

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Glucose 30%, oplossing voor infusie.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Glucose (als monohydraat) 300 g/l

Elke ml bevat 300 mg glucose (als monohydraat)

1660 mosmol/l      hyperton      pH  $\pm$  4,4      1200 kcal/l (5040 kJ/l)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Osmolariteit: 1660 mosmol/l

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1. Therapeutische indicaties

Deze oplossing is aangewezen als vervangings- of onderhoudstherapie voor water en calorieën, in het kader van een parenteraal voedingsschema.

Een dergelijke therapie is noodzakelijk:

- in geval van dehydratie, vooral indien die gepaard gaat met acidose;
- om overmatig eiwitkatabolisme in weefsels te voorkomen (bv. bij ernstige brandwonden);
- in geval van glycogeenpleetie in de lever;
- indien de opname van voedsel en water moet worden beperkt (bv. in de periode vóór en na een chirurgische ingreep, of bij lever-, nier-, hart- en maag-darmstelselaandoeningen);
- in geval van aanhoudende diarree of aanhoudend braken of bij verhoogd vloeistofverlies (overmatig onderhuids zweten als gevolg van hevige koorts, geforceerde diurese om een verzwakte nierfunctie te herstellen).

Deze oplossing is ook aangewezen bij hypoglykemie.

### 4.2. Dosering en wijze van toediening

De infuussnelheid en het infuusvolume zijn afhankelijk van de leeftijd, het gewicht, de klinische en metabole aandoeningen van de patiënt en concomitante therapie.

De toegediende dosis glucose bedraagt 0,4 tot 0,9 g/kg lichaamsgewicht per uur.

De toedieningssnelheid bedraagt maximaal 90 ml/uur.

Glucose 30% dient, indien onverdund, te worden toegediend via een centrale veneuze katheter.

Glucose 30% heeft een osmolariteit van 1660 mosmol/l.

Toediening van HYPERosmoltaire oplossingen kan aderirritatie en flebitis veroorzaken.

Wanneer perifere toediening wordt overwogen, moet er rekening gehouden worden met de osmolariteit van

de uiteindelijke gemengde infusieoplossing.

Bij het opstarten van de toediening van producten met dextrose moet geleidelijke opvoering van de toedieningssnelheid worden overwogen.

Om het risico op HYPOglykemie na beëindiging van de infusie te verlagen, moet vóór het stopzetten van de infusie een geleidelijke verlaging van de toedieningssnelheid worden overwogen.

Afhankelijk van de klinische behoeften van de patiënt kunnen elektrolytensupplementen aangewezen zijn.

Afhankelijk van de individuele behoeften kunnen vitamines, oligo-elementen en andere bestanddelen (waaronder aminozuren en lipiden) aan het parenterale schema worden toegevoegd om te voldoen aan de voedingsbehoeften en om tekorten en complicaties te voorkomen.

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 fysiologische hypotone vloeistoffen. Glucose 30% oplossing voor infusie kan uitermate hypotoon worden na toediening als gevolg van metabolisering van glucose in het lichaam (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

Vóór gebruik moet Glucose 30% worden verdund om een concentratie te verkrijgen die, toegediend met een bron van aminozuren (stikstof), een aangewezen verhouding calorie/gram stikstof oplevert en een osmolariteit die geschikt is voor de toedieningsweg.

Bij toevoeging van additieven aan Glucose 30% dienen de gebruiksaanwijzing en de betreffende literatuur van het toe te voegen geneesmiddel te worden geraadpleegd.

Parenterale geneesmiddelen moeten vóór de toediening visueel worden gecontroleerd op aanwezigheid van deeltjes of verkleuring, als de oplossing en de zak dat toelaten. Het product uitsluitend toedienen als de oplossing helder en de lasnaden intact zijn.

#### *Pediatrische patiënten*

De infuussnelheid en het infuusvolume hangen af van de leeftijd, het gewicht, de klinische en metabole aandoeningen van de patiënt en concomitante therapie en moeten worden bepaald door de consulterende arts met ervaring in pediatrie intraveneuze vloeistoftherapie (zie rubriek 4.4).

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

- waterintoxicatie (hyperhydratie);
- ernstige dehydratie;
- anurie;
- natriumdepletie (hyponatriëmie);
- glucosemalabsorptiesyndroom;
- nierinsufficiëntie;
- neurochirurgische ingreep;
- intracraniale of intraspinale bloeding;
- hyperglykemie;
- hypokaliëmie;
- levercoma.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

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

##### **BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN**

De inloopsnelheid controleren: vanwege het risico op ongewenste osmotische diurese moet een langzame toedieningssnelheid worden ingesteld.

De toestand van de gebruikte ader controleren (geen ontsteking).

Op basis van gegevens verzameld tijdens monitoring van glycosurie, acetonurie, kaliëmie of glykemie, eraan denken om eventueel parenterale toevoer van insuline en kalium toe te dienen (bij een langdurige toediening, is het aanbevolen om een kaliumsupplement toe te dienen om hypokaliëmie te voorkomen).

In geval van natriumdepletie kan toediening van natriumvrije glucose leiden tot perifere collaps en oligurie.

Langdurige toediening van deze oplossing kan leiden tot tromboflebitis die zich verspreidt vanaf de injectieplaats.

Vooraf bij patiënten met hartinsufficiëntie is het belangrijk dat overbelasting van de bloedsomloop voorkomen wordt.

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).

##### **Overgevoeligheidsreacties**

Met Glucose 30% zijn overgevoeligheids-/infusiereacties, waaronder anafylactische/anafylactoïde reacties, gemeld (zie rubriek 4.8).

Bij tekenen of symptomen van een vermoede overgevoeligheidsreactie moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet en moet een klinisch aangewezen behandeling worden opgestart.

Oplossingen met dextrose dienen altijd voorzichtig, of helemaal niet te worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor maïs of derivaten ervan.

##### **Effecten van de verdunning en andere effecten op de serumelektrolyten**

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 dextrose te metaboliseren, kan intraveneuze toediening van dextrose leiden tot:

- HYPERosmolaliteit, osmotische diurese en dehydratie
- HYPO-osmolaliteit
- Verstoringen van de elektrolytenbalans, zoals
  - HYPO- of HYPERosmotische HYPOnatriëmie (zie verder),
  - HYPOkaliëmie,
  - HYPOfosfatemie,
  - HYPOmagnesiëmie
  - hyperhydratie/HYPERvolemie en bijvoorbeeld toestanden met stuwings, vooral longstuwings en oedeem
- De bovenstaande effecten zijn niet alleen het gevolg van toediening van vloeistof zonder elektrolyten, maar ook van toediening van dextrose. Een verhoging van de concentratie glucose in het serum gaat gepaard met een verhoging van de serumosmolaliteit. Osmotische diurese bij HYPERglykemie kan het ontstaan van dehydratie en verlies van elektrolyten veroorzaken of bevorderen.
- HYPERglykemie veroorzaakt ook transcellulaire verschuivingen van vocht, met als gevolg een verlaging van de extracellulaire natriumconcentratie en HYPOnatriëmie.
- Als de dextrose uit Glucose 30% is gemetaboliseerd, verhoogt het infuus met Glucose 30% weer het lichaamsvolume van vrij vocht, wat kan leiden tot HYPO-osmotische HYPOnatriëmie.

### **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, intracraniele bloeding en hersenschudding) hebben een extra hoog risico op ernstige en levensbedreigende hersenzwelling veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

Het kan noodzakelijk zijn om regelmatig een klinische evaluatie en laboratoriumtests uit te voeren om schommelingen in de vochtbalans, de elektrolytenconcentraties en het zuur-basenevenwicht op te volgen tijdens een langdurige parenterale behandeling of als dat nodig is vanwege de toestand van de patiënt of de toedieningssnelheid.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verhoogd risico op een verstoorde vocht- en elektrolytenbalans die verergerd kunnen worden door een verhoogd volume vrij vocht, HYPERglykemie of een eventueel noodzakelijke toediening van insuline (zie verder).

Indien klinisch aangewezen moeten er preventieve en corrigerende maatregelen genomen worden.

### **HYPERglykemie**

Net zoals bij iedere intraveneuze toediening van voedingsstoffen (bijv. glucose, aminozuren en lipiden) kunnen zich metabole complicaties voordoen als de toevoer van de voedingsstoffen niet is afgestemd op de behoeften van de patiënt of als het vermogen om elk voedingsbestanddeel te metaboliseren niet zorgvuldig is

geëvalueerd. Onaangepaste of overmatige toediening van voedingsstoffen of een mengsel waarvan de samenstelling niet speciaal is afgestemd op de patiënt, kan leiden tot ongewenste metabole effecten.

Snelle toediening van glucoseoplossingen kan ernstige HYPERglykemie en HYPERosmolair syndroom veroorzaken.

Om het optreden van HYPERglykemie te voorkomen, mag de infusiesnelheid nooit hoger zijn dan het vermogen van de patiënt om dextrose te verbranden.

Om het risico op complicaties door HYPERglykemie te verlagen, moet de toedieningssnelheid worden aangepast en/of moet insuline worden toegediend als de glucosespiegel hoger is dan wat voor de patiënt als acceptabel wordt beschouwd.

Intraveneuze dextrose moet voorzichtig worden toegediend bij patiënten met bijvoorbeeld:

- een glucose-intolerantie (zoals bij diabetes, nierinsufficiëntie of aanwezigheid van sepsis, een trauma of een shock),
- ernstige ondervoeding (risico op ontstaan van 'refeeding'-syndroom),
- een tekort aan thiamine, bijvoorbeeld bij chronisch alcoholisme (risico op ernstige lactaatacidose als gevolg van een slechte oxidatieve metabolisering van pyruvaat),
- een verstoorde vocht- en elektrolytenbalans die kan worden verergerd door een verhoogde glucosespiegel en/of een verhoogde hoeveelheid vrij vocht (zie boven).

Overige patiëntenpopulaties waarbij Glucose 30% voorzichtig moet worden gebruikt:

- patiënten die een ischemisch CVA hebben doorgemaakt. Meer ischemisch hersenletsel en beperkingen bij het herstel na een acuut ischemisch CVA zijn toegeschreven aan HYPERglykemie.
- patiënten met ernstig traumatisch hersenletsel (vooral binnen 24 uur na het trauma). Vroege HYPERglykemie is in verband gebracht met een slechte prognose bij patiënten met ernstig traumatisch hersenletsel.
- Pasgeborenen (zie verder).

Langdurige intraveneuze toediening van dextrose en daarmee gepaard gaande HYPERglykemie kunnen leiden tot vermindering van de door glucose gestimuleerde insulineafgifte.

### **'Refeeding'-syndroom**

Opnieuw beginnen met voeden van patiënten met ernstige ondervoeding kan het 'refeeding'-syndroom veroorzaken, dat gekenmerkt wordt door intracellulaire verschuivingen van kalium, fosfor en magnesium als de patiënt anabool wordt. Er kan ook een tekort aan thiamine ontstaan en het lichaam kan vocht gaan vasthouden. Nauwlettende opvolging en een geleidelijke opbouw van de toevoer van voeding, zonder overvoeding, kan deze complicaties voorkomen.

### **Leverstoornissen**

Het is bekend dat bij sommige patiënten op parenterale voeding gal/leverstoornissen waaronder cholestase, leversteatose, fibrose en cirrose, die kunnen leiden tot leverinsufficiëntie, evenals cholecystitis en galstenen kunnen optreden. De etiologie van die stoornissen is vermoedelijk multifactorieel en kan van patiënt tot patiënt verschillen. Patiënten die afwijkingen in laboratoriumtests ontwikkelen of andere tekenen van gal/leverstoornissen moeten in een vroeg stadium door een arts worden gecontroleerd op leveraandoeningen om mogelijke veroorzakende en bijdragende factoren vast te stellen en mogelijke therapeutische of profylactische interventies op te starten.

### **Infectie als gevolg van de katheter en sepsis**

Het gebruik van intraveneuze katheters om parenterale producten toe te dienen, slecht onderhoud van katheters of besmette oplossingen kunnen een infectie of sepsis veroorzaken.

Onderdrukking van het immuunsysteem en andere factoren zoals HYPERglykemie, ondervoeding en/of de onderliggende pathologie ervan kunnen patiënten vatbaar maken voor infecties als complicatie.

Zorgvuldige opvolging van de symptomen en laboratoriumwaarden bij het ontstaan van koorts/koude rillingen, leukocytose, technische complicaties van het toegangssysteem en HYPERglykemie kunnen helpen infecties in een vroeg stadium op te sporen.

Het optreden van complicaties zoals sepsis kan worden verminderd door een verhoogde aandacht voor de aseptische handelswijze bij het plaatsen en het onderhoud van de katheter en bij de bereiding van het voedingspreparaat.

### **Vorming van neerslag**

Vorming van neerslag in de longvaten is gemeld bij patiënten op parenterale voeding, in sommige gevallen met dodelijke afloop. Overmatige toevoeging van calcium en fosfaat verhoogt het risico op vorming van neerslag van calciumfosfaat. Ook bij afwezigheid van fosfaatzout in de oplossing werd neerslag gemeld.

Verder werd ook neerslag stroomafwaarts van de in-line filter en vermoedelijke vorming van neerslag in de bloedsomloop gemeld.

Naast inspectie van de oplossing, moeten ook het infusiesysteem en de katheter regelmatig worden onderzocht op aanwezigheid van neerslag.

Als zich tekenen van ademnood voordoen, moet de infusie worden onderbroken en moet een medische evaluatie worden opgestart.

### **Gebruik bij pediatrie patiënten**

De infuussnelheid en het infuusvolume zijn afhankelijk van de leeftijd, het gewicht, de klinische en metabole toestand van de patiënt en concomitante behandelingen, en moeten worden bepaald door een arts met ervaring in intraveneuze rehydratie bij kinderen.

### **Problemen bij pediatrie patiënten in verband met de glykemie**

Pasgeborenen, vooral premature baby's en baby's met een laag geboortegewicht, hebben een verhoogd risico op HYPO- of HYPERglykemie. Het is noodzakelijk om de patiënten tijdens de intraveneuze behandeling met dextroseoplossingen nauwlettend op te volgen om een adequate glykemieregulering te garanderen en bijwerkingen op lange termijn te voorkomen.

Bij pasgeborenen kan HYPOglykemie leiden tot

- langdurige insulten,
- coma en
- hersenletsel.

HYPERglykemie gaat gepaard met

- hersenletsel, waaronder intraventriculaire bloeding,
- laat optredende bacteriële infectie of schimmelinfectie,
- prematuren-retinopathie,
- necrotiserende enterocolitis,
- verhoogde behoefte aan zuurstof,
- langer verblijf in het ziekenhuis en
- overlijden.

### **Problemen bij pediatrie patiënten in verband met HYPOnatriëmie**

Kinderen (inclusief pasgeborenen en oudere kinderen) hebben een verhoogd risico op HYPO-osmotische HYPOnatriëmie en HYPOnatriëmische encefalopathie.

HYPO-osmotische HYPOnatriëmie kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, insulpen, lethargie, coma, hersenoedeem en overlijden; acute symptomatische HYPOnatriëmische encefalopathie wordt daarom beschouwd als een medische noodsituatie.

De concentraties elektrolyten in het plasma moeten bij pediatrische patiënten nauwlettend worden opgevolgd.

Een snelle correctie van HYPO-osmotische HYPOnatriëmie kan gevaarlijk zijn (risico op ernstige neurologische complicaties). De dosering, de snelheid en de duur van de toediening moeten worden bepaald door een arts met ervaring in intraveneuze rehydratie bij kinderen.

## VOORZORGEN

### **Bloed**

Glucose 30% (een waterige dextroseoplossing, d.w.z. zonder elektrolyten) mag niet tegelijkertijd worden toegediend door dezelfde infuuslijn als bloed vanwege het risico op pseudoagglutinatie of hemolyse.

### **Risico op luchtembolie**

Flexibele plastic zakken mogen niet in serieverbinding worden gebruikt om te voorkomen dat er een luchtembolie optreedt door lucht die is achtergebleven in de eerste zak.

Wanneer flexibele plastic zakken worden samengedrukt om de inloopsnelheid van intraveneuze oplossingen te verhogen, kan dat leiden tot luchtembolieën als de zak niet helemaal ontluicht is vóór toediening.

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

### **Gebruik bij geriatrische patiënten**

Bij de keuze voor de soort infuusoplossing, het infuusvolume en de infuussnelheid bij een geriatrische patiënt moet er rekening gehouden worden met het feit dat geriatrische patiënten over het algemeen vaker gelijktijdig hart-, nier- en lever- en andere aandoeningen hebben en gelijktijdig geneesmiddelen gebruiken.

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

Deze oplossingen voor infusie moeten bijzonder voorzichtig worden toegediend aan patiënten die corticosteroiden of corticotropine toegediend krijgen.

Deze oplossing bevat glucose die snel wordt opgenomen en gemetaboliseerd tot energie en water. Vanwege de hyperglykemische werking van deze oplossing is het mogelijk dat bij diabetici de insulinebehoefte moet worden aangepast.

Baxter Healthcare Corporation heeft geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Bij gebruik van Glucose 30% bij patiënten die worden behandeld met andere stoffen met een effect op de glykemieregulering of de vocht- en/of elektrolytenbalans, moet rekening gehouden worden met zowel de glykemische effecten van Glucose 30% als de effecten ervan op de vocht- en elektrolytenbalans.

*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.

#### **4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Intraveneuze infusie van dextrose bij de moeder tijdens de bevalling kan leiden tot aanmaak van insuline door de foetus, met als gevolg daarvan een risico op foetale hyperglykemie, metabole acidose, en reactieve hypoglykemie bij de pasgeborene.

Alvorens Glucose 30% toe te dienen, moet de arts bij iedere patiënt de mogelijke risico's zorgvuldig tegen de mogelijke voordelen afwegen.

#### **Zwangerschap**

Glucose 30% 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).

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

Niet van toepassing.

#### **4.8. Bijwerkingen**

##### **Bijwerkingen waargenomen in klinische onderzoeken**

De lijst met bijwerkingen in deze bijsluiters is gebaseerd op gemelde gevallen na het in de handel brengen (zie verder).

##### **Bijwerkingen gemeld na het in de handel brengen**

Na het in de handel brengen zijn in het kader van postmarketing ervaring de volgende bijwerkingen gemeld, opgesomd per MedDRA-systeem/orgaanklasse (SOC), en vervolgens per voorkeursterm en waar mogelijk in volgorde van ernst.

<b>Geclassificeerde lijst van bijwerkingen</b>		
<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Bijwerking (MedDRA-term)</b>	<b>Frequentie</b>
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hyperglykemie In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie*	Niet bekend

Huid- en onderhuidaandoeningen	Huiduitslag	Niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	Hyponatriëmische encefalopathie*	Niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheds/infusiereacties, waaronder anafylactische/anafylactoïde reacties, waaronder reacties met lichte verschijnselen, bijv. jeuk en reacties met ernstige verschijnselen, bijv. bronchospasme, cyanose, angio-oedeem en hypotensie; Pyrexie Koude rillingen	Niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Reacties op de infusieplaats, waaronder flebitis op de infusieplaats, erytheem op de infusieplaats	Niet bekend

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

### Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen gemeld bij dextrose-injectie/infusie zijn:

- Tromboflebitis op de infusieplaats (bij hyperosmolaire oplossingen)
- Bijwerkingen gemeld bij parenterale voeding waarbij het bestanddeel dextrose een oorzakelijke of bijdragende rol kan spelen zijn:
  - Leverfalen, levercirrose, leverfibrose, cholestase, leversteatose, verhoogde bilirubinemie, verhoogde leverenzymwaarden, cholecystitis, cholelithiasis
  - Neerslag in de longvaten
  - Infecties en parasitaire aandoeningen: bij langdurige toediening bestaat het risico op septicemie indien geen strikt aseptische techniek toegepast wordt bij de voorbereiding van de injectie.
  - Bloed- en lymfestelselaandoeningen: bij een te snelle toediening van de hypertone glucoseoplossing bestaat het risico op een verstoring van de ionenbalans (vooral hypokaliëmie, hypofosfatemie, hypomagnesiëmie en oedeem), diurese, hyperglykemie, glycosurie, hyperosmolair coma en flebitis.
  - Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: bijwerkingen die kunnen optreden als gevolg van de oplossing of de wijze van toediening zijn: koortstoestand, infectie op de injectieplaats, veneuze trombose en flebitis die zich verspreidt vanaf de injectieplaats, extravasatie en hypervolemie, hypokaliëmie, hypofosfatemie, hypomagnesiëmie en oedeem. Anafylactische reactie, overgevoeligheid, pyrexie en koude rillingen zijn ook gemeld.

Perifere circulatoire collaps en oligurie kunnen worden versneld wanneer deze natriumvrije oplossing toegediend wordt aan patiënten met natriumdepletie.

Om noodzakelijke maatregelen te kunnen nemen, is klinische bewaking van de patiënt vereist.

### 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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

**België**  
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en

**Luxemburg**  
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et

gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel Madou  
Website: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxemburg  
Website:  
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

#### **4.9. Overdosering**

Toediening van grote hoeveelheden Glucose 30% kan leiden tot HYPERglykemie, ongewenste effecten op de vocht- en elektrolytenbalans en bijbehorende complicaties (zie rubriek 4.4 en 4.8). Ernstige HYPERglykemie en dilutionele HYPOnatriëmie kunnen fataal zijn.

De behandeling bestaat uit het stopzetten van de toediening of het verminderen van de dosis van Glucose 30%, toediening van insuline en andere relevante maatregelen afhankelijk van de klinische omstandigheden.

Een klinisch significante overdosering van Glucose 30% kan daarom een medische noodsituatie zijn.

De typische eerste symptomen van overdosering zijn een teveel aan extracellulaire vloeistof, hyperglykemie, een verlaging van het hematocriet en het hemoglobinegehalte, een daling van de elektrolytenconcentratie in het serum, de kaliumtransfer van de cel naar het extracellulaire compartiment, een verhoogde plasmaosmolariteit en hyperfosfatemie.

Bij patiënten met een intacte nierfunctie kan overdosering in belangrijke of mindere mate leiden tot osmotische diurese die – evenredig met de hyperosmolariteit van de toegediende oplossing – gepaard gaat met een verlies aan elektrolyten, hoofdzakelijk kalium.

Door een toegenomen binding van water aan hypertone glucoseoplossingen voor infusie kan overdosering in belangrijke of mindere mate leiden tot dehydratie tijdens de osmotische diurese. Dehydratie wordt gekenmerkt door een vermindering van de aanvankelijk toegenomen plasmaosmolariteit. Hierdoor kunnen het hematocriet en het hemoglobinegehalte, beide gedaald meteen na de overdosering, opnieuw hun min of meer normale waarden bereiken tijdens de diurese.

Indien de diurese zich langzaam manifesteert, kunnen metabole stoornissen optreden die verband houden met de overdosering van glucose en vooral gekenmerkt worden door een verhoogde melkzuurproductie en een daling van de pH.

Indien er geen diurese optreedt, kan dat leiden tot symptomen van circulatoire overbelasting, met name oedeem (waaronder longoedeem) en een groot intracellulair kaliumverlies.

In geval van overdosering kan hypervolemie optreden, wat gemakkelijk kan worden behandeld met diuretica.

Ook hyperglykemie kan optreden, wat symptomatisch behandeld wordt na klinische evaluatie van de toestand van de patiënt.

#### **Behandeling van overdosering**

Vertraging of stopzetting van de infusie kan een verergering van de tekenen als gevolg van overdosering voorkomen.

##### *In geval van een toereikende diurese*

Er moet een volume licht hypotone elektrolytenoplossing worden toegediend dat berekend is om de tijdens de osmotische diurese verloren hoeveelheid vloeistof en elektrolyten (vooral kalium) te vervangen. De vocht- en elektrolytenbalans alsook het zuur-basenevenwicht moeten worden gecontroleerd en gevolgd.

Een geschikte basische oplossing ter vervanging van de vloeistoffen en de belangrijkste elektrolyten kan worden samengesteld op basis van de volgende formulering per 1000 ml: Na<sup>+</sup>: ongeveer 120 mmol, K<sup>+</sup>:

ongeveer 30 mmol, Cl<sup>-</sup>: ongeveer 150 mmol.

Ook andere elektrolyten moeten worden vervangen om de verliezen te compenseren.

Stoornissen van het zuur-basenevenwicht moeten steeds worden gecorrigeerd, terwijl ook de laboratoriumwaarden regelmatig moeten worden geëvalueerd.

*Bij patiënten met oligurie of anurie*

In laatste instantie wordt peritoneale dialyse of extracorporale hemodialyse met een glucosevrije oplossing ingesteld.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: koolhydraten, ATC-code: B05BA03.

Oplossing bestemd voor de voeding en hydratatie van cellen.

De oplossing van glucose 30% levert 1200 kcal/liter (5040 kJ/liter).

### **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing.

### **5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen gegevens bezorgd.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

- zoutzuur;
- water voor injecties.

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de onverenigbaarheid van een toe te voegen geneesmiddel met deze oplossing te evalueren, door de oplossing te controleren op kleurverandering en/of aanwezigheid van neerslag. Ook de bijsluiter van het toe te voegen geneesmiddel moet worden geraadpleegd.

Ter informatie, de volgende toe te voegen geneesmiddelen zijn onverenigbaar met deze oplossing:

- cyanocobalamine;
- kanamycinesulfaat;
- natriumnovobiocine;
- natriumwarfarine.

Bloedtransfusies mogen niet via dezelfde veneuze lijn worden uitgevoerd.

Zie ook rubriek 6.6.

### **6.3. Houdbaarheid**

2 jaar.

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

### **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

VIAFLEX-zakken van 500 ml en 1000 ml.

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

Toe te voegen geneesmiddelen waarvan bekend of gebleken is dat ze onverenigbaar zijn met dextrose als verdunningsmiddel, mogen niet worden gebruikt.

Alvorens een stof of geneesmiddel toe te voegen, moet er worden gecontroleerd of de stof of het geneesmiddel oplosbaar en stabiel is in water en of de pH-waarde van Glucose 15% geschikt is.

Raadpleeg de bijsluiter en de betreffende literatuur over het toe te voegen geneesmiddel.

Toevoeging van geneesmiddelen aan Glucose 30% moet onder aseptische omstandigheden gebeuren.

Na de toevoeging moet de oplossing worden gecontroleerd op verkleuring en/of het verschijnen van neerslag, onoplosbare complexen of kristallen.

Meng de oplossing grondig als er geneesmiddelen zijn toegevoegd.

Oplossingen met toegevoegde geneesmiddelen niet bewaren.

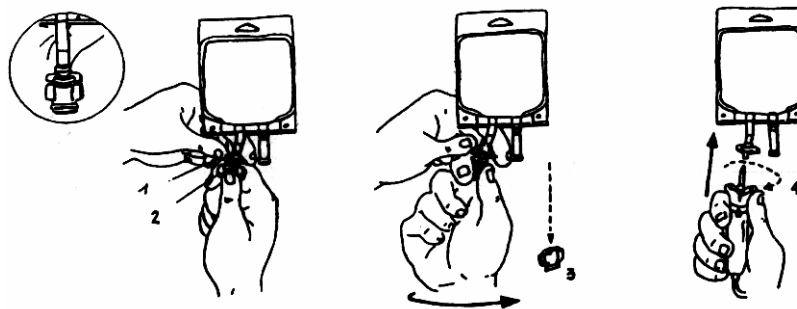
Voor eenmalig gebruik.

Niet-gebruikte oplossing vernietigen.

#### **1. TECHNIEK VOOR DE AANSLUITING VAN DE TOEDIENINGSSET**

Een aseptische techniek toepassen.

- a. Neem de VIAFLEX-zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking.
- b. Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door in de VIAFLEX-zak te knijpen. Controleer of de oplossing helder is en geen vreemde deeltjes bevat.
- c. Hang de VIAFLEX-zak omhoog. Bereid de toedieningsset voor en sluit de rollerklem.
- d. Verwijder de blauwe beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan op de VIAFLEX-zak als volgt:
  - neem met de ene hand de uitlaatpoort onder het beschermkraagje vast (1);
  - neem met de andere hand, zo dicht mogelijk bij de canule, de vleugels op de beschermhuls vast (2);
  - draai de beschermhuls van de uitlaatpoort, waarbij u de draaikracht naar het midden uitoefent (3);
  - verwijder de beschermhuls van de spike op de toedieningsset;
  - breng de spike in de uitlaatpoort onderaan op de VIAFLEX-zak in (4).



- e. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de toedieningsset voor de priming van de set en dien de oplossing toe.

**Opmerking:** Om tijdens de toediening het volume af te lezen, neemt u de VIAFLEX-zak net boven het vloeistofniveau vast en strekt u lichtjes de zak.

## 2. TECHNIEK VOOR DE INJECTIE VAN TOE TE VOEGEN GENEESMIDDELEN

### 2.1. *Vóór infusie*

- Neem het buisje van de injectiepoort onderaan op de VIAFLEX-zak vast. Desinfecteer de injectiepoort.
- Injecteer de toe te voegen geneesmiddelen door de injectiepoort met een naald van bij voorkeur 0,7 tot 0,9 mm (22 tot 20 gauge). Trek vervolgens de naald terug.
- Ledig beide buisjes door ze dicht te knijpen, en schud de zak om de oplossing grondig te mengen met de toegevoegde geneesmiddelen.

### 2.2. *Tijdens infusie*

Om geneesmiddelen toe te voegen tijdens de infusie, sluit u de rollerklem van de set, voert u stap a en b uit, koppelt u de VIAFLEX-zak los, voert u stap c uit, hangt u de VIAFLEX-zak opnieuw omhoog en gaat u verder met de infusie.

## BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN

- Wanneer flexibele plastic zakken worden samengedrukt om de inloopsnelheid van intraveneuze oplossingen te verhogen, kan dat leiden tot luchtembolieën 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.

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

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

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

Glucose 30%, oplossing voor infusie (500 ml): BE109523.  
Glucose 30%, oplossing voor infusie (1000 ml): BE157796.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning:

16 januari 1978: 500 ml.

25 maart 1992: 1000 ml.

Datum van verlenging van de vergunning: 05/11/2012

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

10/2019

Datum van goedkeuring: 10/2019