

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

GLUCION 5 %, oplossing voor infusie.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Glucose monohydraat	55,0 g/l
Natriumlactaat 60%, pH 5,3	3,55 g/l
Natriumchloride	2,00 g/l
Dikaliumpfosfaat	1,08 g/l
Kaliumchloride	1,00 g/l
Melkzuur	540 mg/l
Magnesiumchloridehexahydraat	533 mg/l

	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Mg <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>	Lactaat	HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>
mmol/l	54	26	2,6	55	25	6,2
mEq/l	54	26	5,2	55	25	12,4

200 kcal/l (840 kJ/l)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor infusie.

Hypertone, steriele en endotoxinevrije oplossing.

Osmolariteit: 443 mosmol/l

pH: 4,00-5,20

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1. Therapeutische indicaties**

GLUCION 5 % is aangewezen als onderhoudsbehandeling voor de vocht- en elektrolytenbalans ter compensatie van normaal vochtverlies via de ademhaling, zweet en de uitscheiding van urine. Deze oplossing voorziet in de normale behoeften van water, elektrolyten en calorieën.

De oplossing is ook aangewezen om een lichte dehydratie met metabole acidose te corrigeren (fistels, brandwonden, koorts, braken, ...).

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

De dosering, de snelheid en de duur van de toediening moeten worden aangepast aan de patiënt en zijn afhankelijk van de indicatie van de behandeling, de leeftijd, het gewicht, de klinische toestand van de patiënt, gelijktijdige behandelingen en ook van de klinische en biologische respons van de patiënt op de behandeling.

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. GLUCION 5 % kan uitermate hypotoon worden na toediening als gevolg van metabolisering van glucose in het lichaam (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

Om te voorzien in de normale behoeften van een volwassene, kan 2500 tot 3000 ml/dag worden toegediend. De toedieningssnelheid bedraagt doorgaans 4 tot 6 ml/minuut.

De via injectie toegediende hoeveelheid kalium mag niet meer bedragen dan 20 mmol/uur en 80 mmol/dag. Bovengenoemde dosering mag niet als een absolute regel worden beschouwd, maar moet worden aangepast aan elke patiënt. Het is vooral nuttig de bloedanalyses te herhalen en de diurese te controleren, met name tijdens de eerste uren van de parenterale rehydratie.

#### Wijze van toediening

GLUCION 5 % wordt via intraveneuze weg toegediend.

De zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking nemen. De binnenverpakking zorgt ervoor dat de steriliteit van het product behouden blijft.

Controleer of de oplossing helder is en geen vreemde deeltjes bevat. Vernietig de oplossing als die niet helder is of vreemde deeltjes bevat.

Pas een aseptische techniek toe bij het toevoegen van geneesmiddelen. Meng de oplossing grondig wanneer geneesmiddelen zijn toegevoegd. Oplossingen met toegevoegde geneesmiddelen moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden bewaard (zie rubriek 6.2).

De infusiesnelheid en het volume van de intraveneuze oplossingen met glucose moeten met voorzichtigheid worden bepaald bij kinderen (zie rubriek 4.4, Gebruik bij pediatrische patiënten).

### **4.3. Contra-indicaties**

- overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- nieraanandoeningen die gepaard gaan met kaliumretentie;
- hyperkaliëmie;
- hyperlactatemie;
- klinisch significante hyperglykemie;
- intracraniale bloedingen;
- hyperhydratie (vochtintoxicatie);
- metabole alkalose;
- leveraanandoeningen die normaal lactaatmetabolisme verhinderen;
- gedecompenseerde diabetes of glucose-intolerantie.

### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

GLUCION 5 % is niet geïndiceerd voor de behandeling van hypochloremische hypokaliëmie en moet met voorzichtigheid worden gebruikt – en mag dat zelfs niet – bij patiënten die daaraan lijden (bijv. door langdurig braken, pylorusstenose, langdurige maagspiratie via de neus).

GLUCION 5 % is niet geïndiceerd voor de behandeling van hypofosfatemie.

GLUCION 5 % is niet geïndiceerd voor de behandeling van hypomagnesiëmie.

GLUCION 5 % is niet geïndiceerd voor de primaire behandeling van ernstige metabole acidose.

## **WAARSCHUWINGEN**

### *Overgevoeligheidsreacties*

Overgevoeligheidsreacties/reacties op het infuus, waaronder anafylactoïde reacties, zijn gemeld met GLUCION 5 %.

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 glucose bevatten, moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor maïs of maïsproducten.

*Risico op te veel vocht en/of opgeloste stoffen en verstoringen van de elektrolytenbalans*

Afhankelijk van het volume en de toedieningssnelheid kan intraveneuze toediening van GLUCION 5 % leiden tot:

- te veel vocht met hyperhydratatie/hypervolemie tot gevolg en, bijvoorbeeld, congestief lijden, met inbegrip van longstuwing en oedeem.
- klinisch significante verstoringen van de elektrolytenbalans en zuur-base-onevenwicht (zie ook gebruik bij pediatrische patiënten).

Doorgaans is het risico op verdunning omgekeerd evenredig met de concentratie aan elektrolyten van GLUCION 5 %. Het risico op te veel opgeloste stoffen, die verantwoordelijk zijn voor congestief lijden, is recht evenredig met de concentratie aan elektrolyten van GLUCION 5 %.

Tijdens het langdurige gebruik van deze oplossing of wanneer de toestand van de patiënt of de toedieningssnelheid een dergelijke evaluatie rechtvaardigt, moeten de klinische toestand van de patiënt en laboratoriumparameters (vochtbalans, elektrolytenconcentraties in bloed en urine en zuur-base-evenwicht) worden gecontroleerd en gevolgd.

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.

*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 hyponatriëmische 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.

*Gebruik bij patiënten met hypermagnesiëmie of een risico voor en als gevolg van hypermagnesiëmie*

Oplossingen met magnesium moeten met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met hypermagnesiëmie of die aanleg hebben voor:

- hypermagnesiëmie, met name ernstige nierfunctiestoornis of een behandeling op basis van magnesium zoals eclampsie.
- myasthenie.

*Gebruik bij patiënten met een risico voor alkalose*

GLUCION 5 % moet met de grootste voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met een risico voor alkalose. Bovenmatige toediening van GLUCION 5 % kan leiden tot metabole alkalose.

*Gebruik bij patiënten met hypervolemie, hyperhydratatie of aandoeningen die natriumretentie en oedeem veroorzaken*

GLUCION 5 % moet met de grootste voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met hypervolemie of hyperhydratatie.

GLUCION 5 % moet met de grootste voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met aandoeningen die natriumretentie, te veel vocht en oedeem kunnen veroorzaken, zoals patiënten met primair hyperaldosteronisme, secundair hyperaldosteronisme (geassocieerd met bijvoorbeeld hypertensie, hartinsufficiëntie, nierarteriestenose of nefrosclerose) of pre-eclampsie.

*Gebruik bij patiënten met hypocalciëmie*

GLUCION 5 % bevat geen calcium; een stijging van de pH in plasma als gevolg van zijn alkaliserende effect kan leiden tot een lagere concentratie van geïoniseerd (niet-eiwitgebonden) calcium. GLUCION 5 % moet met de grootste voorzichtigheid worden toegediend, en mag dat zelfs niet, aan patiënten met hypocalciëmie.

*Gebruik bij patiënten met een risico voor hyperkaliëmie*

GLUCION 5 % moet met de grootste voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met aandoeningen die kunnen leiden tot hyperkaliëmie, zoals een nier- of bijnierfunctiestoornis, acute dehydratie of uitgebreide weefselbeschadiging of brandwonden en bij patiënten met hartinsufficiëntie.

*Gebruik bij patiënten met hyperfosfatemie of een risico voor hyperfosfatemie*

Oplossingen met fosfaat moeten altijd met voorzichtigheid worden gebruikt, en mogen dat zelfs niet, bij patiënten met:

- een hoog fosforgehalte, een laag calciumgehalte of een laag magnesiumgehalte.
- hyperfosfatemie of een aandoening die daartoe leidt, zoals een ernstige nier- of bijnierfunctiestoornis.

*Gebruik bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis*

GLUCION 5 % moet met de grootste voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis. Bij dergelijke patiënten kan de toediening van GLUCION 5 % leiden tot natrium- en/of kalium- of magnesiumretentie.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

GLUCION 5 % mag niet worden toegevoegd of gelijktijdig toegediend via dezelfde lijn als niet-gecoaguleerd/bewaard citraat bevattend bloed door het risico op pseudoagglutinatie of hemolyse.

*Risico op luchtembolie*

Plastic zakken mogen niet in serieverbinding worden gebruikt. Dergelijk gebruik kan leiden tot luchtembolie als gevolg van achterblijvende lucht die uit de eerste zak opgezogen is, voordat de toediening van de vloeistof uit de tweede zak beëindigd is.

Wanneer een flexibele plastic zak met een intraveneuze oplossing samengedrukt wordt om de inloopsnelheid te verhogen, kan dat leiden tot luchtembolie als de zak niet helemaal ontluicht is vóór toediening.

Het gebruik van een intraveneuze toedieningsset met ontluchting met open ontluichtingsventiel kan leiden tot luchtembolieën. Intraveneuze toedieningssets met ontluchting met open ontluichtingsventiel mogen niet worden gebruikt met flexibele plastic zakken.

*Gebruik bij patiënten met een risico voor hyperglykemie*

Oplossingen die glucose bevatten, moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een verstoorde glucosetolerantie of diabetes.

Lactaat is een substraat van gluconeogenese. Daarmee moet rekening worden gehouden tijdens de toediening van GLUCION 5 % aan patiënten met diabetes type 2.

Aangezien GLUCION 5 % dextrose bevat boven op lactaat (wat gemetaboliseerd kan worden om glucose te vormen), kan de toediening van GLUCION 5 % die het vermogen om glucose te metaboliseren overschrijdt, leiden tot hyperglykemie.

Om hyperglykemie te voorkomen, mag de toedieningssnelheid niet groter zijn dan het vermogen van de patiënt om glucose te gebruiken.

Hyperglykemie heeft aanleiding gegeven tot toenemende ischemische hersenbeschadiging en een vertraagd herstel na een acuut cerebrovasculair accident. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van oplossingen met glucose bij dergelijke patiënten.

De prognose van vroegtijdige hyperglykemie is slecht bij patiënten met een ernstig hersenletsel. Bijgevolg moeten oplossingen met dextrose altijd met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een hoofdtrauma, vooral tijdens de eerste 24 uur.

Pasgeborenen, en dan vooral prematuurtjes en baby's met een laag geboortegewicht, lopen een hoger risico op hypoglykemie en hyperglykemie. Zij moeten dus tijdens de toediening van een intraveneuze oplossing met glucose nauwlettend worden gecontroleerd om een adequate glykemische controle te verzekeren om eventuele bijwerkingen op langere termijn te voorkomen. (zie rubriek 4.4, Gebruik bij pediatrische patiënten)

Als hyperglykemie optreedt, moet de toedieningssnelheid van glucose worden verlaagd en/of moet insuline worden toegediend of moet de dosis insuline worden aangepast.

#### *Osmolariteit*

GLUCION 5 % is een hyperosmotische oplossing, met een osmolariteit van 443 mosmol/l. Het osmolariteitbereik in normaal fysiologisch serum bedraagt ongeveer 280-310 mosmol/l.

Het toedienen van hypertone oplossingen kan irritatie van de ader veroorzaken, waaronder flebitis, wat kan worden voorkomen door een grote ader te kiezen, bij voorkeur een centrale ader, en de toedieningssnelheid zo laag mogelijk te houden. Bijzondere voorzorgen moeten worden genomen om mogelijke complicaties als gevolg van deze toedieningsweg te voorkomen.

Om het risico op tromboflebitis te verminderen, wordt aanbevolen om van injectieplaats te veranderen om de 24 u.

Hyperosmolaire oplossingen moeten met voorzichtigheid worden toegediend, en mogen dat zelfs niet, aan patiënten met een hyperosmolaire situatie.

#### *Gebruik bij patiënten met een risico op een verhoogd lactaatgehalte of met een aangetast gebruik van lactaat*

GLUCION 5 % moet met de grootste voorzichtigheid worden toegediend, en mag dat zelfs niet, aan patiënten met aandoeningen die geassocieerd zijn met verhoogde lactaatgehaltenes of met een aangetast gebruik van lactaat, zoals een ernstige leverfunctiestoornis.

Hyperlactatemie (verhoogde lactaatgehaltenes) kan zich ontwikkelen bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis, want het lactaatmetabolisme kan verminderd zijn. Bovendien is het mogelijk dat GLUCION 5 % zijn alkaliserende werking niet uitvoert bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis, want het lactaatmetabolisme kan verminderd zijn (zie ook 'Gebruik bij pediatrische patiënten').

#### *Gebruik bij patiënten met een hartaandoening*

Vooral bij patiënten met hartinsufficiëntie is het belangrijk om elke vorm van circulatoire overload te voorkomen.

Met voorzichtigheid te gebruiken bij patiënten met een hartaandoening.

#### *Pediatrische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van GLUCION 5 % werden niet vastgesteld door passende en goed gecontroleerde onderzoeken bij kinderen.

De dosering en toedieningssnelheid zijn afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de klinische en biologische toestand van de patiënt alsook van gelijktijdige behandelingen. Ze moeten worden bepaald door de behandelende arts met ervaring in intraveneuze vloeistofsubstitutie therapie bij kinderen.

Pasgeborenen, en dan vooral prematuurtjes en baby's met een laag geboortegewicht, lopen een hoger risico op hypoglykemie en hyperglykemie. Zij moeten dus tijdens de toediening van een intraveneuze oplossing met glucose nauwlettend worden gecontroleerd om een adequate glykemische controle te verzekeren om eventuele bijwerkingen op langere termijn te voorkomen. Bij een pasgeborene kan hypoglykemie langdurige aanvallen, coma en hersenbeschadiging veroorzaken. Hyperglykemie werd in verband gebracht met intraventriculaire bloedingen, bacteriële en schimmelinfecties die laat optreden, prematuren-retinopathie, necrotiserende enterocolitis, bronchopulmonale dysplasie, een verlengd verblijf in het ziekenhuis en overlijden.

De elektrolytenconcentraties in het plasma moeten bij pediatrie patiënten nauwlettend worden gecontroleerd, want het vermogen om de vocht- en elektrolytenbalans te regelen kan bij deze patiënten verstoord zijn.

Een oplossing met lactaat moet met de grootste voorzichtigheid worden toegediend aan pasgeborenen en kinderen jonger dan 6 maanden.

#### *Geriatrische patiënten*

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- of andere aandoening hebben of gelijktijdig met andere geneesmiddelen worden behandeld.

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

Met voorzichtigheid te gebruiken bij patiënten die geneesmiddelen krijgen die het risico op waterretentie kunnen verhogen, zoals corticosteroiden.

De hyperglykemische werking van de oplossing kan ertoe leiden dat de insulinebehoefte bij diabetici moet worden aangepast. De toediening van geneesmiddelen die het natriumgehalte kunnen verhogen, moet worden vermeden.

#### 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.

#### Interacties gerelateerd aan de aanwezigheid van acetaat:

Voorzichtigheid is geboden wanneer GLUCION 5 % wordt toegediend aan patiënten die worden behandeld met geneesmiddelen waarbij de renale eliminatie afhankelijk is van de pH. Door zijn alkaliserende effect (vorming van bicarbonaat) kan GLUCION 5 % een invloed hebben op de eliminatie van dergelijke geneesmiddelen.

- De renale klaring van zuurhoudende geneesmiddelen zoals salicylaten, barbituraten en lithium kan toegenomen zijn;
- De renale klaring van alkalische geneesmiddelen zoals sympathicomimetica (zoals efedrine en pseudo-efedrine), kinidine of dexamfetaminesulfaat kan afgenomen zijn.

GLUCION 5 % moet met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten die behandeld worden met producten die kunnen leiden tot hyperkaliëmie en die het risico op hyperkaliëmie kunnen verhogen zoals kaliumsparende diuretica (zoals amiloride, spironolacton en triamteren), angiotensineconverterende enzymremmers, angiotensine II-receptorantagonisten of de immunosuppressiva tacrolimus en ciclosporine. Toediening van kalium aan patiënten die met dergelijke geneesmiddelen worden behandeld, kan leiden tot ernstige en mogelijk fatale hyperkaliëmie, vooral bij patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie. Hyperkaliëmie vormt een groot risico voor patiënten onder digitalisbehandeling.

#### 4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap en borstvoeding

De intraveneuze toediening van een oplossing met glucose aan de vrouw tijdens de bevalling kan bij het ongeboren kind een insulineproductie teweegbrengen die geassocieerd wordt met een risico op hyperglykemie en metabole acidose bij de foetus, en ook rebound hypoglykemie bij de pasgeborene.

Het is hoofdzakelijk aan de arts om te oordelen over het gebruik ervan. De mogelijke risico's en voordelen moeten voor elke patiënte afzonderlijk en zorgvuldig worden afgewogen voordat GLUCION 5 % wordt gebruikt bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

De toediening vóór en tijdens de bevalling kan bij de pasgeborene leiden tot hypoglykemie.

GLUCION 5 % 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).

##### Vruchtbaarheid

Er is onvoldoende informatie over het effect van GLUCION 5 % op de vruchtbaarheid.

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

Niet van toepassing.

#### 4.8. Bijwerkingen

##### Bijwerkingen tijdens postmarketingervaring

Bijwerkingen tijdens postmarketingervaring zijn gerangschikt volgens de MedDRA system organ class (SOC) en worden in onderstaande tabel vermeld.

De frequentie is gebaseerd op de volgende schaal: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), zeer zelden ( $< 1/10\ 000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Stelsel/orgaanclassen volgens gegevensbank MedDRA	Bijwerking)	Frequentie volgens MedDRA
Immuunsysteemaandoeningen	reacties op de infusie, overgevoeligheidsreacties, anafylactoïde reacties en de volgende manifestaties: hypotensie, borstongemak, dyspnoea,	Niet bekend

	piepen, overmatig blozen, hyperemie, asthenie, urticaria, koud zweet, koorts, koude rillingen.	
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	hyperkaliëmie, hyperglykemie, alkalose, melkzuuracidose, hyperhydratatie (waterretentie), hypernatriëmie In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie*	Niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	Hyponatriëmie encefalopathie*	Niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	pijn op de venapunctieplaats, reactie op de infuusplaats (branderig gevoel)	Niet bekend
Bloedvataandoeningen	tromboflebitis, flebitis, hypotensie	Niet bekend
Nier- en urinewegaandoeningen	glucosurie	Niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	zweetafscheiding (hyperhidrose)	Niet bekend

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

#### **Andere bijwerkingen:**

- Andere overgevoeligheidsmanifestaties/reacties ter hoogte van de infuusplaats: tachycardie, hartkloppingen, borstkaspijn, ademhalingsfrequentie verhoogd, gevoel abnormaal, pilo-erectie, perifeer oedeem

Bijwerkingen die verband kunnen houden met de wijze van toediening, omvatten koortsreactie, infectie op de plaats van injectie, lokale pijn of reactie, irritatie van de ader, veneuze trombose of flebitis vanaf de plaats van injectie, extravasatie en hypervolemie.

Bij een langdurige of te snelle infusie bestaan er risico's die verband houden met de glucose en elektrolyten in de oplossing.

De intraveneuze toediening van glucoseoplossingen (met name hyperosmotische oplossingen) kan lokaal leiden tot pijn, irritatie van de ader en tromboflebitis.

Overgevoeligheidsreacties die gekenmerkt zijn door urticaria, zijn af en toe beschreven na intraveneuze toediening van magnesiumzouten.

#### **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:

#### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 BRUSSEL

Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **4.9. Overdosering**

Een te hoog intraveneus toegediend volume en/of een te snelle intraveneuze toediening van deze oplossing kan leiden tot metabole alkalose.

Metabole alkalose kan gepaard gaan met hypokaliëmie, en ook met een daling van het geïoniseerde calcium- en magnesiumgehalte in het serum.

Door de infusie te vertragen of stop te zetten, kan worden voorkomen dat de tekenen van een overdosis verergeren.

Een overdosis kan leiden tot te veel vocht met een risico op oedeem (perifeer en/of longoedeem), met name bij een verstoorde renale uitscheiding van natrium.

Een overdosis kalium kan leiden tot de ontwikkeling van hyperkaliëmie, met name bij patiënten met nierinsufficiëntie.

Een overdosis magnesium kan leiden tot de ontwikkeling van hypermagnesiëmie.

Een overdosis oplossingen met glucose kan leiden tot hyperglykemie, hyperosmolariteit, osmotische diurese en dehydratie.

Een overdosis fosfaat kan leiden tot hyperfosfatemie, hypocalciëmie en hypomagnesiëmie.

Wanneer overdosering verband houdt met het geneesmiddel dat toegevoegd is aan de toegediende oplossing, kunnen tekenen en symptomen van overdosering gerelateerd zijn aan de aard van het toegevoegde geneesmiddel.

Relevante symptomatische en ondersteunende maatregelen moeten, indien nodig, worden genomen.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplossing voor infusie, ATC-code: B05BB02.

Vervangings- en hydratieoplossing die water en elektrolyten aanvoert. Deze oplossing bevat 5 % glucose als energiebron. De elektrolytensamenstelling van deze oplossing voorziet in de dagelijkse behoeften aan natrium, kalium, magnesium, chloriden en fosfaten, waarbij rekening gehouden wordt met een dagelijkse behoefte van 3 liter vocht. De normale behoeften aan elektrolyten voor een volwassene van 70 kg zijn ongeveer 100 mmol natrium, 75 mmol kalium, 8 mmol magnesium, 120 mmol chloriden en 6,5 mmol fosfaat. De natriumconcentratie van deze oplossing (159,6 mmol per 3 liter) overschrijdt lichtjes de normale behoeften. Het kalium-, magnesium- en fosfaatgehalte voorzien in de dagelijkse behoeften. Deze oplossing bevat ook lactaat om metabole acidose te corrigeren door vorming van bicarbonaat, met name in de lever.

De calorieaanvoer bedraagt 600 kcal (2520 kJ) per 3 liter.

Het kaliumgehalte van deze oplossing is hoger dan die in het serum.

### 5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

### 5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1. Lijst van hulpstoffen

- zoutzuur q.s. pH;
- water voor injecties q.s. ad 1000 ml.

### 6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Zoals bij alle parenterale oplossingen, moet de verenigbaarheid van toe te voegen geneesmiddelen met de oplossing worden gecontroleerd vóór de toediening.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de onverenigbaarheid van een toe te voegen geneesmiddel met deze oplossing vast te stellen, door de oplossing te controleren op een kleurverandering en/of vorming van neerslag.

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

Langs dezelfde veneuze lijn mag er geen bloedtransfusie worden uitgevoerd.

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

### 6.3. Houdbaarheid

18 maanden.

Zie vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP".

### 6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

### 6.5. Aard en inhoud van de verpakking

VIAFLO-zakken van 500 ml en 1000 ml.

De VIAFLO-zakken zijn vervaardigd van polyolefine/polyamide plastic (PL-2442), verkregen via co-extrusie.

De zakken bevinden zich in een beschermverpakking van polyamide/polypropyleen plastic die uitsluitend bestemd is voor de fysieke bescherming van de zak.

De kartonnen buitenverpakking bevat:

- 20 zakken van 500 ml,
- Of - 10 zakken van 1000 ml,
- Of - 12 zakken van 1000 ml.

### 6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Door de toevoeging van andere geneesmiddelen of een verkeerde wijze van toediening kunnen pyrogenen in de bloedsomloop terechtkomen en leiden tot de ontwikkeling van koorts. In geval van bijwerkingen moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

De oplossing moet aan de hand van een aseptische techniek worden toegediend met behulp van steriele apparatuur. Deze apparatuur moet worden geprimed met de oplossing om te voorkomen dat lucht binnendringt in het systeem.

**Voor eenmalig gebruik.**

**Gedeeltelijk gebruikte zakken niet bewaren.**

**Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.**

#### De beschermverpakking openen

1. Neem de VIAFLO-zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking.
2. Controleer op de afwezigheid van kleine lekken door stevig in de zak te knijpen. Vernietig de oplossing in geval van lekken, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.

3. Controleer of de oplossing helder is en geen vreemde deeltjes bevat. Vernietig de oplossing als die niet helder is of vreemde deeltjes bevat.

#### De toediening voorbereiden

Gebruik steriel materiaal voor de voorbereiding en toediening.

1. Hang de zak met het oogje op aan de infuusstandaard.
2. Verwijder de plastic beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan in de zak:
  - neem met de ene hand de kleine vleugel op de uitlaatpoort vast;
  - neem met de andere hand de grotere vleugel op de beschermhuls vast en draai die van de uitlaatpoort;
  - de beschermhuls springt los van de uitlaatpoort.
3. Pas een aseptische techniek toe om de infusie voor te bereiden.
4. Bevestig de toedieningsset. Raadpleeg de volledige gebruiksaanwijzing van de set voor de aansluiting en priming van de set en de toediening van de oplossing.

#### Technieken voor de injectie van toe te voegen geneesmiddelen

*Waarschuwing: Het is mogelijk dat toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn.*

Wanneer een toe te voegen geneesmiddel gebruikt wordt, moet vóór parenterale toediening de isotoniciteit ervan worden gecontroleerd.

Toe te voegen geneesmiddelen kunnen vóór of tijdens de infusie worden toegevoegd via de hersluitende injectiepoort.

#### *Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening*

1. Desinfecteer de injectiepoort.
2. Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
3. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel. Tik voorzichtig op de poorten terwijl u die rechtop houdt, en meng het geneesmiddel met de oplossing in geval van geneesmiddelen met een hoge dichtheid zoals kaliumchloride.

Opgelet: Zakken met toegevoegde geneesmiddelen niet bewaren.

#### *Geneesmiddelen toevoegen tijdens de toediening*

1. Sluit de klem op de set.
2. Desinfecteer de injectiepoort.
3. Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
4. Verwijder de zak van de infuusstandaard en/of houd de zak rechtop.
5. Tik voorzichtig op beide poorten om de aanwezige luchtballen in de poorten te verwijderen, terwijl u de zak rechtop houdt.
6. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel.
7. Hang de zak opnieuw op aan de infuusstandaard, open de klem en ga verder met de toediening.

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

**Baxter S.A.**, Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, België

**8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE147016: GLUCION 5 %, oplossing voor infusie (500 ml)

BE147025: GLUCION 5 %, oplossing voor infusie (1000 ml)

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 februari 2003.

Datum van laatste verlenging: onbeperkte geldigheid.

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

06/2023

Goedkeuringsdatum : 08/2023