetzelfde infuusmateriaal als voor bloed aangezien hemolyse en agglutinatie kan voorkomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

De oplossing kan toegediend worden, echter, 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel wordt u door een arts of verpleegkundige toegediend. Heeft u vragen?

Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige

De aanbevolen dosis hangt af van de individuele glucose- en vloeistofbehoeften van de patiënt.

De aanbevolen dosis voor volwassenen en ouderen is gemiddeld 1.5 tot 3g glucose /kg lichaamsgewicht / dag met een maximum van 0,5 g tot 1 g glucose / kg lichaamsgewicht / uur.

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 gekregen ?

Overdosering kan hyperglycemie, glucosurie, hyperosmolariteit, hyperglycemisch en hyperosmolair coma, hyperhydratatie en stoornissen in de elektrolytenbalans veroorzaken.

De eerste therapeutische maatregel is vermindering van de dosis of van de infuussnelheid of het stoppen van de infusie, indien noodzakelijk.

Stoornissen van het koolhydraten en elektrolyten metabolisme worden behandeld door insuline toediening en aangepaste elektrolyten substitutie.

Wanneer u denkt te veel Glucose 5%, 10% toegediend te hebben gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, verpleegkundige of 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

Intaveneuze toediening van glucose oplossingen (voornamelijk hyperosmotische oplossingen, welke ook een lage pH hebben) kunnen lokale pijn, irritatie van de venen, thromboflebitis en weefselnecrose veroorzaken wanneer extravasatie optreedt.

Sommige van deze reacties kunnen te wijten zijn aan degradatie producten aanwezig na het autoclaveren of aan een slechte toedieningstechniek. Intraveneuze infusie kan leiden tot de ontwikkeling van stoornissen in de vocht en elektrolyten balans inclusief hypokaliëmie, hypomagnesemie en hypofosfatemie. Verlengde toediening of vlugge infusie van grote volumes iso-osmotische oplossingen kan oedemen en waterintoxicatie veroorzaken. In tegendeel, kan verlengde of vlugge toediening van hyperosmotische oplossingen resulteren in dehydratatie, als gevolg van de geïnduceerde hyperglycemie.

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.

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden in België kan u bijwerkingen melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@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.

Bewaring :

50 ml en 100 ml : Bewaren beneden 25°C.

250 ml, 500ml en 1000 ml: geen speciale bewaarcondities

Houdbaarheid:

50 ml: 18 maanden

100 ml: 24 maanden

250 ml, 500 ml en 1000 ml: 36 maanden

Gebruik dit geneesmiddel 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

Samenstelling van de oplossing per 100 ml :	Glucose 5 %	Glucose 10 %
Glucosemonohydraat	5,5 g	11 g
= Glucose (anhydrisch)	5,0 g	10 g
Theor. osmolariteit	277 mosmol/l	555 mosmol/l
pH-waarde	3,5 - 5,5	3,5 - 5,5
Totale energiewaarde kcal/l	840 kJ/l = 200 kcal/l	1680 kJ/l = 400 kcal/l
Titratie zuur	< 1 mmol NaOH/l	< 1 mmol NaOH/l

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Water voor injecties, waterstofchloride, natriumhydroxide.

Hoe ziet Glucose 5% Fresenius Kabi en Glucose 10% Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Glucose 5% Fresenius Kabi en Glucose 10% Fresenius Kabi is een heldere, kleurloze oplossing.

Verpakkingen : * Glucose 5 %: in PVC-vrije plasticverpakking polyolefine infusiezakken = Freeflex® of polyolefine infusiezakken met Luer-Lock connectie = Freeflex® +)

40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml,
40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml,
20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml,
15x 500 ml, 20 x 500 ml,
8 x 1000 ml en 10 x 1000 ml

polyolefine infusiezakken met vial adapter (Freeflex® ProDapt)

40 x 50 ml 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml ,
40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml,
20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml,

* Glucose 10 %: 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml en 10 x 1000 ml in PVC-vrije plasticverpakking; 36 x 100 ml en 10 x 250 ml in glas

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/sa - Brandekensweg 9 – B-2627 Schelle

Fabrikant :

Glucose 5% en Glucose 10% (alle verpakkingsvormen):

Fresenius Kabi Deutschland GmbH. – 61346 Bad Homburg v.d. H. – Duitsland

Fresenius Kabi France – 6, rue du Rempart - 27400 Louviers – Frankrijk

Fresenius Kabi Italia S.p.A. Via Camagre 41/43, Isola della Scala Verona Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Glucose 5%: BE203917 – BE153334 – BE153343 – BE153264 – BE153325

Glucose 10%: BE153307 – BE203926

Afleveringswijze:

Vrije aflevering.

Deze bijsluiters zijn voor het laatst goedgekeurd in 10/2022.