

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

GLUCOSE STEROP 100mg/ml
GLUCOSE STEROP 200mg/ml
GLUCOSE STEROP 300mg/ml
GLUCOSE STEROP 500mg/ml

Oplossing voor infusie

Glucose

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 veel 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt GLUCOSE STEROP gebruikt ?
2. Wanneer mag u GLUCOSE STEROP niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u GLUCOSE STEROP ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u GLUCOSE STEROP ?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT GLUCOSE STEROP GEBRUIKT ?

Farmacotherapeutische groep

Voedingstoevoer van calorieën in de vorm van suikers, per injectie.

Therapeutische indicaties

De hypertone glucoseoplossingen zijn aangewezen:

- Als bron van calorieën, onder meer in de parenterale voeding;
- Bij profylaxis en behandeling van ketose (te hoog ketonengehalte in het bloed) in toestanden van ondervoeding;
- Als spoedbehandeling bij te lage suikergehaltes in het bloed (acute hypoglycemie).

2. WANNEER MAG U GLUCOSE STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u Glucose Sterop niet gebruiken?

- Hyperglycemie (te hoog gehalte bloedglucose).
- Diabetische coma.
- Ongecontroleerde diabetes.
- Anurie (afwezigheid van urine-uitscheiding).
- Delirium tremens met ernstige dehydratatie of gelijk welke andere ernstige dehydratietoestand.
- Intercraniale of intraspirale hemorrhagie.
- Cerebro-vasculaire accidenten (CVA).
- Neurochirurgische ingreep.

- Tekort aan sodium in het bloed (Hyponatremie).
- Tekort aan kalium in het bloed (Hypokaliëmie).
- Hypervolemie (te groot bloedvolume)
- Waterintoxicatie.
- Hyperosmolaire coma
- Overmaat melkzuur in het bloed.
- Nierinsufficiëntie (slechte werking van de nieren).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Glucose Sterop ?

- Behalve wanneer ze op een adequate manier verdund worden, kunnen hypertoonische oplossingen die via een infusie in een perifere ader worden toegediend een irritatie of schade aan de ader en een trombose veroorzaken.
- In het algemeen bestaat een risico van irritatie, weefselbeschadiging op de plaats van de injectie of tromboflebitis in geval van te snelle of verlengde toediening, of bij de injectie van een groot volume.
- Bij de toediening van hypertoonische oplossingen moet men bijzonder opletten om niet buiten de ader te injecteren (extravasatie).
De sterk hypertoonische oplossingen moeten enkel toegediend worden met behulp van een veneuze katheter die centraal in een ader van groot kaliber aangebracht is.
- De hypertoonische glucoseoplossingen moeten met voorzichtigheid toegediend worden bij diabetespatiënten en bij patiënten die last hebben van een intolerantie tegenover gluciden, ongeacht de oorsprong, waarbij goed gelet wordt op de glycemie en de glucosurie (uitscheiding van suiker in de urine) en waarbij de posologie van de insuline of deze van andere geneesmiddelen die het suikergehalte in het bloed beïnvloeden eventueel aangepast moet worden.
- Het is aanbevolen om geen glucoseoplossingen te gebruiken bij patiënten die een risico vertonen van een vasculaire cerebrale aanval, een aanval, een imminente hartstilstand of een te lage bloeddruk (ernstige hypotensie), tenzij een te laag suikergehalte in het bloed (hypoglycemie) vastgesteld werd.
- Als de toediening van een sterk hypertoonische glucoseoplossing bruusk stopgezet wordt, moet 50 of 100 mg/ml glucose toegediend worden om een reactie te vermijden die tot een te laag suikergehalte (hypoglycemie) leidt.
- Bij een verlengde parenterale voeding, kan de glucose de insulineproductie aantasten. Om dit potentieel ongewenst effect te vermijden en het risico van hyperglycemie en dus van glycosurie te minimaliseren, kan het nuttig zijn de insuline aan de infusie toe te voegen.
- De hypertoonische glucoseoplossingen moeten met voorzichtigheid toegediend worden bij patiënten met hartsdecompensatie of een deficiënte nierfunctie, want dan bestaat er risico van dehydratie. De tolerantie van glucose kan afnemen bij een slechte werking van de nieren.
- De snelheid van de infusie moet gecontroleerd worden en mag (het maximum) van 0,5 g waterrijke glucose per minuut niet overschrijden vanwege het risico dat zich een hyperglycemie, een glycosurie en een hyperosmolair syndroom (te hoge concentratie van opgeloste elementen in het bloed) zou ontwikkelen.
- Bij een verlengde behandeling en bij de patiënten bij wie dat gerechtvaardigd is, moeten de elektrolytische waarden van het bloed (magnesium, fosfaat, kalium, sodium) en de zuur-base waarden regelmatig gecontroleerd worden, alsook de glycemie en indien nodig moeten deze parameters gecorrigeerd worden.
- Bij een te laag zoutgehalte in het bloed, kan de toediening van een glucoseoplossing zonder sodium tot een bruske daling van de bloeddruk en tot een oligurie leiden.
- Het is raadzaam om geen totaal bloed via dezelfde aderlijn toe te dienen vanwege het risico van pseudo-agglutinatie.
- Het is ook aanbevolen om geen oplossingen toe te dienen als ze niet helder zijn of als ze zichtbare deeltjes bevatten.
- **Niet onverdund toedienen. Deze oplossingen zijn hypertoonisch.**
- De hypertoonische oplossingen van Glucose Sterop bevatten geen bewaarsstoffen en na de opening van injectieflacons of ampullen zouden zich microben kunnen ontwikkelen. De medicamenteuze oplossing en elke injectiespuit die medicatie bevat, zijn bestemd voor eenmalig gebruik en mogen in geen geval opnieuw gebruikt worden. Er moet een steriele injectiespuit gebruikt worden en de oplossing moet na de opening van de ampul of van de injectieflacon steriel opgetrokken worden. Elke niet gebruikte of resterende hoeveelheid van de medicamenteuze oplossing moet geëlimineerd worden volgens de

Bijsluiter

geldende reglementering.

- De bereiding van de infusieoplossing dient aseptisch te gebeuren en de rest van het ongebruikte produkt moet onmiddellijk weggeworpen worden. De medicamenteuse oplossing en het infusiemateriaal moeten in aseptische omstandigheden bewaard worden tijdens de hele duur van de infusie die niet langer mag duren dan 24 uur. Op het einde van de infusie moet de rest van de ongebruikte oplossing geëlimineerd worden volgens de geldende reglementering, alsook al het materiaal dat voor de infusie gediend heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glucose Sterop nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Bij diabetespatiënten vereist de toediening van een oplossing die suiker in het bloed brengt, zoals Glucose Sterop, de aanpassing van de insulinedosering of van gelijk welk ander geneesmiddel dat het suikergehalte in het bloed beïnvloedt.

Onverenigbaarheden

De onverenigbaarheden hangen af van de eventueel toegevoegde medicaties. Voor elke menging moet de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel geraadpleegd worden.

Eens het mengsel uitgevoerd kan zich vorming van neerslag voordoen of kunnen onoplosbare complexen of kristallen ontstaan. Ook moet men toezicht houden op een eventuele kleurverandering van de oplossing.

Ter aanwijzing : de volgende toegevoegde medicaties zijn onverenigbaar met de hypertonische glucoseoplossingen :

- ⇒ Cyanocobalamine;
- ⇒ Kanamycinsulfaat;
- ⇒ Natriumnovobiocine;
- ⇒ Natriumwarfarine;
- ⇒ Hydrocortison hemisuccinaat;
- ⇒ Tetracyclines;
- ⇒ Cefalotine;
- ⇒ Amfotericine;
- ⇒ Benzylpenicilline;
- ⇒ Natrium en Calciumedetaat;
- ⇒ Histamine.

Het is bovendien aangeraden niet gelijktijdig bloed toe te dienen via dezelfde infusieset, gezien het risico van pseudo-agglutinatie.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Er bestaan geen tegenaanwijzingen voor het gebruik van deze hypertonische glucoseoplossingen tijdens de zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding. Niettemin is het aanbevolen om de toediening van glucose onmiddellijk voor de bevalling te beperken vanwege het feit dat een forse toediening van glucose gekoppeld werd aan een verhoogde zuurtegraad van het bloed van de foetus, alsook aan een te hoog insulinegehalte en een te laag suikergehalte bij de pasgeborene.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De toediening van glucose op zich heeft geen invloed op de bekwaamheid om een voertuig te besturen of om machines te gebruiken. Eventuele tegenaanwijzingen zijn afhankelijk van toegevoegde geneesmiddelen.

3. HOE GEBRUIKT U GLUCOSE STEROP?

De oplossing is toegediend door **trage intraveneuze infusie**.

In het algemeen hangt de posologie af van de leeftijd, het gewicht, de klinische conditie en het hydro-elektrolytisch en zuur-base evenwicht van de patiënt.

De glucosegehalten in het bloed moeten tijdens de behandeling nauwlettend gevolgd worden en de maximale snelheid van de toediening wordt geraamd op 500 tot 800 mg per Kg en per uur.

De toediening van hypertonische glucoseoplossingen moet gebeuren door een trage intraveneuze infusie in een centrale ader.

De meer geconcentreerde oplossingen zijn viskeuzer en irriterend voor de aders. De minder geconcentreerde oplossingen zijn even efficiënt en minder irriterend, maar vereisen het gebruik van grotere volumes.

In de parenterale voeding:

De hoeveelheid toe te voegen glucose zal afhankelijk zijn van het beoogd calorisch evenwicht (1 g glucose komt overeen met ongeveer 3,8 kcal of 16kJ).

De parenterale voeding gebeurt door een trage en regelmatige infusie over 24 uur.

Het debiet van de infusie mag een volume dat overeenkomt met 0,5 g glucose per minuut niet overschrijden.

In geval van een ernstige hypoglycemie:

Bij de volwassene:

De gebruikelijke dosis bedraagt 20 tot 50 ml van een oplossing van 500mg/ml in een trage intraveneuze infusie (bv. 3 ml/min) in een centrale ader. Deze dosis zal indien nodig herhaald worden en in de ernstige gevallen kan een ondersteunende behandeling vereist zijn.

Bij het kind:

❖ Pasgeborene of zuigeling:

De gebruikelijke dosis bedraagt 2 ml/kg glucoseoplossing met 100 mg/ml of 200 mg/ml per trage intraveneuze infusie in een centrale ader. In de ernstige gevallen kan deze dosis verhoogd of herhaald worden; of kan er een infuus met 100 mg/ml ingesteld worden om zodoende het glucosegehalte in het bloed op peil te houden.

❖ Kind:

In de ernstige gevallen kunnen dosissen gaande tot 10 of 20 ml glucoseoplossing met 200 mg/ml of 300 mg/ml nodig zijn per trage intraveneuze infusie in een centrale ader. Nadien kan een infuus met 100 mg/ml ingesteld worden om zodoende het glucosegehalte in het bloed op peil te houden.

Gebruik Glucose Sterop altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van Glucose Sterop gebruikt?

Wanneer u teveel van Glucose Sterop heeft toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen

Een te hoge hoeveelheid of een te snelle toediening van hypertonische oplossingen van Glucose Sterop kan ongewenste effecten teweegbrengen zoals een te hoog suikergehalte in het bloed, aanwezigheid van suiker in de urine en een osmotische diurese (te wijten aan een overmaat opgeloste elementen in het bloed) met dehydratatie alsook een vermindering van de concentraties kalium (hypokaliëmie), fosfaten (hypofosfatemie) en magnesium (hypomagnesemie) in het bloed.

De toediening van massieve dosissen hypertonische oplossingen kan tot een hyperosmolair syndroom leiden, vergezeld van mentale verwarring en verlies van het bewustzijn.

Behandeling van de overdosering:

Als zich tekenen van een overdosering voordoen, moet de injectie verminderd of stopgezet worden. Als het hoog suikergehalte blijft aanhouden, moet insuline toegediend worden (insulinetherapie).

⇒ Als de diurese (geëlimineerd urinair volume) adequaat is:

Overgaan tot de toediening van een berekend volume van een lichtjes hypotonische elektrolyte oplossing om de hoeveelheid vocht en elektrolyten (vooral kalium) te vervangen die geëlimineerd werden tijdens de osmotische diurese.

Het hydrisch, elektrolytisch en zuur-base evenwicht controleren en elk onevenwicht corrigeren door regelmatig de laboratoriumwaarden te controleren.

⇒ Bij de patiënten met oligurie (vermindering van het urinevolume) of anurie (afwezigheid van urine-uitscheiding):

In laatste instantie overgaan tot een peritoneale dialyse of tot een extracorporele hemodialyse met behulp van een glucosevrije oplossing.

Bent u vergeten Glucose Sterop te gebruiken ?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Glucose Sterop

Kan het suikergehalte in het bloed dalen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Glucose Sterop bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Glucose kan gewoonlijk toegediend worden met een snelheid van 0,5 g/Kg en per uur zonder glucosurie te veroorzaken. Er kan zich evenwel een overmaat aan suiker in het bloed (hyperglycemie) en een glycosurie voordoen bij een massieve of te snelle intraveneuze toediening of in geval van metabolische insufficiëntie. Als deze verschijnselen niet behandeld worden, kunnen ze tot een dehydratatie leiden, tot een hyperosmolair coma (door een teveel aan opgeloste elementen in het bloed) en zelfs tot de dood. De adequate behandeling bestaat onder meer in het verminderen van de infusiesnelheid en in het toedienen van insuline.

Er kunnen zich ook andere ongewenste reacties voordoen, afhankelijk van de toedieningstechniek, zoals infectie op de plaats van de inspuiting, koorts, adertrombose of flebitis die zich uitstrekt vanop de plaats van de inspuiting, extravasatie (inspuiting buiten de ader) en, bij een te snelle toediening, plaatselijk pijn en, in zeldzame gevallen, irritatie van de ader.

Grote hoeveelheden glucose, toegediend langs intraveneuze weg, kunnen leiden tot een verhoogde vrijgave van histamine door de cellen in het bloed aanwezig en kunnen zo leiden tot anafylactoïde (van allergische aard) reacties. Dit effect kan meer uitgesproken zijn bij overgevoelige diabetespatiënten of bij patiënten die behandeld worden met beta-blokkers.

Als zich in de loop van de toediening een ongewenst effect voordoet, moet de toediening onmiddellijk stopgezet worden, moet de patiënt onderzocht worden en moeten indien nodig adequate therapeutische maatregelen genomen worden. Indien nodig moet overgegaan worden tot een analyse van de rest van de infusieoplossing.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U GLUCOSE STEROP?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

In zijn originele verpakking op kamertemperatuur bewaren.

Gebruik Glucose Sterop niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EX. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik Glucose Sterop niet als u merkt dat de oplossing niet helder is of als ze een neerslag bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Glucose Sterop?

Het werkzaam bestanddeel is :

Glucose 100 mg/ml (in vorm of glucose monohydraat 110 mg/ml).

Glucose 200 mg/ml (in vorm of glucose monohydraat 220 mg/ml).

Glucose 300 mg/ml (in vorm of glucose monohydraat 330 mg/ml).

Glucose 500 mg/ml (in vorm of glucose monohydraat 550 mg/ml).

Overzichtstabel

Verpakking	Gehalte/ml		Calorieëntoevoer voor 10 ml		Osmolariteit
	mg	mmol			
GLUCOSE-STEROP 100mg/ml	100	± 0,6	± 4 Kcal	± 16 kJ	555 mOsm/l
GLUCOSE-STEROP 200mg/ml	200	± 1,1	± 8 Kcal	± 32 kJ	1109 mOsm/l
GLUCOSE-STEROP 300mg/ml	300	± 1,7	± 12 Kcal	± 48 kJ	1664 mOsm/l
GLUCOSE-STEROP 500mg/ml	500	± 2.8	± 20 Kcal	± 80 kJ	2775 mOsm/l

Het ander bestanddeel is water voor injectie.

Hoe ziet Glucose Sterop eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Oplossing voor infusie.

GLUCOSE STEROP 100mg/ml - 200mg/ml - 300mg/ml -500mg/ml: glazen ampullen type I van 10 ml. Dozen van 10 ampullen en 100 ampullen (hospitaalgebruik).

GLUCOSE STEROP 200mg/ml - 300mg/ml -500mg/ml: glazen ampullen type I van 20 ml.

Dozen van 10 ampullen en 50 ampullen (hospitaalgebruik).

GLUCOSE STEROP 500mg/ml: glazen injectieflacons type I van 50 ml. Dozen van 1 injectieflacon en 50 injectieflacons.

Aflevering : Op medisch voorschrift

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen :

GLUCOSE STEROP 100mg/ml oplossing voor infusie (Ampul 10ml) BE266707

GLUCOSE STEROP 200mg/ml oplossing voor infusie (Ampul 10ml) BE266716

Bijsluiter

GLUCOSE STEROP 200mg/ml oplossing voor infusie (Ampul 20ml) BE266743
GLUCOSE STEROP 300mg/ml oplossing voor infusie (Ampul 10ml) BE266725
GLUCOSE STEROP 300mg/ml oplossing voor infusie (Ampul 20ml) BE266752
GLUCOSE STEROP 500mg/ml oplossing voor infusie (Ampul 10ml) BE266734
GLUCOSE STEROP 500mg/ml oplossing voor infusie (Ampul 20ml) BE266761
GLUCOSE STEROP 500mg/ml oplossing voor infusie (injectieflacon 50ml) BE266777

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

Laboratoria STEROP - Scheutlaan 46-50 - 1070 Brussel

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 12/2010