

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Glucose 5 % B. Braun Mini-Plasco, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 50 mg glucose (als glucosemonohydraat 55,0 mg)

100 ml bevat 5,0 g glucose (als glucosemonohydraat 5,5 g)

1 ampul (10 ml) bevat 0,55 gram glucosemonohydraat voor parenteraal gebruik

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze of vrijwel kleurloze waterige oplossing.

Energie: 837 kJ/l \triangleq 200 kcal/l

Theoretische osmolariteit: 278 mosm/l

Zuurgraad (titratie tot pH 7,4): < 0,5 mmol/l NaOH

pH: 3,5 - 5,5

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Therapeutische indicaties**

Drageroplossing voor verenigbare geneesmiddelen

4.2 Dosering en wijze van toedieningDosering

Vloeistofbalans, serumglucose, serumnatrium en andere elektrolyten moeten mogelijk vóór en tijdens toediening worden gecontroleerd, met name bij patiënten met een verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (syndroom van inadequate antidiuretische hormoonsecretie, SIADH) en bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressineagonisten vanwege het risico op hyponatriëmie.

Controle van serumnatrium is met name belangrijk voor fysiologisch hypotone vloeistoffen. Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco, oplossing voor injectie, kan na toediening uitermate hypotoon worden door glucosemetabolisering in het lichaam (zie rubriek 4.4, 4.5 en 4.8).

De hoeveelheid oplossing die moet worden gebruikt, hangt af van de gewenste concentratie van het geneesmiddel waarvoor de oplossing als drageroplossing wordt gebruikt.

Bij toediening van deze oplossing moet rekening worden gehouden met de totale behoefte aan vocht en glucose per dag.

Pediatrische patiënten

De dosering hangt af van de leeftijd, het gewicht en de klinische en fysiologische (zuur-base-evenwicht) toestand van de patiënt en van behandelingen die in combinatie worden gegeven en moet worden bepaald door de behandelend specialist.

In het algemeen dient er zo min mogelijk van deze oplossing te worden toegediend en bij de toediening moet een tekort aan elektrolyten worden aangevuld. Zie rubriek 4.4.

Bij toediening van deze oplossing moet rekening worden gehouden met de totale behoefte aan vocht en glucose per dag

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik.

Via een langzame intraveneuze injectie of als bestanddeel van een intraveneuze infusie (zie rubriek 6.6).

Of toediening via perifere veneuze infusie mogelijk is, hangt af van de osmolariteit van het bereide mengsel.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Hyperglykemie die met een dosering van ≤ 6 eenheden insuline per uur niet onder controle is te krijgen.
- Lactaatacidose

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Glucose intraveneuze infusies zijn meestal isotone oplossingen. In het lichaam kunnen glucosehoudende vloeistoffen echter extreem fysiologisch hypotoon worden door snelle glucosemetabolisatie (zie rubriek 4.2).

Afhankelijk van de toniciteit van de oplossing en van de onderliggende klinische toestand van een patiënt en het vermogen om glucose te metaboliseren, kan intraveneuze toediening van glucose elektrolytenstoornissen veroorzaken, vooral hypo- of hyperosmotische hyponatriëmie.

Vanwege het risico op het ontwikkelen van ernstige lactaatacidose en/of Wernicke-encefalopathie moet een reeds bestaand thiamine tekort (vitamine B1) worden gecorrigeerd vóór infusie van glucose bevattende oplossingen.

Hyponatriëmie

Patiënten met niet-osmotische vasopressineafgifte (bijvoorbeeld bij acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden en CNS-ziekten), patiënten met hart-, lever- en nierziekten, en patiënten die aan vasopressineagonisten zijn blootgesteld (zie rubriek 4.5) lopen met name risico op acute hyponatriëmie bij infusie van hypotone vloeistoffen.

Acute hyponatriëmie kan leiden tot acute hyponatriëmische encefalopathie (hersenoedeem), gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, toevallen, lethargie en braken. Patiënten met hersenoedeem lopen met name risico op ernstig, onomkeerbaar en levensbedreigend hersenletsel.

Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met verminderde cerebrale compliantie (bijvoorbeeld meningitis, intracraniale bloedingen en cerebrale contusie) lopen met name risico op de ernstige en levensbedreigende zwelling van de hersenen veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

De serumelektrolyten, de vochtbalans en het zuur-base-evenwicht moeten worden gecontroleerd. Er moet in het bijzonder voor worden gezorgd dat de patiënt voldoende natrium en – met betrekking tot de glucosestofwisseling – voldoende kalium krijgt.

Bij patiënten met een verstoorde glucosestofwisseling, wat bijv. na een operatie of trauma of bij patiënten met diabetes mellitus voorkomt, moet Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco met

voorzichtigheid worden toegediend, d.w.z. frequente controle is noodzakelijk (zie hieronder), en de dosering moet worden aangepast aan de behoefte.

Bij hyperglykemie is toereikende controle en behandeling met insuline noodzakelijk. Bij toediening van insuline verplaatst zich extra kalium naar de cel, wat dus hypokaliëmie of versterking van hypokaliëmie tot gevolg kan hebben.

Regelmatige controle van de bloedglucosespiegel dient onderdeel uit te maken van de controle van de patiënt.

Deze oplossing dient ook met grote voorzichtigheid aan patiënten met nierinsufficiëntie te worden toegediend.

Het wordt afgeraden om een glucoseoplossing toe te dienen na een acute ischemische beroerte omdat er in de literatuur is vermeld dat hyperglykemie leidt tot verergering van de ischemische hersenbeschadiging en een slechter herstel.

Vanwege de mogelijkheid van pseudoagglutinaties dient een glucoseoplossing niet gelijktijdig met bloed via dezelfde infusieset te worden toegediend of via een infusieset waardoorheen bloed is toegediend of zal worden toegediend.

Pediatrische patiënten

Bij pediatrische patiënten moet er nauwlettend toezicht worden gehouden op intraveneuze vochttoediening omdat er bij deze patiëntengroep sprake kan zijn van een verminderd vermogen om de hoeveelheid vocht en elektrolyten in het lichaam te reguleren. Er moet worden gezorgd voor een toereikende vochtinname en vorming van urine, terwijl zorgvuldige controle van de vochtbalans en de concentraties van de elektrolyten in het plasma en de urine absoluut geboden is.

Pasgeborenen en premature neonaten met een laag geboortegewicht hebben een verhoogd risico op hypo- of hyperglykemie. Nauwlettend toezicht op de bloedglucosespiegel is verplicht tijdens toediening van infusies die glucose bevatten om bijwerkingen op lange termijn te voorkomen.

Let op: Er moet rekening worden gehouden met de veiligheidsinformatie van de toevoeging die is geleverd door de betreffende fabrikant.

Nooit alleen injecteren. Het te verdunnen geneesmiddel steriel bijmengen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect.

De hieronder vermelde geneesmiddelen verhogen het vasopressine-effect, wat leidt tot verminderde renale uitscheiding van water vrij van elektrolyten, en verhogen het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie na onjuiste evenwichtige behandeling met i.v. vloeistoffen (zie rubriek 4.2, 4.4 en 4.8).

- Geneesmiddelen die vasopressineafgifte 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
- Vasopressineanalogen, bijvoorbeeld: desmopressine, oxytocine, vasopressine, terlipressine

Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen, omvatten ook diuretica in het algemeen en anti-epileptica, zoals oxcarbazepine.

Voorschrijvers dienen te verwijzen naar de informatie die bij het desbetreffende product is verstrekt.

Interacties met geneesmiddelen die van invloed zijn op de glucosestofwisseling dienen in aanmerking te worden genomen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsresultaten) beschikbaar over het gebruik van glucosemonohydraat intrapartum. In sommige gevallen zijn hypoglykemische episodes waargenomen bij neonaten binnen 2 uur na de bevalling.

Omdat het gebruik van Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco als drageroplossing meestal leidt tot een relatief lage blootstelling aan glucose, kan dit geneesmiddel tijdens elke periode van de zwangerschap (inclusief intrapartum) worden toegediend.

Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco dient met bijzondere voorzichtigheid te worden toegediend bij zwangere vrouwen tijdens de bevalling, in het bijzonder indien toegediend in combinatie met oxytocine, vanwege het risico op hyponatriëmie (zie rubriek 4.4, 4.5 en 4.8).

Als Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco tijdens de zwangerschap wordt toegediend, moet de bloedglucosespiegel worden gecontroleerd om hyperglykemie bij de moeder te voorkomen. Als het tijdens de bevalling wordt toegediend, moeten de bloedglucose van de moeder en de natriumwaarden worden gecontroleerd. Bovendien moeten de neonatale bloedglucosespiegels nauwlettend worden gecontroleerd in de onmiddellijke postoperatieve periode om hypoglykemie te voorkomen.

Borstvoeding

Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco kan tijdens borstvoeding worden gebruikt zoals aangegeven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen toereikende gegevens uit de dierstudies over het effect van 5% glucose op de vruchtbaarheid.

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar.

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

Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Bij gebruik als drageroplossing moet er rekening worden gehouden met de veiligheidsinformatie van de toevoeging die is geleverd door de betreffende fabrikant.

4.8 Bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	in ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie
Neurologische aandoeningen	Niet bekend	hyponatriëmische encefalopathie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	- pijn ter hoogte van injectieplaats - aderirritatie - tromboflebitis - weefselnecrose ten gevolge van extravasatie

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	in ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie

Neurologische aandoeningen	Niet bekend	hyponatriëmisches encefalopathie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	- pijn ter hoogte van injectieplaats - aderirritatie - tromboflebitis - weefselnecrose ten gevolge van extravasatie

In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie kan onomkeerbare hersenschade en overlijden tot gevolg hebben vanwege de ontwikkeling van acute hyponatriëmisches encefalopathie (zie rubriek 4.2 en 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen van overdosering van glucose

Overmatige infusie van glucose kan leiden tot hyperglykemie, glucosurie, hyperosmolaire dehydratie en in extreme gevallen kan overdosering leiden tot een hyperglykemisch, hyperosmolair coma.

Symptomen van overdosering van vocht

Overdosering van vocht kan leiden tot hyperhydratie met verhoogde huidspanning, veneuze stuwung, oedeem – eventueel ook long- en hersenoedeem, verlaging van de elektrolytenconcentraties in het serum door verdunning, elektrolytenstoornissen, met name hyponatriëmie en hypokaliëmie (zie rubriek 4.4), en verstoring van het zuur-base-evenwicht. Er kunnen klinische symptomen van waterintoxicatie optreden, zoals misselijkheid, braken, spasmen.

Afhankelijk van de aard van de toevoeging kunnen zich verdere symptomen van overdosering voordoen.

Behandeling

Afhankelijk van de soort en ernst van de symptomen moet er minder glucose worden gegeven en insuline worden toegediend.

Voor de behandeling van symptomen als gevolg van overdosering van een toevoeging moeten de instructies van de fabrikant van de betreffende toevoeging worden opgevolgd. Behandeling van waterintoxicatie: Onmiddellijke beëindiging van infuus, indien aangewezen toediening van elektrolyten/ diuretica.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oplos- en verdunningsmiddelen, incl. irrigatievloeistoffen

ATC-code: V07AB

Farmacodynamische effecten

Oplossingen met een lage concentratie glucose zijn geschikte oplosmiddelen voor geneesmiddelen omdat glucose, als natuurlijke energiebron voor cellen, universeel wordt gemetaboliseerd. Onder fysiologische omstandigheden is glucose in energetisch opzicht de belangrijkste koolhydraat met een calorische waarde van ongeveer 17 kJ/g of 4 kcal/g. Volgens de literatuur is de normale bloedglucoseconcentratie bij volwassenen 70-100 mg/dl of 3,9-5,6 mmol/l (nuchter).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Aangezien de oplossing intraveneus wordt toegediend is de biologische beschikbaarheid 100%.

Distributie

Na infusie wordt glucose eerst verdeeld over de intravasculaire ruimte en wordt daarna opgenomen in de intracellulaire ruimte.

Biotransformatie

Glucose wordt in de glycolyse gemetaboliseerd tot pyruvaat. Onder aerobe omstandigheden wordt pyruvaat volledig geoxideerd tot kooldioxide en water. Bij hypoxie wordt pyruvaat omgezet in lactaat. Lactaat kan deels opnieuw worden opgenomen in de glucosestofwisseling (CORI-cyclus).

Bij een abnormale stofwisselingstoestand kan de normale verwerking van glucose worden verstoord (glucose-intolerantie). Daarbij gaat het vooral om diabetes mellitus en toestanden van metabole stress (bijv. intra- en postoperatief, ernstige ziekte, letsel) en verminderde glucosetolerantie door hormonale oorzaken, waarbij zelfs hyperglykemie kan optreden zonder dat er glucose aan het lichaam wordt toegevoerd. Hyperglykemie kan – afhankelijk van de ernst – door osmotische diurese tot vochtverlies via de nieren leiden met daaropvolgende hypertone dehydratie, tot stoornissen vanwege hyperosmolariteit tot en met een hyperosmolair coma.

De glucosestofwisseling en de elektrolyten hangen nauw met elkaar samen. Insuline stimuleert de instroom van kalium in de cel. Fosfaat en magnesium zijn betrokken bij enzymreacties in verband met de verwerking van glucose. De behoefte aan kalium, fosfaat en magnesium kan daarom toenemen na toediening van glucose; het kan nodig zijn de hoeveelheid van deze elektrolyten te controleren en die op basis van individuele behoefte aan te vullen. Met name kunnen de hartfunctie en neurologische functies zonder aanvulling verslechteren.

Eliminatie

De eindproducten van de volledige oxidatie van glucose worden geëlimineerd via de longen (koolstofdioxide) en de nieren (water).

Gezonde personen scheiden praktisch geen glucose uit via de nieren. Bij een abnormale stofwisselingstoestand in verband met hyperglykemie (bijv. diabetes mellitus, postoperatieve stofwisseling) wordt glucose ook via de nieren uitgescheiden (glucosurie) bij overschrijding van de maximale tubulaire terugresorptiecapaciteit voor glucose (bij een bloedglucosespiegel boven de 160-180 mg/dl of 8,8-9,9 mmol/l)

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen additionele niet-klinische gegevens die een aanvulling zijn op de informatie elders in deze SPC beschreven.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Omdat Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco een zure pH heeft, kunnen er zich gevallen van onverenigbaarheid voordoen na menging met andere geneesmiddelen en met bloed.

Bij de fabrikant van het toegevoegde geneesmiddel kan om informatie over verenigbaarheid worden verzocht.

Erytrocytenconcentraten mogen niet worden gesuspenderd in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco vanwege het risico van pseudoagglutinatie. Zie ook rubriek 4.4.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend
36 maanden.

Na eerste opening van de ampul
Na opening moeten de ampullen onmiddellijk worden gebruikt. Zie rubriek 6.6.

Na toevoeging van producten
Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en bewaarcondities van het product na opening en voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en in het algemeen geldt daarvoor niet langer dan 24 uur bij 2 °C-8 °C, tenzij de oplossing of verdunning van het toegevoegde product onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities heeft plaatsgevonden.

Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de betreffende toevoeging of het betreffende geneesmiddel dat moet worden verdund.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

Zie rubriek 6.3 voor de bewaarcondities na menging van additieven.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleen ampullen (Mini-Plasco) van 10 ml verkrijgbaar in dozen van 20 ampullen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

De verpakkingen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder na gebruik de verpakking en de eventuele ongebruikte inhoud.

Sluit gedeeltelijk gebruikte ampullen niet opnieuw aan.

Gebruik de oplossing uitsluitend als die helder en kleurloos of bijna kleurloos is en als de verpakking en afsluiting niet zijn beschadigd.

De toediening dient onmiddellijk te beginnen nadat de ampul is aangesloten op de toedieningsset of infusieset.

De fysische en chemische verenigbaarheid moeten worden gecontroleerd voordat er een product wordt toegevoegd of er een mengsel van voedingsstoffen wordt bereid. Omdat Glucose 5% g/v een zure pH heeft, kunnen er zich gevallen van onverigbaarheid voordoen na menging met andere geneesmiddelen. Bij de fabrikant van het toegevoegde geneesmiddel kan om informatie over verenigbaarheid worden verzocht.

Neem bij toevoeging van producten de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor asepsis strikt in acht.

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland
Tel.: +49 5661 71 0
Fax: +49 5661 71 4567

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE118991

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

Datum van eerste verlening van de vergunning : 01/01/1982

Datum van laatste verlenging : 01/06/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/2023

Datum van goedkeuring : 02/2024