

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Glucose 50 %, oplossing voor infusie Glucose

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt 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 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Glucose 50 % en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen 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 50 % en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Glucose 50 % is een vloeibaar geneesmiddel dat samengesteld is uit suiker (glucose), opgelost in steriel water.

De glucose in dit geneesmiddel verhoogt de hoeveelheid suiker in het bloed om energie aan te brengen: dit geneesmiddel kan een normale voeding vervangen door u van de nodige energie en water te voorzien via een ader (parenterale voeding).

Dit geneesmiddel kan u worden gegeven als:

- u een tekort aan eiwitten heeft: een mengsel van dit geneesmiddel en aminozuren (de basiscomponenten van eiwitten) zal ervoor zorgen dat de hoeveelheid eiwitten in uw lichaam wordt aangevuld;
- uw voedingspatroon niet overeenkomt met de behoeften van uw lichaam (ondervoeding): dit geneesmiddel kan worden gebruikt voor het behandelen of voor het voorkomen van ondervoeding.

Dit geneesmiddel wordt rechtstreeks in uw bloed ingebracht, door het langzaam in te spuiten in een van uw aderen: dit wordt een infusie genoemd. De infusie wordt door uw arts of door uw verpleegkundige gedaan.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U mag nooit Glucose 50 % toegediend krijgen als:

- u allergisch bent voor glucose in infusie of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- u een bloeding heeft in uw hersenen of in uw ruggenmerg (intracraniale of intraspinale bloeding);
- u niet meer kunt plassen (anurie);
- u in coma raakt door een slechte werking van uw lever (hepatische coma);
- u veel water en minerale zouten heeft verloren (ernstige dehydratie);
- u diabetes heeft en deze niet goed wordt behandeld (ongecontroleerde diabetes);
- u te veel suiker in uw bloed heeft (hyperglykemie);
- de hoeveelheid bloed in uw bloedvaten groter is dan wat zou mogen (hypervolemie);
- uw lichaam te veel water bevat (waterintoxicatie, ook vochtopstapeling genoemd);

- de cellen in uw lichaam water tekortkomen (hypotonische dehydratie);
- u niet genoeg natrium in uw bloed heeft (hyponatriëmie);
- u niet genoeg kalium in uw bloed heeft (hypokaliëmie);
- u in coma raakt door een zeer ernstig tekort aan water (hyperosmolaire coma);
- uw bloed te zuur is geworden, wat kan leiden tot een algehele malaise (melkzuur-acidose);
- uw nieren slecht werken (nierfalen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Voordat u een infusie met Glucose 50 % toegediend krijgt, breng uw arts op de hoogte als:

- u allergisch bent voor mais of voor zijn derivaten: de glucose in dit geneesmiddel is afkomstig van mais;
- u diabetes heeft: door de suiker in dit geneesmiddel zou deze aandoening kunnen verergeren;
- uw nieren slecht werken (nierfalen): dit kan uw tolerantie voor glucose verlagen en door de glucose in dit geneesmiddel kan uw ziekte erger worden;
- u een infectie heeft van het bloed (sepsis): dit kan uw tolerantie voor glucose verlagen;
- u een letsel of een shock heeft gehad: dit kan uw tolerantie voor glucose verlagen;
- u aan ernstige ondervoeding lijdt: uw lichaam heeft zich aan de tekorten aangepast en de behandeling met Glucose 50 % kan de werking van uw lichaam verstoren (refeeding syndrome);
- u veel alcohol drinkt want hierdoor vermindert uw vitamine B1-concentratie, onmisbaar om de suikers te verbruiken: de snelle toevoer van glucose zou kunnen leiden tot shock (ernstige melkzuur-acidose);
- de hoeveelheden van de minerale zouten in uw lichaam niet in evenwicht zijn (elektrolytevenwichtstoornis): dit kan worden verergerd door Glucose 50 %;
- u een klonter heeft gehad in een bloedvat van de hersenen (ischemisch cerebrovasculair accident): met Glucose 50 % bestaat het risico dat de hoeveelheid suiker in uw bloed verhoogt en dit zou uw genezing kunnen vertragen;
- uw hersenen ernstig beschadigd zijn door een recent hoofdletsel: door Glucose 50 % zou de hoeveelheid suiker in uw bloed kunnen verhogen en dit zou schadelijk kunnen zijn voor uw genezing;
- uw hart slecht werkt (hartfalen): door Glucose 50 % zou de hoeveelheid bloed in uw bloedvaten kunnen verhogen en dit kan uw hart overbelasten;
- u een tekort heeft aan natrium (hyponatriëmie): wanneer er niet voldoende natrium is om het effect te compenseren, kan Glucose 50 % een verlies aan water in uw bloed veroorzaken (perifeer circulatoir falen) en kan dit zelfs tot shock leiden, evenals tot een afname van de urineproductie (oligurie);
- u een aandoening heeft die de oorzaak is van een verhoogd gehalte van vasopressine, een hormoon dat het vocht in uw lichaam regelt. U zou te veel vasopressine in uw lichaam kunnen hebben omdat u, bijvoorbeeld:
 - een plotse en ernstige ziekte heeft gehad,
 - pijn heeft,
 - een operatie heeft ondergaan,
 - infecties, brandwonden, een hersenziekte heeft,
 - ziekten heeft die te maken hebben met uw hart, lever, nieren of centrale zenuwstelsel
 - bepaalde geneesmiddelen inneemt (zie ook hieronder « Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ? »).

Hierdoor kan het risico op een laag natriumgehalte in uw bloed stijgen en dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, toevallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen en overlijden. Zwelling van de hersenen verhoogt het risico op overlijden en op hersenschade. Mensen die een risico lopen op zwelling van de hersenen zijn:

- kinderen
- vrouwen (in het bijzonder wanneer u in de vruchtbare leeftijd bent)
- mensen die problemen hebben met het vochniveau in hun hersenen, bijvoorbeeld, door meningitis, bloeding in de schedel of een hersenletsel.

Tijdens uw behandeling met Glucose 50 %: let op voor hypo-osmotische hyponatriëmie

Glucose 50 % kan een vermindering van minerale zouten veroorzaken in uw bloed en in uw lichaam een ophoping of verlies van water. Het effect van Glucose 50 % varieert naargelang de hoeveelheid die via de infusie wordt ingebracht, het vermogen van uw lichaam om glucose te verbruiken en uw gezondheidstoestand.

Gedurende uw behandeling zal uw arts uw bloed laten onderzoeken om de evenwichten van uw minerale zouten en water te controleren maar u kunt zelf ook controleren op bepaalde tekenen van een afwijking.

Breng onmiddellijk uw arts of uw verpleegkundige op de hoogte als u plots lijdt aan hoofdpijn, nausea (misselijkheid), een sterke slaperigheid (lethargie) of convulsies (stuipen): dit kan een teken zijn van een daling van natrium (een van de minerale zouten) en een verhoging van de hoeveelheid water in uw lichaam (hypo-osmotische hyponatriëmie), een ziekte die tot een coma of tot de dood kan leiden.

Het risico op het optreden van hypo-osmotische hyponatriëmie is verhoogd:

- bij kinderen;
- bij ouderen;
- bij vrouwen;
- bij mensen die net een operatie hebben gehad;
- bij mensen die niet in staat zijn om zich te onthouden van het drinken van grote hoeveelheden water (potomanie).

Dit soort hyponatriëmie kan een ziekte van de hersenen (encefalopathie) veroorzaken, in het bijzonder:

- bij kinderen jonger dan 16 jaar;
- bij vrouwen, in het bijzonder bij vrouwen die bijna in de menopauze zijn (in premenopauze);
- bij mensen die te weinig zuurstof hebben in het bloed (hypoxie);
- bij mensen die al een ziekte van de hersenen hebben.

Tijdens uw behandeling met Glucose 50 % zal uw arts ook het volgende nagaan

De bloedonderzoeken die uw arts zal laten uitvoeren, dienen ook om het volgende te controleren:

- of de hoeveelheid suiker in uw bloed normaal blijft. Als de hoeveelheid suiker in uw bloed verhoogt (hyperglykemie), zal uw arts de snelheid van de infusie vertragen zodat uw lichaam tijd heeft om de glucose te verbruiken, of hij/zij zal u insuline geven om het verbruik ervan te versnellen;
- of uw lichaam de voeding die met de infusie wordt aangebracht, correct verbruikt. Als u ernstig ondervoed was, zal uw arts de hoeveelheid die door de infusie wordt aangebracht heel geleidelijk verhogen om te voorkomen dat hierdoor tekortkomingen en onevenwichtigheden (refeeding syndrome) ontstaan;
- of uw lever de voeding door infusie goed verdraagt. Dit voedingspatroon kan bij sommige mensen die problemen hebben met hun lever of met hun galblaas, tot een ernstige leverziekte (leverfalen) leiden. Als dit gebeurt, zal uw arts samenwerken met een leverspecialist om voor u de beste behandeling te bepalen.

Uw arts zal ook het effect van het infusiemateriaal op uw gezondheid controleren:

- Katheters en vloeistoffen voor infusie moeten volledig steriel zijn om een infectie te voorkomen, met inbegrip van een infectie van het bloed (sepsis). Het risico op infectie is verhoogd als uw immuunsysteem slecht werkt (immuuniteitsonderdrukking), als u ondervoed bent of als u te veel suiker heeft in het bloed (hyperglykemie). Breng uw arts of verpleegkundige op de hoogte als u koorts of koude rillingen heeft, omdat dit een teken van een infectie kan zijn;

- Wanneer Glucose 50 % over een lange periode wordt toegediend, kan er een bloedklonter worden gevormd en kan de ader op de plaats waar de infusie is ingebracht, ontsteken (tromboflebitis). Uw arts zal nagaan of er zich bij u geen klonter heeft gevormd, omdat een klonter zich naar ergens anders in het lichaam kan verplaatsen en daar een belangrijk bloedvat kan afsluiten, bijvoorbeeld in de longen, de hersenen of het hart;
- Bij mensen die met een infusie worden gevoed, kunnen er zich ophopingen vormen in de bloedvaten van de longen (pulmonale vasculaire depots). Dit kan ernstig zijn en in bepaalde gevallen leiden tot de dood. Uw verpleegkundige zal regelmatig de vloeistoffen, de katheters en de infusieslangen controleren om te zien of er geen ophopingen aanwezig zijn. Als u problemen ondervindt bij het ademen, kan dit een teken van ophopingen in uw longen zijn: breng onmiddellijk uw arts of uw verpleegkundige op de hoogte.

Kinderen

De infusie bij uw kind gebeurt onder toezicht van een arts die gespecialiseerd is in de voeding door infusie bij kinderen.

Verhoging of afname van de hoeveelheid suiker in het bloed bij pasgeborenen

Pasgeborenen, in het bijzonder onvoldragen pasgeborenen en baby's met laag geboortegewicht, lopen een groter risico om een abnormale hoeveelheid suiker in het bloed te hebben als ze Glucose 50 % toegediend krijgen.

Bij pasgeborenen kan een daling van de hoeveelheid suiker in het bloed (hypoglykemie) het volgende veroorzaken:

- langdurige aanvallen (convulsies);
- een coma;
- letsels in de hersenen.

Bij de pasgeborene kan een verhoging van de hoeveelheid suiker in de het bloed (hyperglykemie) het volgende veroorzaken:

- letsels in de hersenen, waaronder een bloeding binnenin de hersenen (intraventriculaire bloeding);
- een infectie door bacteriën of door schimmels die niet meteen zichtbaar is;
- een ziekte van het netvlies (retinopathie) of een vroegtijdige veroudering van het netvlies;
- een vernietiging van de binnenkant van de darm (necrotiserende enterocolitis);
- een verhoging van de behoeften van het kind aan zuurstof.

Hyperglykemie kan leiden tot langdurige ziekenhuisopname, en soms tot de dood van het kind.

De specialist zal uw kind tijdens de duur van de infusie met Glucose 50 % nauwlettend controleren om te voorkomen dat de hoeveelheid suiker in zijn/haar bloed toeneemt of afneemt.

Afname van natrium (hypo-osmotische hyponatriëmie) bij kinderen

Alle kinderen (pasgeborenen en oudere kinderen) lopen een groter risico dan volwassenen op hypo-osmotische hyponatriëmie en op hyponatriëmisches encefalopathie bij infusie van Glucose 50 % (zie de beschrijving m.b.t. hypo-osmotische hyponatriëmie in de rubriek hierboven: "Tijdens uw behandeling met Glucose 50 %: let op voor hypo-osmotische hyponatriëmie"). Vanwege het risico op een coma of op de dood, zal de specialist bij uw kind de minerale zouten tijdens de duur van de infusie nauwlettend controleren.

Ouderen

Heeft u een ziekte aan uw hart, nieren of lever of heeft u een andere ziekte die vaker voorkomt bij ouderen, en neemt u geneesmiddelen in, dan zal uw arts hiermee rekening houden voor de aanpassing van de hoeveelheid en de snelheid van uw infusie met Glucose 50 %.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Glucose 50 % nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts.

Sommige geneesmiddelen werken in op het hormoon vasopressine. Deze geneesmiddelen kunnen bestaan uit

- medicatie tegen diabetes (chloorpropamide),
- geneesmiddelen tegen cholesterol (clofibraat),
- sommige geneesmiddelen tegen kanker (vincristine, ifosfamide, cyclofosfamide),
- selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt om depressie te behandelen),
- antipsychotica of opiaten voor krachtige pijnstilling,
- geneesmiddelen tegen pijn en/of ontsteking (ook bekend als NSAID's),
- geneesmiddelen die de werking van vasopressine nabootsen of versterken zoals desmopressine (gebruikt om toegenomen dorst en urine-uitscheiding te behandelen), terlipressine (gebruikt om bloeding van de slokdarm te behandelen) en oxytocine (gebruikt om de bevalling in te leiden),
- anti-epileptica (carbamazepine en oxcarbazepine),
- diuretica (middelen om beter te kunnen plassen).

U moet uw arts vooral op de hoogte brengen als u het volgende inneemt:

- corticosteroïden, geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van een allergie, ontsteking en bepaalde ziekten van het bloed, en om transplantaatafstotingen te voorkomen;
- corticotropine, een geneesmiddel dat onder andere wordt gebruikt voor het behandelen van ziekten van de bijnieren, van huidziekten of van auto-immuunziekten.
- insuline, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het bepalen van de hoeveelheid suiker in uw bloed. Door de suiker die in uw infusie van Glucose 50 % zit, kunnen uw insulinebehoeften veranderen: uw arts moet mogelijk uw dosis insuline aanpassen;
- andere geneesmiddelen voor diabetes: uw arts moet mogelijk de dosis ervan aanpassen;
- geneesmiddelen die invloed hebben op het evenwicht in water en minerale zouten in uw lichaam: bent u niet zeker of u dergelijke geneesmiddelen neemt, vraag dit dan aan uw arts.

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 voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Als u een infusie met Glucose 50 % krijgt tijdens uw bevalling, kan het geneesmiddel leiden tot een verhoging van de hoeveelheid suiker in het bloed van de baby (foetale hyperglykemie) en tot een verzuring van zijn/haar bloed (metabole acidose) en dat kan als rebound-effect een afname van de hoeveelheid suiker in het bloed van de baby (hypoglykemie) tot gevolg hebben na de bevalling.

Uw arts zal voor uw geval de risico's en voordelen van een infusie met Glucose 50 % afwegen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Glucose 50 % wordt door middel van een langzame en lange injectie toegediend in een ader, via een slangetje (een katheter). Dit geneesmiddel kan verdund of onverdund worden gebruikt. In geval dit geneesmiddel puur (onverdund) wordt gebruikt, zal de katheter worden aangesloten op een grote ader in uw lichaam (centraal veneuze katheterisatie). Eens de katheter geplaatst is, zal hij op uw huid worden vastgemaakt zodat hij niet beweegt tijdens de duur van de infusie.

Uw arts zal de hoeveelheid Glucose 50 % en de snelheid van de infusie aanpassen in functie van uw leeftijd, uw gewicht, uw toestand en andere geneesmiddelen die aan de infusie worden toegevoegd, als dit het geval is.

Uw arts zal aan uw infusie met Glucose 50 % vitaminen, minerale zouten of voedingsstoffen (bijvoorbeeld aminozuren) toevoegen als u dit nodig heeft. Uw arts zal misschien ook een of meer geneesmiddelen toevoegen aan uw infusie met Glucose 50 %: als dit het geval is, lees dan ook de bijsluiter van deze geneesmiddelen naast die van Glucose 50 %.

Vóór en tijdens de infusie zal uw arts de volgende zaken opvolgen :

- volume lichaamsvocht
- de zuurgraad van uw bloed en urine
- de hoeveelheid elektrolyten in uw lichaam (voornamelijk natrium, bij patiënten met hoge waarden van het hormoon vasopressine of bij patiënten die andere geneesmiddelen nemen die de werking van vasopressine verhogen).

Gebruik bij kinderen

Uw kind zal worden behandeld door een arts met ervaring in het toedienen van infusies bij kinderen. Deze arts zal de hoeveelheid Glucose 50 % en de snelheid van de infusie bepalen in functie van de leeftijd, het gewicht en de toestand van uw kind, en eventueel andere geneesmiddelen.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Als u te veel Glucose 50 % toegediend krijgt in verhouding tot de behoeften van uw lichaam, kunnen het water, de minerale zouten of het suiker in uw bloed uit balans geraken. Een zeer ernstig verstoord evenwicht kan dodelijk zijn.

Om te vermijden dat er zich een ernstig verstoord evenwicht voordoet, zullen uw arts en uw verpleegkundige u tijdens uw behandeling controleren door op geregelde tijdstippen bloedonderzoeken te laten uitvoeren.

Als er een verstoord evenwicht optreedt, zal uw infusie onmiddellijk worden gestopt of vertraagd.

Om het normale evenwicht van water, minerale zouten en suiker in uw bloed te herstellen, zal uw arts u via infusie minerale zouten toedienen die aan uw geval zijn aangepast. Mocht dit nodig zijn in uw geval, dan zult u insuline toegediend krijgen om de hoeveelheid suiker in uw bloed te doen dalen of urineafdrijvende middelen om de te grote hoeveelheid water die in uw bloed aanwezig is, te verwijderen.

Wanneer u te veel van Glucose 50 % 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 of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Een bijwerking die ernstig kan zijn: de allergische reactie.

Een mogelijke bijwerking is een allergische reactie (anafylactisch) of een reactie allergisch van aard (anafylactoïde). Deze bijwerking kan licht zijn maar ook snel zeer ernstig worden.

Mogelijke symptomen van een allergische reactie zijn:

- kleine puistjes of roodheid op de huid, jeuk (netelroos);
- malaise (misselijk gevoel) of plotselinge zwakheid, koorts of koude rillingen;
- zwelling van het aangezicht, vooral van de lippen of de oogleden;
- zwelling van de tong en de keel die tot ernstige ademhalingsmoeilijkheden kan leiden;
- pijn of beklemming op de borstkas, kortademigheid, piepende ademhaling of luidruchtig ademen;
- daling van de bloeddruk, vertragen van het hart, bewustzijnsverlies (anafylactische shock).

Breng onmiddellijk uw arts of uw verpleegkundige op de hoogte als u een teken van een allergie opmerkt: uw infusie zal onmiddellijk worden stopgezet.

Andere mogelijke bijwerkingen, gekoppeld aan het geneesmiddel

Bijwerkingen waargenomen tijdens de infusies met Glucose 50 %:

- verhoging van de hoeveelheid suiker in het bloed (hyperglykemie);
- verschijnen van puistjes op de huid (huiduitslag).

Bijwerkingen waargenomen bij andere geneesmiddelen die glucose bevatten en gebruikt werden in een injectie of een infusie. Deze effecten zouden dus ook kunnen voorkomen met Glucose 50 %:

- wijzigingen in de waarden van de elektrolyten in het bloed (elektrolytenstoornissen), waaronder:
 - lage waarden van natrium in het bloed wat kan verworven zijn tijdens ziekenhuisopname (nosocomiale hyponatriëmie) en een verwante neurologische aandoening (acute hyponatriëmie encefalopathie). Hyponatriëmie kan leiden tot onomkeerbaar hersenletsel en overlijden ten gevolge van cerebraal oedeem/zwelling van de hersenen (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”);
- problemen van de werking van de lever of de galblaas (leverfalen, levercirrose, leverfibrose, cholestase, hepatische steatose, cholecystitis) stenen in de lever (cholelithiasis), afwijkingen in de werking van de lever die zichtbaar zijn door bloedanalyse (verhoging van bilirubinemie, verhoging van de leverenzymen);
- het vormen van minerale afzettingen in de bloedvaten van de longen;
- verhoging van de hoeveelheid bloed in de bloedvaten (hypervolemie).

Bijwerkingen waargenomen wanneer geconcentreerde glucoseoplossingen (hypertonisch) te snel werden toegediend. Gezien Glucose 50 % een hypertonische oplossing is, zouden deze effecten dus ook kunnen voorkomen met Glucose 50 %:

- verstoord evenwicht van de minerale zouten in het bloed, in het bijzonder een daling van kalium (hypokaliëmie), fosfaten (hypofosfatemie) en magnesium (hypomagnesiëmie);
- vochtretentie met zwelling, bijvoorbeeld in de benen (oedeem);
- afwijkingen in de urineproductie (diurese);
- verhoging van de hoeveelheid suiker in het bloed (hyperglykemie);
- aanwezigheid van suiker in de urine (glucosurie);
- coma veroorzaakt door een zeer ernstig verlies van water (hyperosmolaire coma);
- ontsteking van een ader (flebitis).

Andere mogelijke bijwerkingen, gekoppeld aan de infusie zelf

Bijwerkingen waargenomen in het gebied waar de infusie wordt uitgevoerd:

- roodheid (erytheem);
- ontsteking van de ader op de plaats waar de infusie wordt ingebracht (flebitis op de infusieplaats);
- infectie in het gebied waar de infusie wordt aangebracht;
- bloedlek aan de buitenkant van de ader (extravasatie);
- vorming van een klont in de ader van de infusie (veneuze trombose);
- verspreiding van een klont of van een ontsteking in de aders op een afstand van het gebied van de infusie;
- vorming van een klont met ontsteking in de ader (tromboflebitis): deze mogelijke bijwerking is gekoppeld aan hyperosmolaire oplossingen, en zou dus ook kunnen voorkomen met Glucose 50 %.

Bijwerkingen gekoppeld aan de duur van de behandeling met een infusie:

Indien de behandeling lang duurt, bestaat het gevaar op infectie van het bloed (sepsis) als de infusie niet op een geheel steriele manier is aangebracht van in het begin.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.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. De houdbaarheid van dit geneesmiddel bedraagt twee jaar.

Injecteer dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Glucose 50 % zit in infusiezakken. Voordat hij/zij een zak gebruikt, zal uw arts of uw verpleegkundige de vloeistof en de zak waarin die zit, controleren: de medicatie zal u worden ingespoten alleen als de vloeistof transparant is en zonder deeltjes, en als de lasnaad van de zak intact is.

De infusiezakken zijn voor eenmalig gebruik: uw arts of uw verpleegkundige mag nooit gebruikmaken van een zak die niet volledig was opgebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is glucose (onder de vorm van monohydraat) à 500 g/l.

De andere stoffen in dit middel zijn zoutzuur en steriel water voor injectie.

De oplossing is hypertonisch (2775 mosmol/l), met een pH van $\pm 4,4$ en levert 2000 kcal/l (8400 kJ/l).

Hoe ziet Glucose 50 % eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

VIAFLEX-zak van 500 ml.

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

Baxter S.A.

Bd René Branquart 80

B-7860 Lessines

België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE128231

Afleveringswijze:

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2019.

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

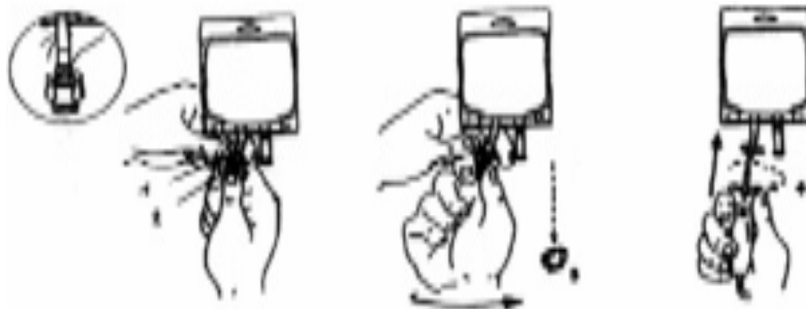
De zakken met Glucose 50 % zijn voor eenmalig gebruik. Vernietig alle niet-gebruikte oplossing.

Alle manipulaties moeten volkomen aseptisch gebeuren.

Techniek voor het aansluiten van de toedieningsset

Gebruik een aseptische techniek.

- a. Neem de Viaflex-zak pas op het moment van gebruik uit de beschermverpakking.
- b. Verzeker u ervan dat er geen lekken aanwezig zijn door in de Viaflex-zak te knijpen. Controleer of de oplossing helder is en geen vreemde deeltjes bevat.
- c. Hang de Viaflex-zak op. Maak de toedieningsset klaar en sluit de druppelteller.
- d. Verwijder de blauwe beschermhuls van de uitlaatpoort van de Viaflex-zak als volgt:
 - draai met de ene hand aan de uitlaatpoort onderaan het vleugeltje (1);
 - neem met de andere hand de vleugeltjes op de beschermhuls vast en dit zo dicht mogelijk bij de plooi (2);
 - draai naar het midden toe en verwijder de beschermhuls in een roterende beweging (3);
 - verwijder de beschermhuls van de spike van de toedieningsset;
 - druk de spike van de toedieningsset in de uitlaatpoort van de Viaflex-zak (4).



- e. Volg de gebruiksaanwijzing van de toedieningsset voor het gebruiksklaar maken van de set en het toedienen van de oplossing.

Opmerking: Om het volume dat wordt toegediend te kunnen aflezen, volstaat het om de VIAFLEX-zak lichtjes hoger dan het niveau van de oplossing te hangen.

Waarschuwingen

Controleer op het risico van luchtembolie

Door druk uit te oefenen op intraveneuze oplossingen in flexibele plastic zakken om de infusiesnelheid te verhogen, kan een luchtembolie ontstaan als de resterende lucht in de zak niet volledig verwijderd wordt vóór toediening.

Intraveneuze toedieningssets met een ontluchtingsventiel, waarbij het ontluchtingsventiel open is, mogen niet met flexibele plastic zakken worden gebruikt want dit kan leiden tot een luchtembolie.

Flexibele plastic zakken mogen niet in serie worden aangesloten: de achterblijvende lucht uit de eerste zak zou kunnen worden opgezogen met de oplossing uit de tweede zak, en dit kan leiden tot een luchtembolie.

Onverenigbaarheid met een bloedtransfusie

U mag geen bloedtransfusie toedienen via dezelfde intraveneuze lijn als waarmee Glucose 50 % wordt toegediend: Glucose 50 % is een waterige glucoseoplossing en bevat geen elektrolyten, waardoor er dan ook een risico bestaat op pseudoagglutinatie of hemolyse.

Toevoegen van geneesmiddelen aan de oplossing Glucose 50 %

Controleren van de verenigbaarheid van het geneesmiddel dat wordt toegevoegd

Controleer vóór het toevoegen van een stof of een geneesmiddel of het product dat u wilt toevoegen oplosbaar is en/of stabiel in water, en of het pH-bereik van Glucose 50 % geschikt is voor dit product.

Raadpleeg eveneens de bijsluiter van het geneesmiddel dat u wilt toevoegen en relevante publicaties. Additieven waarvan bekend is of bewezen dat ze als verdunningsmiddel onverenigbaar zijn met glucose, moeten worden vermeden.

Controleer na het toevoegen of de oplossing niet van kleur is veranderd en/of er geen deeltjes, onoplosbare complexen of kristallen in zitten.

Ter indicatie: de volgende geneesmiddelen zijn onverenigbaar met Glucose 50 %:

- cyanocobalamine;
- kanamycinesulfaat;
- novobiocine-natrium;
- warfarine-natrium.

Techniek voor het injecteren van een toe te voegen geneesmiddel

Bij het inbrengen van een product in Glucose 50 % moet u een aseptische techniek gebruiken.

Oplossingen met toegevoegde stoffen nooit bewaren.

Methode voor toevoeging vóór het aanbrengen van de infusie:

- a. Houd het infuus van de injectieplaats van de Viaflex-zak in de hand. Desinfecteer de injectieplaats.
- b. Injecteer de toe te voegen geneesmiddelen via de injectieplaats en gebruik bij voorkeur een injectienaald van 0,7 tot 0,9 mm (22 tot 20 gauge). Verwijder de injectienaald.
- c. Maak de infusen leeg door erop te tikken en schud met de zak om de oplossing grondig te mengen met de toegevoegde geneesmiddelen.

Methode voor toevoeging tijdens de infusie:

Om bijkomende geneesmiddelen toe te voegen tijdens de infusie: sluit de druppelteller af, voer handelingen 'a' en 'b' uit, haak de Viaflex-zak af, voer handeling 'c' uit, hang de Viaflex-zak op en vervolg de infusie.