

Glucose 50% g/v, oplossing voor infusie

Glucosemonohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Glucose 50% g/v en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Glucose 50% g/v en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Glucose 50% g/v is een oplossing die glucose bevat voor toediening in de vorm van een veneus druppelinfusus (intraveneuze infusie).

U krijgt dit geneesmiddel toegediend om u te voorzien van koolhydraten als u niet in staat bent om normaal te eten en te drinken, met name als uw energiebehoeften groot zijn of als uw vochtopname moet worden beperkt.

Het kan ook worden toegediend om een abnormaal lage bloedsuikerspiegel te verhogen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft een te hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) die meer dan 6 insuline-eenheden per uur vereist om te reguleren
- U heeft levensbedreigende problemen met de bloedsomloop, d.w.z. toestanden van shock en collaps (storing van de bloedsomloop)
- U heeft een hoog gehalte aan zure stoffen in uw bloed (acidose)
- U heeft acuut hartfalen
- Uw nieren werken slecht (ernstige nierinsufficiëntie) waarbij de hoeveelheid urineproductie sterk verminderd is (oligurie) of helemaal gestopt (anurie)
- U heeft suikerziekte
- In geval van coma veroorzaakt door een hoge concentratie glucose in uw bloed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

U mag dit geneesmiddel normaal gesproken niet toegediend krijgen als u lijdt aan of recentelijk heeft geleden aan een beroerte, tenzij uw arts het essentieel acht voor uw herstel.

Uw bloedsuikerspiegel, vocht- en elektrolytengehalte (in het bijzonder kalium) en zuur-base-evenwicht moeten worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat deze vóór en tijdens infusie correct zijn. Voor dit doeleinde kunnen bloedmonsters van u worden genomen. Indien nodig zal uw bloedsuiker door insulinetoediening worden gereguleerd.

Voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt, moeten bestaande stoornissen van het vocht- en zoutgehalte van uw lichaam zoals:

- een te laag kalium- of natriumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie, hyponatriëmie)
- watertekort en overmatige zoutverliezen worden gecorrigeerd.

Uw arts zal zeer zorgvuldig in overweging nemen of dit geneesmiddel geschikt is voor u als u lijdt aan:

- diabetes of enig ander type koolhydraatintolerantie
- een hoog bloedvolume
- enige vorm van beperking van uw stofwisseling (bijvoorbeeld na chirurgie of letsels, met een tekort aan zuurstof in uw weefsels, of met enkele orgaanziekten) waardoor uw bloed zuur kan worden
- een abnormaal hoog geconcentreerd bloedserum (hoge serumosmolariteit)
- een beperkte nier- of hartfunctie
- ernstige uitdroging (bijvoorbeeld ontweningsverschijnselen bij alcoholverslaving of bij patiënten met diabetes insipidus waarbij vochtopname en vochtscheiding ontregeld is).

Uw arts zal bijzondere voorzichtigheid betrachten als uw bloedsuikerspiegel beschadigd is, omdat dit geneesmiddel dan een verhoging van de druk binnen uw schedel of het ruggenmerg kan veroorzaken.

Volgende toevoer van zouten (in het bijzonder kalium, magnesium, fosfaat) en vitamines (vooral vitamine B₁) moet gewaarborgd zijn.

Kinderen

Bijzondere voorzichtigheid zal worden betracht wanneer dit geneesmiddel aan kinderen in hun eerste of tweede levensjaar wordt toegediend, omdat een plotselinge beëindiging van hoge infusiesnelheden kan leiden tot zeer lage bloedsuikerspiegels, vooral bij deze kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Uw arts zal ervoor zorgen alleen geneesmiddelen of additieven aan de oplossing toe te voegen die daar goed mee mengen.

Verpakte rode bloedcellen mogen niet aan deze oplossing worden toegevoegd en mogen ook niet samen met, direct vóór of na bloed via dezelfde slang worden toegediend.

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 gebruikt.

Zwangerschap

Uw arts zal zorgvuldig besluiten of deze oplossing al dan niet aan u mag worden toegediend als u zwanger bent. Wanneer u dit geneesmiddel krijgt, zal uw bloedsuiker worden gecontroleerd.

Borstvoeding

Uw arts zal zorgvuldig besluiten of deze oplossing al dan niet aan u mag worden toegediend als u uw kind borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De hoeveelheid Glucose 50% g/v die u krijgt toegediend, zal door uw arts worden bepaald, afhankelijk van uw toestand.

Dosering

Voor **volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar** is de maximale hoeveelheid 12 ml per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 6 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag.

De oplossing zal niet sneller dan bij een snelheid van 0,5 ml per kg lichaamsgewicht per uur – overeenkomend met 0,25 g glucose per kg lichaamsgewicht per uur – aan u worden toegediend.

Voor **kinderen tot en met 14 jaar** zal de maximale dagelijkse hoeveelheid van dit geneesmiddel worden bepaald in overeenstemming met de leeftijd en het lichaamsgewicht:

Te vroeg geboren baby's:	18 g per kg lichaamsgewicht	36 ml per kg lichaamsgewicht
Voldragen baby's:	15 g per kg lichaamsgewicht	30 ml per kg lichaamsgewicht
1 tot en met 2 jaar:	15 g per kg lichaamsgewicht	30 ml per kg lichaamsgewicht
3 tot en met 5 jaar:	12 g per kg lichaamsgewicht	24 ml per kg lichaamsgewicht
6 tot en met 10 jaar:	10 g per kg lichaamsgewicht	20 ml per kg lichaamsgewicht
11 tot en met 14 jaar:	8 g per kg lichaamsgewicht	16 ml per kg lichaamsgewicht

Wanneer de dosis wordt bepaald, zal de totale dagelijkse vochtopname in aanmerking worden genomen, volgens de volgende aanbevelingen voor kinderen:

1 ^e levensdag:	60-120 ml per kg lichaamsgewicht per dag
2 ^e levensdag:	80-120 ml per kg lichaamsgewicht per dag
3 ^e levensdag:	100-130 ml per kg lichaamsgewicht per dag
4 ^e levensdag:	120-150 ml per kg lichaamsgewicht per dag
5 ^e levensdag:	140-160 ml per kg lichaamsgewicht per dag
6 ^e levensdag:	140-180 ml per kg lichaamsgewicht per dag
1 ^e maand, voorafgaand aan vaststelling stabiele groei:	140-170 ml per kg lichaamsgewicht per dag
1 ^e maand, na vaststelling stabiele groei:	140-160 ml per kg lichaamsgewicht per dag
2 ^e - 12 ^e levensmaand:	120-150 ml per kg lichaamsgewicht per dag
2 ^e levensjaar:	80-120 ml per kg lichaamsgewicht per dag
3 tot en met 5 jaar:	80-100 ml per kg lichaamsgewicht per dag
6 tot en met 12 jaar:	60-80 ml per kg lichaamsgewicht per dag
13 tot en met 18 jaar:	50-70 ml per kg lichaamsgewicht per dag

Oudere patiënten

In principe geldt dezelfde dosering als voor volwassenen. Echter bij oudere patiënten dient men extra voorzichtig te zijn indien er ook sprake is van andere ziekten zoals hartfalen of nierinsufficiëntie.

Speciale omstandigheden

Als u een verstoring van uw metabolisme heeft (bijvoorbeeld na chirurgie of letsels, met een tekort aan zuurstof in uw weefsels, of met enkele orgaanziekten), zal uw glucosedosering worden aangepast om de bloedglucosepiegel dicht bij normale waarden te houden.

Wijze van toediening

De oplossing zal aan u worden toegediend via een dunne slang die in een ader wordt ingebracht (via intraveneuze infusie).

Tijdens intraveneuze voeding zult u zo nodig ook andere voedingsmiddelen krijgen, zoals aminozuren voor het opbouwen van eiwit, vetemulsies, zogeheten essentiële vetzuren, zouten, vitamines en sporenelementen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat dit gebeurt, aangezien uw arts uw dagelijkse doses zal bepalen.

Overdosering kan resulteren in een te hoge bloedsuikerspiegel, glucoseverlies in de urine, abnormaal hoog geconcentreerde lichaamsvloeistoffen, vochttekort, beperkt bewustzijn of bewusteloosheid door een extreem hoge bloedsuikerspiegel of te geconcentreerde lichaamsvloeistoffen, overmatig vocht in het lichaam met verhoogde huidspanning, veneuze congestie (zwaar gevoel en zwelling van de benen), zwelling van weefsel (mogelijk met water op de longen of zwellen van de hersenen) en abnormaal hoog of laag bloedelektrolytengehalte. Extreme overdosering kan ook leiden tot ophoping van vet in de lever.

Als dit gebeurt, zal uw glucose-infusie worden vertraagd of worden stopgezet.

Uw arts zal beslissen over enige verdere behandeling die u nodig kunt hebben, bijvoorbeeld toediening van insuline, vocht of zouten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als dit geneesmiddel volgens de gegeven instructies wordt gebruikt, zijn geen bijwerkingen te verwachten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). 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.

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

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing niet helder en kleurloos of licht gelig is of als de fles of de afsluiting ervan beschadigd zijn.

schwarz

Format = 210 x 594 mm
2 Seiten

Lätus



122

NL_54

Glucose 50% g/v
54/1226111/0516
GIF - IL
Standort Melsungen

Font size: 9,5 pt

G 160340

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is glucosemonohydraat. Per liter bevat dit geneesmiddel 550 g glucosemonohydraat, wat equivalent is aan 500 g glucose.
- De andere stoffen in dit middel zijn zoutzuur en water voor injecties.

Energie	8375 kJ/l Δ 2000 kcal/l
Theoretische osmolariteit	2775 mosm/l
Titratie zuurgraad (tot pH 7,4)	< 1,5 mmol/l
pH	3,5 - 5,5

Hoe ziet Glucose B. Braun 50% g/v eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Glucose 50% g/v is een oplossing voor infusie voor toediening via een veneus druppelinfluus.

Het is een heldere, kleurloze of licht gelige oplossing van glucosemonohydraat in water.

Het wordt geleverd in:

- kleurloze glazen flessen die 100 ml of 500 ml bevatten
- kleurloze plastic (polyethyleen) flessen die 100 ml of 500 ml bevatten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

Telefoon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Fabrikanten

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

of

B. Braun Medical S. A.
Carreterra de Terrassa 121
08191 Rubi (Barcelona)
Spanje

Voor informatie met betrekking tot dit geneesmiddel kunt u, voor Nederland, contact opnemen met:

B. Braun Medical BV
Postbus 659
5340 AR Oss
Tel: 0412-672411
Fax: 0412-672490
e-mail: info.bbmn1@bbraun.com

In het register ingeschreven onder nummer RVG 56050

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2016.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor centraal veneuze infusie.

Gebruik bij pediatrische patiënten

Voor behandeling van hypoglykemie bij kinderen wordt gebruik van 10% glucoseoplossing aanbevolen.

Voor gebruik van Glucose 50% g/v bij neonaten dient goed rekening te worden gehouden met de hoge osmolariteit van de oplossing.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Plotseling beëindigen van hoge glucose-infusiesnelheden kan leiden tot ernstige hypoglykemie vanwege de hiermee gepaard gaande hoge seruminsulineconcentraties. Dit geldt speciaal voor kinderen van jonger dan 2 jaar, patiënten met diabetes mellitus en andere ziekte-toestanden die met verstoorde glucosehomeostase geassocieerd zijn. Bij duidelijke gevallen dient de glucose-infusie in de laatste 30 - 60 minuten van de infusie te worden afgebouwd. Als voorzorg wordt het aanbevolen dat elke individuele patiënt op de eerste dag van abrupte beëindiging van parenterale voeding gedurende 30 minuten op hypoglykemie wordt gecontroleerd.

Houdbaarheid na eerste opening van de container

Toediening dient te beginnen direct na aansluiten van de container op de toedienset of het infusiesysteem.

Houdbaarheid na verduunning

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt. Indien het niet direct wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities na bereiding en vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zullen doorgaans niet langer dan 24 uur bij 2 - 8 °C zijn, tenzij verduunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities heeft plaatsgevonden.

Gevalen van onverenigbaarheid

Vanwege het risico op hemolyse en klontervorming mogen glucoseoplossingen niet gelijktijdig met, vóór of na de toediening van bloed worden toegediend met dezelfde infusieapparatuur.

De verenigbaarheid van het toe te voegen geneesmiddel met de glucoseoplossing moet worden gecontroleerd alvorens dit geneesmiddel toe te voegen.

Als er geen onderzoek is gedaan naar verenigbaarheden mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

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

Alvorens een geneesmiddel toe te voegen, moet er worden gecontroleerd of het geneesmiddel oplosbaar en stabiel is in water bij de zuurgraad (pH: 3,5 - 5,5) van Glucose 50% g/v.

Vanwege de zure pH kan de oplossing onverenigbaar zijn met andere geneesmiddelen.

Bij het mengen met andere geneesmiddelen kan de zure pH van de glucoseoplossing onder andere leiden tot neerslag in het mengsel. Erytrocytconcentraten moeten niet in glucoseoplossingen worden gesuspenderd vanwege het risico van pseudoagglutinatie.

Wanneer een verenigbaar geneesmiddel toegevoegd wordt aan Glucose 50% g/v, moet de oplossing onmiddellijk worden toegediend.

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

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Duitsland