

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

GLUCOSE STEROP 100mg/ml oplossing voor infusie

GLUCOSE STEROP 200mg/ml oplossing voor infusie

GLUCOSE STEROP 300mg/ml oplossing voor infusie

GLUCOSE STEROP 500mg/ml oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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).

Hulpstof : water voor injectie

Voor een volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1

Overzichtstabel

| Verpakking | Gehalte (anhydr.)/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 |

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

De hypertonische glucoseoplossingen zijn aangewezen:

- Als bron van calorieën, onder meer in de parenterale voeding;
- Bij profylaxis en behandeling van ketose in toestanden van ondervoeding;
- Als spoedbehandeling bij acute hypoglycemieën.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Deze oplossingen zijn **hypertonisch**.

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.

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

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.

4.3 Contra-indicaties

- Hyperglycemie.
- Diabetische coma.
- Ongecontroleerde diabetes.
- Anurie.
- Delirium tremens met ernstige dehydratie of gelijk welke andere toestand van ernstige dehydratie.
- Intracraniale of intraspinale hemorragie.
- Cerebrale ischemische vasculaire accidenten.
- Neurochirurgisch ingreep.
 - Hyponatremie.
- Hypokaliëmie.
- Hypervolemie.
- Waterintoxicatie (hyperhydratie).
- Hyperosmolaire coma.
- Lactacidose.
- Nierinsufficiëntie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- 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.
De sterk hypertoonische oplossingen moeten enkel toegediend worden met behulp van een veneuze katheter die centraal in een ader van groot kaliber aangebracht is (zoals de bovenste venae cavae).
- Hypertoonische glucoseoplossingen moeten met voorzichtigheid toegediend worden bij diabetespatiënten, alsook bij patiënten die overgevoelig zijn aan gluciden, ongeacht de oorsprong ervan, waarbij men

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

zorgvuldig moet waken over de glycemie en de glycosurie en de posologie van de insuline of andere bloedsuikerverlagende geneesmiddelen eventueel moet aanpassen.

- In geval van een ischemische aanval, kan de hyperglycemie de neurologische schade versterken. Meerdere onderzoekers raden trouwens aan om geen glucoseoplossingen te gebruiken bij de patiënten met een risico van cerebrale ischemie, een aanval, een imminente hartstilstand of een ernstige hypotensie, tenzij een hypoglycemie vastgesteld werd.
- Als de toediening van een sterk hypertoonische glucoseoplossing bruusk stopgezet wordt, moet 50 of 100mg/ml glucose toegediend worden om een reactie van hypoglycemie te vermijden.
- Bij een verlengde parenterale voeding, kan 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 insuline aan de infusie toe te voegen.
- De hypertoonische glucoseoplossingen moeten met voorzichtigheid toegediend worden bij patiënten met hartdecompensatie of een deficiënte nierfunctie, want dan bestaat er risico van dehydratie. De tolerantie van glucose kan afnemen bij een nierinsufficiëntie.
- Bij de toediening van hypertoonische oplossingen moet men bijzonder opletten om niet buiten de ader te injecteren (extravasatie).
- De snelheid van de infusie moet gecontroleerd worden en mag een (maximum) hoeveelheid van 0,5 g watervrije glucose per minuut niet overschrijden vanwege het risico dat zich een hyperglycemie, een glycosurie en een hyperosmolair syndroom 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, natrium) en de zuur-base waarden regelmatig gecontroleerd worden, alsook de glycemie en indien nodig moeten deze parameters gecorrigeerd worden.
- In aanwezigheid van een natriumdepletie, kan de toediening van een glucoseoplossing zonder natrium een perifere collapsus en een oligurie veroorzaken.
- 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.
- Er bestaat in het algemeen een risico van irritatie of van necrose op de plaats van de injectie of van tromboflebitis in geval van te snelle of langdurige toediening, of bij injectie van een te groot volume.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij diabetespatiënten kan de suikerverhogende actie van de hypertoonische oplossingen van GLUCOSE-STEROP een aanpassing vergen van de dosis insuline of elk ander geneesmiddel met invloed op de glycemie.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Er bestaan geen tegenaanwijzingen voor het gebruik van deze hypertoonische 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.

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

De toediening van glucose op zich heeft geen invloed op de bekwaamheid om een voertuig te besturen of om machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

De glucose kan gewoonlijk toegediend worden met een snelheid van 0,5 g/Kg en per uur zonder glycosurie te veroorzaken. Er kan zich evenwel een hyperglycemie en een glycosurie voordoen bij een massieve of te snelle intraveneuze toediening of in geval een metabolische insufficiëntie. Als deze verschijnselen niet

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

behandeld worden, kunnen ze tot een dehydratie, een hyperosmolaire coma en zelfs tot de dood leiden. 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 en, bij een te snelle toediening, plaatselijk pijn en, in zeldzame gevallen, irritatie van de ader.

Grote hoeveelheden glucose, toegediend langs intraveneuse weg, kunnen leiden tot een verhoogde vrijgave van histamine door de cellen in het bloed aanwezig en kunnen zo leiden tot anafylactoïde 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.

4.9 Overdosering

Symptomen

Een te hoge of te snelle toediening van hypertoonische oplossingen van GLUCOSE-STEROP kan ongewenste effecten veroorzaken zoals een hyperglycemie, een glycosurie en een osmotische diurese met dehydratie, alsook een vermindering van concentraties aan elektrolyten in het serum (hypokaliëmie, hypofosfatemie, hypomagneseemie).

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

Behandeling:

Als zich tekenen van een overdosering voordoen, moet de injectie verminderd of stopgezet worden. Als de tekenen van hyperglycemie aanhouden, moet een insulinetherapie ingesteld worden.

⇒ Als de diurese 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 verloren ging tijdens de osmotische diurese.

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

⇒ Bij patiënten met een oligurie of een anurie:

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere producten voor metabolisme
ATC-code: A16

Glucose is een fysiologisch suiker dat natuurlijk aanwezig is in het bloed en de weefsels. Zijn farmacologische activiteit bestaat uit zijn catabolisme dat een energiebron is.

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

Dankzij het regelingsmechanisme van de glycemie, wordt het normaal bloedglucosegehalte bij de volwassene tussen 0,8 en 1,2 g/liter gehouden.

Een tekort aan glucose moet dus als een metabolische ontregeling beschouwd worden.

Men spreekt van een hypoglycemie bij de volwassene als de concentratie van de bloedglucose minder bedraagt dan 50 mg/dl; terwijl de hyperglycemie overeenkomt met bloedglucosegehalten van meer dan 120 mg/dL.

De symptomen van hypoglycemie kunnen zich voordoen zodra het glucosegehalte in het bloed onder 0,8 g/liter daalt. Ze kunnen in aard en ernst variëren, gaande van een hongerig gevoel tot neurologische stoornissen, waarbij de ernstige voorvallen een chronisch karakter kunnen hebben (vermoeidheid, zenuwachtigheid, irriteerbaarheid, verwarring) of een acuut karakter (toestand die lijkt op dronkenschap, agressiviteit, depressie gepaard gaand met angstgevoelens, bewustzijnsverlies), en kunnen zelfs paroxysmaal zijn en tot de dood leiden (hypoglycemische coma met profuse transpiratie en zelfs stuip trekkingen).

Vanuit een farmacologisch standpunt moet de aanbreng van glucose beschouwd worden onder het aspect van energiebron op cellulair niveau per catabolisme (glycolyse).

Een gram glucose levert ongeveer 3,8 kcal (of 16 kJ).

Bijgevolg:

levert 10 ml GLUCOSE - STEROP 100mg/ml ongeveer 4 kcal (of 16 kJ),

levert 10 ml GLUCOSE - STEROP 200mg/ml ongeveer 8 kcal (of 32 kJ),

levert 10 ml GLUCOSE - STEROP 300mg/ml ongeveer 12 kcal (of 48 kJ),

levert 10 ml GLUCOSE - STEROP 500mg/ml ongeveer 20 kcal (of 80 kJ),

Metabolisme

Glucose wordt in het organisme gemakkelijk gemetaboliseerd.

Het catabolisme van glucose of glycolyse is een reeks van tien opeenvolgende enzymatische reacties die pyruvaat produceren (2 moleculen pyruvaat per molecule glucose). De omzetting van glucose in pyruvaat gaat gepaard met een standaard vrije energieverval van 8,44 kcal/mol. De tussenproducten afkomstig van de opeenvolgende reacties van de glycolyse worden herbruikt in meerdere biosyntheseprocessen waaronder de productie van serine en membraanfosfolipiden.

Pyruvaat wordt vervolgens gemetaboliseerd volgens 2 verschillende schema's, het ene in anaërobie en het andere in aërobie.

Het catabolisme van pyruvaat in anaërobie produceert laktaat, met een regeneratie van 2 moleculen nicotinamide adenine dinucleotide (NAD⁺) die een biologische oxyderende stof is; dit stelt de glycolyse in staat zich voort te zetten in afwezigheid van zuurstof. Dit catabolisme produceert eveneens energie (standaard vrije energieverval van -30 kcal/mol gecataboliseerd glucose).

In aërobie wordt pyruvaat omgezet in acetyl co-enzym A, wat de weg opent naar zijn daarop volgende oxidatie in de citraatcyclus (Krebs). De Krebscyclus is een belangrijke bron van tussenproducten die herbruikt worden in andere metabolische processen en produceert uiteindelijk koolzuuranhydride (CO₂) en water, alsook een grote hoeveelheid energie (standaard vrije energieverval van -686 kcal/mol gecataboliseerde glucose).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De plasma halfwaarde tijd bedraagt gemiddeld 43 min. Het distributievolumen bedraagt 11,4 tot 24,5 liter (gemiddeld 18,4 +/- 3,39). Glucose circuleert vrij in de biologische vloeistoffen. Er is bijna geen binding met proteïnen. Ter hoogte van de nieren wordt glucose normaal gefilterd door de glomerule en wordt vervolgens totaal gereabsorbeerd door de proximale niertubulus. Zij wordt enkel door de urine uitgescheiden als de plasmatische concentratiedrempel van 9,5 tot 10,0 mmol/liter bereikt is. Dat is ook het geval als de toedieningssnelheid 800 mg/kg overschrijdt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

De onverenigbaarheden hangen af van de eventueel toegevoegde medicaties.

Voor elke menging moet de bijsluiting 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 hypertotonische glucoseoplossingen :

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

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

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

In zijn originele verpakking op kamertemperatuur bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

- GLUCOSE STEROP bevat geen anti-microbieel bewaarmiddel en kan daardoor de groei van micro-organismen niet verhinderen. Deze oplossing is dus bestemd voor een eenmalig en individueel gebruik.
- Bij een menging met andere injecteerbare producten, moet dit op een aseptische manier gebeuren.
- De bereiding van de infusieoplossing dient aseptisch te gebeuren en de rest van het ongebruikte product moet onmiddellijk weggeworpen worden. De medicamenteuze oplossing en het infusiemateriaal moeten in aseptische omstandigheden bewaard worden tijdens de hele duur van de infusie die niet langer mag

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

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.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

LABORATORIA STEROP - Scheutlaan 46-50 - 1070 Brussel - België.

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING 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
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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING

27/09/2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/2010

Goedkeuringdatum : 12/2010