

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Glucose 50 %, Infusionslösung** Glucose

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Glucose 50 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Glucose 50 % beachten?
3. Wie ist Glucose 50 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose 50 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Glucose 50 % und wofür wird es angewendet?**

Glucose 50 % ist ein flüssiges Arzneimittel, das Zucker (Glucose) in sterilem Wasser enthält.

Die in diesem Arzneimittel enthaltene Glucose erhöht den Blutzuckerspiegel, um Energie zuzuführen. Dieses Arzneimittel kann die normale Nahrung ersetzen, da Sie Ihnen über eine Vene (parenterale Ernährung) die Energie und das Wasser liefert, die Sie benötigen.

Dieses Arzneimittel kann Ihnen verabreicht werden, wenn Sie

- einen Proteinmangel haben: eine Mischung aus diesem Arzneimittel und Aminosäuren (den Proteinbausteinen) sorgt allenfalls dafür, die Proteinmenge in Ihrem Körper besser im Gleichgewicht zu halten;
- sich auf eine Art und Weise ernähren, die nicht die Bedürfnisse Ihres Körpers erfüllt (Mangelernährung): dieses Arzneimittel kann angewendet werden, um Mangelernährung zu behandeln, oder um das Auftreten von Mangelernährung zu verhindern.

Dieses Arzneimittel wird direkt in Ihr Blut mittels langsamer Injektion in eine Vene verabreicht: dies ist eine so genannte Infusion. Die Infusion wird Ihnen von Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal verabreicht.

#### **2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Glucose 50 % beachten?**

**Glucose 50 % darf Ihnen nicht verabreicht werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Glucose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Blutungen im Gehirn oder Rückenmark (intrakranielle bzw. intraspinale Blutungen) haben;
- wenn Sie überhaupt nicht urinieren (Anurie);
- wenn Sie aufgrund einer Funktionsstörung Ihrer Leber das Bewusstsein verlieren (hepatisches Koma);
- wenn Sie große Mengen an Körperwasser und Mineralien verloren haben (schwere Dehydratation);
- wenn Sie an Diabetes leiden, dessen Behandlung nicht wie gewünscht anschlägt (unkontrollierter Diabetes);

- wenn Sie einen erhöhten Gehalt an Zucker im Blut (Hyperglykämie) haben;
- wenn Sie einen Überschuss an Flüssigkeit in den Blutgefäßen (Hypervolämie) haben;
- wenn Sie zu viel Wasser im Körper (Wasservergiftung, auch Überwässerung genannt) haben;
- wenn das Wasser in Ihren Körperzellen fehlt (hypotonische Dehydratation);
- wenn Sie einen verminderten Gehalt an Natrium im Blut (Hyponatriämie) haben;
- wenn Sie einen verminderten Gehalt an Kalium im Blut (Hypokaliämie) haben;
- wenn Sie aufgrund eines erheblichen Wassermangels das Bewusstsein verlieren (hyperosmolares Koma);
- wenn Ihr Blut einen erhöhten Gehalt an Milchsäure (Laktatazidose) aufweist, der allgemeines Unwohlsein verursachen kann;
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren (Niereninsuffizienz).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Glucose 50 % anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie eine Glucose 50 % Infusion erhalten:

- wenn Sie überempfindlich sind gegen Mais oder dessen Nebenprodukte: dieses Arzneimittel enthält Glucose, der aus Mais gewonnen wird;
- wenn Sie an Diabetes leiden: der in diesem Arzneimittel enthaltene Zucker kann Diabetes verschlimmern;
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren (Nierenversagen): dies kann eine Glucose-Unverträglichkeit hervorrufen, und Ihre Krankheit kann durch die in diesem Arzneimittel enthaltene Glucose verschlechtert werden;
- wenn Sie eine Blutinfektion (Sepsis) haben: diese kann eine Glucose-Unverträglichkeit hervorrufen;
- wenn Sie eine Verletzung oder einen Schock hatten: dies kann eine Glucose-Unverträglichkeit hervorrufen;
- wenn Sie an einer schweren Mangelernährung leiden: Ihr Körper hat sich an die Mängel angepasst, und die Behandlung mit Glucose 50 % kann die Funktionsfähigkeit Ihres Körpers (Refeeding-Syndrom) aus dem Gleichgewicht bringen;
- wenn Sie viel Alkohol trinken, denn dadurch wird der Gehalt an Vitamin B1, der für die Verwertung von Zucker erforderlich ist, in Ihrem Körper vermindert: die schnelle Zufuhr von Glucose kann zu einem Schockzustand führen (schwere Laktatazidose);
- wenn die Mengen an Mineralien in Ihrem Blut unausgeglichen sind (Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes): dies kann durch Glucose 50 % verschlechtert werden;
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Gefäß im Gehirn (ischämischer Schlaganfall) hatten: Glucose 50 % kann Ihren Blutzuckerspiegel erhöhen, was Ihre Genesung verzögern könnte.
- wenn Ihr Gehirn kürzlich bei einer Kopfverletzung schwer beschädigt wurde: Glucose 50 % kann zu einer Erhöhung Ihres Blutzuckerspiegels führen, was Ihre Genesung verzögern könnte;
- wenn Ihr Herz nicht richtig funktioniert (Herzbeschwerden): Glucose 50 % kann die Menge an Blut in Ihren Gefäßen erhöhen, was Ihr Herz ermüden könnte;
- wenn Sie ein niedriger Gehalt an Natrium (Natriummangel) haben: ohne ausreichende Mengen an Natrium, um seine Wirkung zu kompensieren, kann Glucose 50 % zu einem Verlust von Wasser aus Ihrem Blut (peripherer Kreislaufkollaps) bis hin zu einem Schock und verminderter Harnausscheidung (Oligurie) führen;
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die zu erhöhten Spiegeln des Hormons Vasopressin, das den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper reguliert, führt. Sie können zu viel Vasopressin im Körper haben, weil Sie zum Beispiel,
  - eine plötzliche, schwere Erkrankung erleiden,
  - Schmerzen haben,
  - sich einer Operation unterzogen haben,
  - eine Infektion, Verbrennungen, eine Hirnerkrankung haben,
  - eine Erkrankung im Zusammenhang mit dem Herzen, der Leber, den Nieren oder dem zentralen Nervensystem haben,

- bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe auch Abschnitt hierunten „Anwendung von Glucose 50 % zusammen mit anderen Arzneimitteln“),

Dies kann das Risiko niedriger Natriumspiegel im Blut erhöhen und zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Krampfanfällen, Lethargie, Koma, Hirnschwellung und Tod führen. Eine Hirnschwellung erhöht das Risiko für Tod und Hirnverletzung. Menschen mit erhöhtem Risiko für eine Hirnschwellung sind:

- Kinder,
- Frauen (insbesondere im gebärfähigen Alter),
- Menschen mit Problemen mit den Hirnflüssigkeitsspiegeln, zum Beispiel aufgrund von Meningitis, Blutungen im Schädel oder einer Hirnverletzung.

#### Während Ihrer Behandlung mit Glucose 50 %: hypoosmotische Hyponatriämie beachten

Glucose 50 % kann den Gehalt an Mineralien in Ihrem Blut und Körper vermindern und zu Flüssigkeitsansammlungen oder Verlust von Körperwasser führen. Die Wirkung von Glucose 50 % hängt von der infundierten Menge, der Fähigkeit Ihres Körpers, Glucose zu verwerten, und Ihrem Gesundheitszustand ab.

Während Ihrer Behandlung wird Ihr Arzt Ihr Blut analysieren, um das Gleichgewicht von Mineralien und Wasser zu überwachen, aber Sie können auch selbst bestimmte Anzeichen für eine Anomalie beobachten.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie plötzlich Kopfschmerzen, Übelkeit, starke Schläfrigkeit (Lethargie) verspüren oder Krampfanfälle haben: diese können Anzeichen von einem niedrigen Natriumgehalt (ein Mineral) und einer Erhöhung des Wassergehaltes in Ihrem Körper (hypoosmotische Hyponatriämie) sein – einer Krankheit, die zu Bewusstlosigkeit (Koma) oder sogar zum Tod führen kann.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer hypoosmotischen Hyponatriämie bei:

- Kindern;
- älteren Personen;
- Frauen;
- Personen unmittelbar nach einer Operation;
- Personen, die ihre Trunksucht (Potomanie) nicht kontrollieren können.

Diese Art von Hyponatriämie kann eine Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie) verursachen, insbesondere:

- bei Kindern unter 16 Jahren;
- bei Frauen, insbesondere vor den Wechseljahren (in der Prämenopause);
- bei Personen, die einen verminderten Sauerstoffgehalt im Blut (Hypoxämie) haben;
- bei Personen, die bereits eine Erkrankung des Gehirns hatten.

#### Während Ihrer Behandlung mit Glucose 50 %: wird Ihr Arzt auch Folgendes kontrollieren:

Die Blutuntersuchungen, die Ihr Arzt vornimmt, werden auch verwendet, um Folgendes zu überprüfen:

- ob Ihr Blutzuckerspiegel normal bleibt. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel steigt, (Hyperglykämie), wird Ihr Arzt die Geschwindigkeit der Infusion verlangsamen, damit Ihr Körper ausreichend Zeit hat, um Glucose zu verwerten, oder er wird Ihnen Insulin verabreichen, um die Verwertung zu beschleunigen;
- ob Ihr Körper die im Wege der Infusion zugeführte Nahrung richtig verwertet. Wenn Sie an einer schweren Mangelernährung leiden, wird Ihr Arzt die im Wege der Infusion zugeführte Menge schrittweise erhöhen, um das Auftreten von Mängeln bzw. Ungleichgewichten zu vermeiden (Refeeding-Syndrom);

- ob Ihre Leber die im Wege der Infusion zugeführte Ernährung verträgt. Diese Art der Ernährung verursacht bei einigen Menschen Probleme in der Leber oder Gallenblase, die sich zu einer schweren Lebererkrankung (Leberversagen) entwickeln können. Wenn dies geschieht, wird Ihr Arzt mit einem Leberspezialisten zusammenarbeiten, um die beste Behandlung für Sie zu bestimmen.

Ihr Arzt wird zudem die Wirkung des Infusionsbestecks auf Ihre Gesundheit überwachen:

- Katheter und Infusionsflüssigkeiten müssen vollständig steril sein, um eine Infektion zu vermeiden, einschließlich einer Blutinfektion (Sepsis). Es besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko, wenn Ihr Immunsystem nicht gut funktioniert (Immunsuppression), wenn Sie eine Mangelernährung oder zu viel Zucker im Blut haben (Hyperglykämie). Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fieber oder Schüttelfrost haben, denn dies könnte ein Anzeichen für eine Infektion sein;
- Die Verabreichung von Glucose 50 % über einen längeren Zeitraum kann zur Blutgerinnselbildung und Entzündung der Vene, in welche die Infusion verabreicht wird, führen (Thrombophlebitis). Ihr Arzt wird überwachen, ob Sie ein Blutgerinnsel bilden, denn ein Gerinnsel kann sich im Körper bewegen und ein großes Gefäß blockieren, zum Beispiel in der Lunge, im Gehirn oder im Herz;
- Bei Menschen, die durch Infusionen ernährt werden, können sich Ablagerungen in den Lungengefäßen bilden (pulmonale vaskuläre Ablagerungen). Diese können schwerwiegend sein und in bestimmten Fällen zum Tod führen. Das medizinische Fachpersonal wird Flüssigkeiten, Katheter und Infusionsschläuche regelmäßig auf Ablagerungen überprüfen. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben, kann dies ein Zeichen von Ablagerungen in Ihren Lungen sein: informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

## **Kinder**

Ihr Kind wird unter der Aufsicht eines Spezialisten für Ernährung von Kindern über Infusion infundiert.

### Erhöhung oder Abnahme des Blutzuckerspiegels bei Neugeborenen

Neugeborene, vor allem Frühgeborene und solche mit geringem Geburtsgewicht weisen ein erhöhtes Risiko für eine abnormale Menge an Blutzucker auf, wenn Sie Glucose 50 % erhalten.

Bei Neugeborenen kann ein zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) Folgendes verursachen:

- langanhaltende Krämpfe (Krampfanfälle);
- Bewusstlosigkeit (Koma);
- Hirnschädigungen.

Bei Neugeborenen kann ein erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) Folgendes verursachen:

- Hirnschädigungen, einschließlich Hirnblutung (Ventrikeleinblutung);
- verzögert auftretende bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen;
- eine Erkrankung der Netzhaut (Retinopathie) oder eine vorzeitige Alterung der Netzhaut;
- die Zerstörung des Darminnen (nekrotisierende Enterokolitis);
- einen erhöhten Sauerstoffbedarf des Kindes.

Hyperglykämie kann einen verlängerten Krankenhausaufenthalt erforderlich machen und manchmal zum Tod des Kindes führen.

Der Facharzt wird Ihr Kind während der gesamten Dauer der Behandlung mit Glucose 50 % engmaschig überwachen, um einen Anstieg bzw. Abnahme des Blutzuckerspiegels zu verhindern.

### Natriummangel (hyposmotische Hyponatriämie) bei Kindern

Bei Kindern (Neugeborenen und älteren Kindern) besteht während der Behandlung mit Glucose 50 % Infusionslösung ein erhöhtes Risiko für hyposmotische Hyponatriämie und hyponatriämische Enzephalitis als bei Erwachsenen (siehe die Beschreibung zu hyposmotischer Hyponatriämie im

Abschnitt oben: „Während Ihrer Behandlung mit Glucose 50 %: hypoosmotische Hyponatriämie beachten“). Aufgrund des Risikos für Koma bzw. Tod wird der Facharzt den Gehalt an Mineralien bei Ihrem Kind während der gesamten Dauer der Infusion engmaschig überwachen.

### **Ältere Menschen**

Wenn Sie eine Herz-, Nieren- oder Lebererkrankung haben oder an einer anderen Krankheit leiden, die bei älteren Menschen häufiger vorkommt, und wenn Sie Medikamente einnehmen, wird Ihr Arzt dies bei der Anpassung der Menge und Geschwindigkeit Ihrer Infusion von Glucose 50 % berücksichtigen.

### **Anwendung von Glucose 50 % zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel wirken auf das Hormon Vasopressin. Hierzu können Folgende zählen:

- Antidiabetika (Chlorpropamid),
- cholesterinsenkende Arzneimittel (Clofibrat),
- einige Arzneimittel gegen Krebs (Vincristin, Ifosfamid, Cyclophosphamid),
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depressionen),
- Antipsychotika oder Opioide gegen starke Schmerzen,
- Schmerzmittel und/oder Entzündungshemmer (sogenannte NSAID),
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung imitieren oder verstärken, wie zum Beispiel Desmopressin (gegen erhöhten Durst oder Wasserlassen), Terlipressin (zur Behandlung von Blutungen des Speiseröhre) und Oxytocin (zur Einleitung von Wehen),
- Mittel gegen Epilepsie (Carbamazepin und Oxcarbazepin),
- Diuretika (Wassertabletten).

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Corticosteroide, das sind Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Entzündungen und bestimmten Blutkrankheiten und um Transplantatabstoßung zu verhindern;
- Kortikotropin (ACTH), ein Medikament, das unter anderem zur Behandlung von Erkrankungen der Nebennieren, von Hauterkrankungen oder Autoimmunerkrankungen angewendet wird;
- Insulin, ein Arzneimittel, das angewendet wird, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Der in Glucose 50 % Infusionslösung enthaltene Zucker kann Ihren Insulinbedarf beeinflussen: Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Insulindosis anpassen;
- andere Arzneimittel gegen Diabetes: Ihr Arzt muss möglicherweise deren Dosis anpassen;
- Arzneimittel, die das Gleichgewicht von Wasser und Mineralien in Ihrem Körper beeinflussen: wenn Sie nicht wissen, ob Sie solche Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine Glucose 50 % Infusion erhalten, während Sie gebären, kann das Arzneimittel einen Anstieg des Blutzuckers im Blut des Babys (fetale Hyperglykämie) und Übersäuerung seines Blutes (metabolische Azidose) verursachen sowie einen Reboundeffekt von vermindertem Zucker im Blut des Babys (Hypoglykämie) nach der Geburt auslösen.

Ihr Arzt wird die Risiken und Nutzen einer Glucose 50 % Infusion in Ihrem Fall bewerten.

## **3. Wie ist Glucose 50 % anzuwenden?**

Glucose 50 % wird Ihnen als langsame und verlängerte Injektion über einen kleinen Kunststoffschlauch (ein Katheter) in eine Vene verabreicht. Dieses Arzneimittel kann verdünnt oder

unverdünnt verwendet werden. In dem Fall, dass dieses Arzneimittel rein (unverdünnt) verwendet wird, wird der Katheter mit einer großen Vene in Ihrem Körper verbunden (zentraler Venenkatheter). Sobald er angeschlossen ist, wird der Katheter an der Haut befestigt, damit er sich für die Dauer der Infusion nicht bewegt.

Ihr Arzt wird die Menge an Glucose 50 % und die Geschwindigkeit der Infusion abhängig von Ihrem Alter, Gewicht, Gesundheitszustand und falls zutreffend, anderen, der Infusion hinzugefügten Arzneimitteln festlegen.

Bei Bedarf wird Ihr Arzt Vitamine, Mineralien oder Nährstoffe (z. B. Aminosäuren) Ihrer Glucose 50 % Infusion zumischen. Ihr Arzt kann Ihrer Glucose 50 % Infusion auch ein oder mehrere Arzneimittel zumischen: in diesem Fall lesen Sie die Packungsbeilage dieser Arzneimittel zusätzlich zu der von Glucose 50 %.

Vor und während der Infusion wird Ihr Arzt Folgendes überwachen:

- die Menge an Flüssigkeit in Ihrem Körper,
- den Säuregehalt im Blut und Urin,
- die Menge an Elektrolyten in Ihrem Körper (insbesondere Natrium, bei Patienten, die einen hohen Spiegel des Hormons Vasopressin haben, oder andere Arzneimittel einnehmen, welche die Wirkung von Vasopressin verstärken).

#### **Anwendung bei Kindern**

Ihr Kind wird von einem in der Verabreichung von Infusionen an Kinder erfahrenen Arzt behandelt. Dieser Arzt wird die Menge an Glucose 50 % und die Geschwindigkeit der Infusion abhängig vom Alter, Gewicht und dem Gesundheitszustand Ihres Kindes und etwaigen anderen Arzneimitteln festlegen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Glucose 50 % erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Glucose 50 % im Verhältnis zum Bedarf Ihres Körpers erhalten, kann ein Ungleichgewicht im Wasser-, Mineralien- oder Zuckergehalt Ihres Blutes auftreten. Ein erhebliches Ungleichgewicht kann tödlich sein.

Um das Auftreten eines schweren Ungleichgewichts zu verhindern, werden Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal Sie während der Behandlung mittels regelmäßiger Bluttests überwachen.

Wenn ein Ungleichgewicht auftritt, wird Ihre Infusion abgebrochen oder verlangsamt.

Um ein normales Gleichgewicht von Körperwasser, Mineralien und Zucker in Ihrem Blut wiederherzustellen, wird Ihnen Ihr Arzt die entsprechenden Mineralien als Infusion verabreichen. Wenn dies für Sie notwendig ist, erhalten Sie Insulin, um Ihren Blutzuckerspiegel zu senken, oder Diuretika, um das überschüssige Wasser aus Ihrem Blut zu schwemmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Glucose 50 % erhalten haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ein möglicherweise schwerwiegende Nebenwirkung: die allergische Reaktion

Eine mögliche Nebenwirkung ist eine schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktisch) bzw. Unverträglichkeitsreaktion (anaphylaktoid). Diese Nebenwirkung kann leicht sein, oder aber schnell sehr schwerwiegend werden.

Mögliche Anzeichen einer allergischen Reaktion sind:

- kleine Pickel oder Hautrötungen, Juckreiz (Urtikaria);
- plötzliches Unwohlsein oder Schwäche, Fieber oder Schüttelfrost;
- Schwellung des Gesichts, insbesondere der Lippen oder Augenlider;
- Schwellung von Zunge und Hals, die starke Schwierigkeiten beim Atmen verursachen kann;
- Schmerzen oder Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit, Keuchen oder pfeifende Atmung;
- Blutdruckabfall, Verlangsamung des Herzens, Verlust des Bewusstseins (anaphylaktischer Schock).

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Anzeichen einer Allergie bemerken: Ihre Infusion wird sofort abgebrochen.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen in Zusammenhang mit dem Arzneimittel

Beobachtete Nebenwirkungen bei der Anwendung von Glucose 50 % Infusionen:

- Anstieg des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie);
- Pickeln (Hautausschlag).

Beobachtete Nebenwirkungen wurden bei anderen glucosehaltigen Arzneimitteln, die als Injektion oder Infusion verabreicht werden. Diese Nebenwirkungen könnten auch bei Glucose 50 % auftreten:

- Veränderungen der Elektrolytwerte im Blut (Elektrolytstörungen), einschließlich :
  - niedrige Natriumspiegel im Blut, die während des Krankenhausaufenthalts erworben werden können (nosokomiale Hyponatriämie) und verwandte neurologische Störung (akute hyponatriämische Enzephalopathie). Hyponatriämie kann zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod aufgrund von Hirnödem/Hirnschwellung führen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- Erkrankung der Leber oder Gallenblase (Leberversagen, Leberzirrhose, Leberfibrose, Cholestase, Steatosis hepatis, Cholezystitis), Lebersteine (Gallensteine), in Blutuntersuchungen sichtbare Störungen der Leberfunktion (erhöhte Bilirubinämie, erhöhte Leberenzyme);
- Bildung von Mineralienablagerungen in den Gefäßen der Lunge;
- Erhöhung des Blutvolumens (Hypervolämie) in den Gefäßen;

Beobachtete Nebenwirkungen wenn konzentrierte (hypertonische) Glucose-Infusionslösungen zu schnell verabreicht wurden (da Glucose 50 % ebenfalls eine hypertonische Lösung ist, könnten diese Nebenwirkungen auch bei Glucose 50 % auftreten):

- Ungleichgewichte von Mineralien im Blut, insbesondere zu niedriger Gehalt an Kalium (Hypokaliämie), Phosphaten (Hypophosphatämie) und Magnesium (Hypomagnesiämie) im Blut;
- Flüssigkeitsansammlung mit Schwellung, z. B. der Beine (Ödeme);
- Störungen der Harnausscheidung (Diurese);
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie);
- Ausscheidung von Zucker über den Harn (Glucosurie);
- Bewusstlosigkeit verursacht durch einen erheblichen Wasserverlust (hyperosmolares Koma);
- Venenentzündung (Phlebitis).

#### Andere mögliche Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Infusion

Beobachtete Nebenwirkungen an der Einstichstelle:

- Rötung (Erythem);
- Entzündung der Vene (Phlebitis), in die die Infusion verabreicht wird (an der Einstichstelle);
- Infektion im Bereich der Einstichstelle;
- Austreten von Blut in das die Vene umgebende Gewebe (Extravasation);
- Bildung eines Blutgerinnsels an der Einstichstelle (Venenthrombose);

- Ausbreitung eines Gerinnsels oder einer Venenentzündung in einen von der Einstichstelle entfernten Bereich;
- Bildung eines Blutgerinnsels mit Entzündung der Vene (Thrombophlebitis): diese mögliche Nebenwirkung wird mit hyperosmolaren Lösungen assoziiert und könnte daher auch bei Glucose 50 % auftreten.

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Dauer der Infusionsbehandlung:  
Falls die Behandlung lange andauert, besteht das Risiko einer Blutinfektion (Septikämie), wenn die Infusion nicht von Anfang an vollständig steril angelegt wurde.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

#### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
Postfach 97  
B-1000 Brüssel Madou  
Website: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments [Fachbereich Gesundheit – Abteilung Pharma und Arzneimittel]  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxemburg  
Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Glucose 50 % aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Die Haltbarkeit dieses Arzneimittels beträgt zwei Jahre.

Dieses Arzneimittel darf Ihnen nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht injiziert werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Glucose 50 % befindet sich in einem Infusionsbeutel. Vor der Verwendung eines Beutels wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die Flüssigkeit und den Beutel überprüfen. Das Arzneimittel wird Ihnen nur injiziert, wenn die Flüssigkeit transparent und frei von Partikeln und die Schweißnaht des Beutels unbeschädigt ist.

Die Infusionsbeutel sind für den Einmalgebrauch bestimmt: Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal darf niemals einen Beutel wiederverwenden, der Restmengen enthält.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Glucose 50 % enthält**

Der Wirkstoff ist Glucose (als Monohydrat) 500 g/l

Die sonstigen Bestandteile sind Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke

Die Lösung ist hypertonisch (2775 mosmol/l), mit einem pH-Wert von  $\pm 4,4$  und liefert 2000 kcal/l (8400 kJ/l).

### Wie Glucose 50 % aussieht und Inhalt der Packung

VIAFLEX-Beutel von 500 ml.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Baxter S.A.  
Bd René Branquart 80  
B-7860 Lessines  
Belgien

**Zulassungsnummer:** BE128231

### Art der Abgabe

In Belgien: Freie Abgabe.

In Luxemburg: Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2019.**

---

### Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

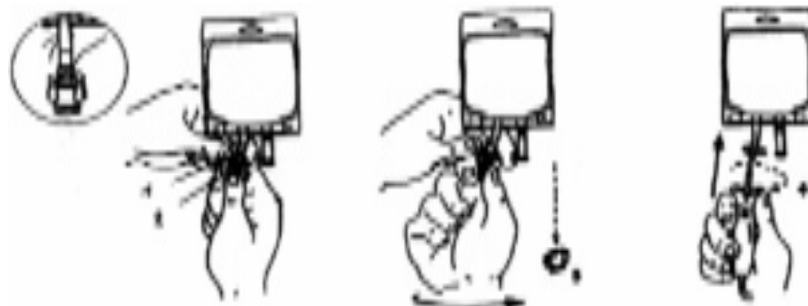
Glucose 50 % Infusionsbeutel sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Restmengen verwerfen.

Alle Manipulationen sind unter vollkommen aseptischen Bedingungen durchzuführen.

### Montage des Infusionssets

Auf eine aseptische Arbeitsweise achten.

- Den Viaflex-Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzhülle nehmen.
- Den Viaflex-Beutel zusammendrücken und so auf Undichtigkeiten prüfen. Prüfen, ob die Lösung klar ist und keine Partikel aufweist.
- Den Viaflex-Beutel aufhängen. Das Infusionsset vorbereiten und den Durchflussregler schließen.
- Die blaue Schutzkappe vom Ausflussschlauch des Viaflex-Beutels wie folgt entfernen:
  - mit einer Hand den Ausflussschlauch unter der Schutzvorrichtung festhalten (1);
  - mit der anderen Hand die Flügel der Schutzvorrichtung so nah wie möglich an der Bruchstelle festhalten (2);
  - die Drehkraft zur Mitte gerichtet, die Schutzvorrichtung mit einer Drehbewegung entfernen (3);
  - den Stanzschutz des Infusionssets entfernen;
  - den Perforator des Infusionssets in den Ausflussschlauch des Viaflex-Beutels schieben (4).



e. Befolgen Sie die mit dem Infusionsset gelieferten Anweisungen, um das Set zu verwenden und die Lösung zu verabreichen.

Hinweis: Um das Volumen während der Verabreichung abzulesen, den VIAFLEX-Beutel leicht oberhalb des Lösungspegels anfassen.

## **Warnungen**

### Überwachung des Risikos einer Luftembolie

Wird ein flexibles Kunststoffbehältnis mit einer intravenösen Lösung zusammengedrückt, um die Flussrate zu erhöhen, besteht das Risiko einer Luftembolie, wenn das Behältnis vor der Anwendung nicht vollständig entlüftet wurde.

Wird ein belüftetes Infusionsset in geöffneter Position angeschlossen, kann dies zu einer Luftembolie führen. Daher sollten keine belüfteten Infusionssets in geöffneter Position an flexible Kunststoffbeutel angeschlossen werden.

Nicht mehrere flexible Kunststoffbeutel in Serie miteinander verbinden: Es besteht die Gefahr einer Luftembolie, da Lufteinschlüsse im Primärbeutel von der Lösung im Sekundärbeutel aspiriert werden können.

### Inkompatibilität mit Bluttransfusion

Bluttransfusionen nicht durch dieselbe Vene wie Glucose 50 % verabreichen: Glucose 50 % ist eine wässrige Glucoselösung, die keine Elektrolyten enthält, sodass das Risiko einer Pseudoagglutination oder Hämolyse besteht.

## **Hinzufügen von Arzneimitteln zur Glucose 50 % Lösung**

### Überprüfung der Kompatibilität des hinzuzufügenden Arzneimittels

Vor dem Hinzufügen von Arzneimitteln sicherstellen, dass diese wasserlöslich und/oder im Wasser stabil sind, und dass der pH von Glucose 50 % an jenen des Produktes angepasst ist.

Siehe auch die Packungsbeilage des hinzuzufügenden Arzneimittels sowie die entsprechende Literatur. Zusätze, die mit Glucose als Verdünnungsmittel nicht kompatibel sind, dürfen nicht verwendet werden.

Nach dem Hinzufügen die Lösung auf Farbveränderungen und/oder Ablagerungen, unlösliche Komplexe oder Kristallisierung überprüfen.

Zur Orientierung sind die folgenden Arzneimittel mit Glucose 50 % inkompatibel:

- Cyanocobalamin;
- Kanamycinsulfat;
- Novobiocin-Natriumsalz;
- Warfarinnatrium.

### Injektion eines hinzuzufügenden Arzneimittels

Beim Hinzufügen eines Produktes zu Glucose 50 % aseptische Arbeitsweise einhalten.

Lösungen nicht aufbewahren, wenn diese Zusätze enthalten.

*Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung:*

- a. Den Schlauch am Zuspritzanschluss des Viaflex-Beutels mit einer Hand fassen. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- b. Mit einer 22-Gauge- (0,70 mm) oder 20-Gauge- (0,90 mm) Injektionsnadel den Zuspritzanschluss punktieren und die Arzneimittel injizieren. Die Injektionsnadel herausziehen.
- c. Die Schläuche durch Zusammendrücken leeren, die Lösung und die hinzugefügten Arzneimittel durch Schütteln des Beutels gründlich mischen.

*Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung:*

Um zusätzliche Arzneimittel während der Infusion hinzuzufügen, den Durchflussregler des Sets schließen, Schritte a und b ausführen, den Viaflex-Beutel abnehmen, Schritt c ausführen, den Viaflex-Beutel aufhängen und Infusion fortsetzen.