

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Glucose 5 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie

Werkzame stof: glucose

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend gaat krijgen 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 of verpleegkundige.
- 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS GLUCOSE 5 % EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Glucose 5 % is een oplossing van suiker (glucose) in water. Glucose is een van de energiebronnen van het lichaam. Deze oplossing voor infusie levert 200 kilocalorieën per liter.

Glucose 5 % wordt gebruikt:

- als een bron van vloeistof en suiker (koolhydraten).
- om andere geneesmiddelen die via infusie kunnen worden toegediend, te verdunnen of toe te dienen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

U mag Glucose 5 % NIET toegediend krijgen als u lijdt aan een van de volgende aandoeningen

- onvoldoende behandelde diabetes, waardoor uw bloedsuikergehalte kan stijgen tot boven de normale waarden (niet-gecompenseerde diabetes);
- toestanden waarin glucose niet verdragen wordt, zoals: wanneer de stofwisseling van het lichaam niet goed werkt, bijvoorbeeld als gevolg van een ernstige ziekte (metabole stress);
- hyperosmolair coma (bewusteloosheid), een vorm van coma die kan optreden als u lijdt aan diabetes en niet voldoende geneesmiddelen toegediend krijgt;
- een te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie);
- een te hoog lactaatgehalte in het bloed (hyperlactatemie);
- intolerantie (overgevoeligheid) voor glucose. Dit kan voorkomen bij patiënten met een allergie voor maïs.

Als een ander geneesmiddel toegevoegd wordt aan deze oplossing voor infusie, lees dan altijd de bijsluiter van dat toegevoegde geneesmiddel. Zo kunt u nagaan of u dat geneesmiddel veilig kunt gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Licht uw arts in als u een van de volgende medische aandoeningen heeft of gehad heeft:

- te veel water in het lichaam (waterintoxicatie);
- als u lijdt aan diabetes of hoge suikergehaltes in het bloed hebt (hyperglycemie)
- als uw nieren niet functioneren zoals normaal
- als u een sepsis, trauma of shock heeft
- een lage concentratie van elektrolyten (natrium, kalium, fosfor, magnesium) in het bloed
- verwonding opgelopen aan het hoofd tijdens de afgelopen 24 uur;
- als u onlangs een beroerte (acute ischemische aanval) heeft gehad. Een hoog bloedsuikergehalte kan de gevolgen van een beroerte verergeren en het herstel beïnvloeden.
- als u stofwisselingsstoornissen heeft als gevolg van verhongering of voeding zonder de juiste verhouding van noodzakelijke voedingsstoffen (ondervoeding)
- als u lage concentraties thiamine (vitamine B1) in uw lichaam heeft. Dit kan gebeuren als u chronisch alcoholist bent.
- allergie aan maïs (Glucose 5 % bevat suiker afkomstig van maïs).
- als u een aandoening heeft die de oorzaak is van een verhoogd gehalte van vasopressine, een hormoon dat het vocht in uw lichaam regelt. U zou te veel vasopressine in uw lichaam kunnen hebben omdat u, bijvoorbeeld:
 - een plotse en ernstige ziekte heeft gehad
 - pijn heeft
 - een operatie heeft ondergaan
 - infecties, brandwonden, een hersenziekte heeft
 - ziekten heeft die te maken hebben met uw hart, lever, nieren of centrale zenuwstelsel
 - bepaalde geneesmiddelen inneemt (zie ook hieronder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Hierdoor kan het risico op een laag natriumgehalte in uw bloed stijgen en dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, toevallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen en overlijden. Zwelling van de hersenen verhoogt het risico op overlijden en op hersenschade. Mensen die een risico lopen op zwelling van de hersenen zijn:

- kinderen
- vrouwen (in het bijzonder wanneer u in de vruchtbare leeftijd bent)
- mensen die problemen hebben met het vochniveau in hun hersenen, bijvoorbeeld, door meningitis, bloeding in de schedel of een hersenletsel.

Als u deze oplossing voor infusie toegediend krijgt, neemt uw arts bloed- en urinemonsters om het volgende te controleren en te volgen:

- concentraties aan elektrolyten zoals kalium in uw bloed (uw plasma-elektrolyten);
- suikergehalte (glucose);
- de hoeveelheid vocht in uw lichaam (uw vochtbalans);
- de zuurtegraad van het bloed en de urine (veranderingen in het zuur-base-evenwicht).

Aangezien Glucose 5 % suiker (glucose) bevat, kan de oplossing een te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie) veroorzaken. In dat geval kan uw arts:

- de infusiesnelheid aanpassen.
- insuline toedienen om het bloedsuikergehalte te verlagen.
- extra kalium toedienen, indien nodig.

Vanwege het risico op beschadiging of klontervorming van rode bloedcellen mag Glucose 5 % niet met dezelfde naald worden toegediend als waarmee een bloedtransfusie uitgevoerd wordt.

Uw arts houdt er rekening mee als u parenterale voeding krijgt (via infusie toegediende voeding in een ader). Bij langdurige behandeling met Glucose 5 % heeft u mogelijk voedingssupplementen nodig.

Kinderen

Glucose 5 % moet met extra voorzichtigheid worden gegeven aan kinderen.

Bij kinderen moet Glucose 5 % worden toegediend door een arts of verpleegkundige. De te geven hoeveelheid moet worden bepaald door een arts die gespecialiseerd is in de behandeling van kinderen en is afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de toestand van het kind. Als Glucose 5 % wordt gebruikt om een ander geneesmiddel toe te dienen of te verdunnen, of als er tegelijkertijd andere geneesmiddelen worden gegeven, kan dat ook een effect op de dosis hebben.

Als deze infusie wordt gegeven aan kinderen, dan zal de arts van het kind bloed afnemen en urinemonsters gebruiken voor controle van: de hoeveelheid elektrolyten, zoals kalium in het bloed (plasma-elektrolyten).

Pasgeborenen – voornamelijk diegenen die te vroeg geboren zijn en diegenen met een laag geboortegewicht – lopen een groter risico dat een te laag of te hoog suikergehalte in het bloed ontstaat (hypo- of hyperglykemie). Ze moeten bijgevolg tijdens een behandeling met intraveneuze glucoseoplossingen nauwlettend worden opgevolgd om een toereikende controle van de suikerspiegels te garanderen zodat eventuele bijwerkingen op lange termijn kunnen worden voorkomen. Lage suikerspiegels bij pasgeborenen kunnen leiden tot langdurige epileptische aanvallen, coma en hersenbeschadiging. Hoge suikerspiegels zijn in verband gebracht met een bloeding in de hersenen, bacteriële en schimmelinfecties, schade aan het oog (prematuren-retinopathie), infecties in het darmstelsel (necrotiserende enterocolitis), longproblemen (bronchopulmonale dysplasie), langer verblijf in het ziekenhuis en overlijden.

In geval van toediening bij een pasgeboren baby, kan de zak met de oplossing worden aangesloten op een hulpmiddel, een infusiepomp, waarmee de exacte vereiste hoeveelheid oplossing kan worden gegeven over de vastgelegde periode. Uw arts of verpleegkundige zal het hulpmiddel controleren zodat de toediening op een veilige manier verloopt.

Kinderen (inclusief pasgeborenen en oudere kinderen) die Glucose 5 % via infusie krijgen, hebben een verhoogd risico op een lage natriumconcentratie in het bloed (hypo-osmotische hyponatriëmie) en een aandoening die de hersenen aantast als gevolg van een lage natriumconcentratie (hyponatriëmie encefalopathie).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glucose 5 % nog andere geneesmiddelen, 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 of verpleegkundige.

Dit middel en andere geneesmiddelen die terzelfder tijd gebruikt worden, kunnen elkaar beïnvloeden.

Dit middel mag niet worden gebruikt met bepaalde hormonen (catecholaminen) waaronder adrenaline of steroïden omdat zij uw bloedsuikergehalte kunnen verhogen.

Sommige geneesmiddelen werken in op het hormoon vasopressine. Deze geneesmiddelen kunnen bestaan uit:

- medicatie tegen diabetes (chloorpropamide)
- geneesmiddelen tegen cholesterol (clofibraat)
- sommige geneesmiddelen tegen kanker (vincristine, ifosfamide, cyclofosfamide)
- selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt om depressie te behandelen)
- antipsychotica of opiaten voor krachtige pijnstilling

- geneesmiddelen tegen pijn en/of ontsteking (ook bekend als NSAID's)
- geneesmiddelen die de werking van vasopressine nabootsen of versterken zoals desmopressine (gebruikt om toegenomen dorst en urine-uitscheiding te behandelen), terlipressine (gebruikt om bloeding van de slokdarm te behandelen) en oxytocine (gebruikt om de bevalling in te leiden)
- anti-epileptica (carbamazepine en oxcarbazepine)
- diuretica (middelen om beter te kunnen plassen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vraag uw arts wat u mag eten of drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Glucoseoplossing mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Voorzichtigheid is echter geboden als een glucoseoplossing wordt gebruikt tijdens de bevalling.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen toereikende gegevens over het effect van glucose op de vruchtbaarheid. Niettemin wordt er geen effect op de vruchtbaarheid verwacht.

Borstvoeding

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van glucoseoplossing in de borstvoedingsperiode. Niettemin wordt er geen effect op de borstvoeding verwacht. Glucose 5% mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Als tijdens zwangerschap of borstvoeding een ander geneesmiddel moet worden toegevoegd aan deze oplossing voor infusie, moet u echter uw arts raadplegen en de bijsluiter van het toe te voegen geneesmiddel lezen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vraag uw arts of verpleegkundige om advies voordat u een voertuig gaat besturen of machines gaat gebruiken.

3. HOE KRIJGT U DIT MIDDEL TOEGEDIEND

Glucose 5 % wordt door een arts of verpleegkundige toegediend. Uw arts beslist hoeveel u nodig heeft en wanneer het aan u toegediend wordt, wat afhankelijk is van uw leeftijd, gewicht, toestand, de reden voor behandeling en of de oplossing voor infusie gebruikt wordt om een ander geneesmiddel toe te dienen of te verdunnen. De dosering kan ook afhankelijk zijn van andere gelijktijdige behandelingen.

Glucose 5 % mag NIET worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

Glucose 5 % wordt doorgaans in een ader toegediend via een plastic slangetje dat bevestigd is aan een naald. Meestal wordt een ader in uw arm gebruikt om de oplossing voor infusie toe dienen. Het is echter mogelijk dat uw arts beslist u het geneesmiddel te geven via een andere toedieningsweg.

Glucose 5 % moet langzaam worden toegediend om te voorkomen dat u te veel urine produceert (osmotische diurese).

Vóór en tijdens de infusie zal uw arts de volgende zaken opvolgen:

- volume lichaamsvocht
- de zuurgraad van uw bloed en urine
- de hoeveelheid elektrolyten in uw lichaam (voornamelijk natrium, bij patiënten met hoge waarden van het hormoon vasopressine of bij patiënten die andere geneesmiddelen nemen die de werking van vasopressine verhogen).

Niet-gebruikte oplossing moet worden vernietigd. Glucose 5 % mag NIET worden toegediend uit een gedeeltelijk gebruikte zak.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u te veel Glucose 5 % toegediend gekregen heeft (te hoog toegediend volume) of in geval van een te snelle infusie, kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- zwelling (oedeem) als gevolg van vochtophoping in de weefsels of waterintoxicatie met een te laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie);
- verhoogde urineproductie (osmotische diurese);
- het bloed wordt te geconcentreerd (hyperosmolariteit);
- waterverlies uit het lichaam (dehydratie);
- een te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie);
- suiker in de urine (hyperglucosurie).

Wanneer een van deze verschijnselen bij u optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. De infusie wordt stopgezet of vertraagd. Er moet insuline toegediend worden en u wordt behandeld afhankelijk van de verschijnselen.

Als een geneesmiddel toegevoegd is aan Glucose 5 % voordat u een te hoog volume toegediend krijgt, kan ook dat geneesmiddel leiden tot verschijnselen. Lees de bijsluiter van het toegevoegde geneesmiddel voor een overzicht van mogelijke verschijnselen.

Wanneer u te veel van Glucose 5 % heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070-245 245).

Als de toediening wordt gestopt

Uw arts beslist wanneer deze infusie stopgezet wordt.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Onder meer de volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- overgevoelighedsreacties, waaronder een ernstige allergische reactie (anafylaxie) (mogelijk symptoom bij patiënten met een allergie aan maïs);
- veranderingen in de concentraties aan elektrolyten in het bloed (verstoringen van de elektrolytenbalans);
- een te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie);

- waterverlies uit het lichaam (dehydratie);
- te veel vocht in de bloedvaten (hypervolemie)
- overmatige urinelozing (polyurie);
- een te laag natriumgehalte in het bloed dat kan verworven zijn tijdens ziekenhuisopname (nosocomiale hyponatriëmie) en een verwante neurologische aandoening (acute hyponatriëmie encefalopathie). Hyponatriëmie kan leiden tot onomkeerbaar hersenletsel en overlijden ten gevolge van cerebrale oedeem/zwelling van de hersenen (zie ook de rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- reacties als gevolg van de wijze van toediening:
 - reacties op de plaats van infusie:
 - irritatie van de ader waarin de oplossing toegediend wordt die kan leiden tot roodheid, pijn of een brandend gevoel en zwelling rond de ader waarin de oplossing toegediend wordt;
 - lokale pijn of reactie (roodheid of zwelling op de plaats van infusie);
 - koorts, koortsreactie (pyrexie);
 - infectie op de plaats van injectie;
 - uittreding van de oplossing voor infusie in de weefsels rond de ader (extravasatie), wat kan leiden tot weefselbeschadiging en littekenvorming;
 - vorming van een bloedklonter (veneuze trombose) op de plaats van infusie, wat pijn, zwelling of roodheid veroorzaakt in de omgeving van de klonter;

Als een geneesmiddel toegevoegd is aan deze oplossing voor infusie, kan ook dat toegevoegde geneesmiddel leiden tot bijwerkingen. Deze bijwerkingen zijn afhankelijk van het toegevoegde geneesmiddel. Lees de bijsluiter van het toegevoegde geneesmiddel voor een overzicht van mogelijke verschijnselen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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.

Zakken van 50 ml en 100 ml: Bewaren beneden 30°C.

Zakken van 250 ml, 500 ml en 1000 ml: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Dit middel mag NIET worden toegediend na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de zak en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Glucose 5 % mag niet worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is suiker (glucose): 50 g per liter.
- De andere stof in dit middel is water voor injecties.

Hoe ziet Glucose 5 % eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Glucose 5 % is een heldere oplossing die geen zichtbare deeltjes bevat. Het product is verkrijgbaar in zakken van polyolefine/polyamide plastic (Viaflo). Elke zak bevindt zich in een afgesloten plastic beschermverpakking.

De verpakkingsgrootten zijn 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml.

Verpakkingsgrootten:

- 50 zakken van 50 ml per doos,
- 75 zakken van 50 ml per doos,
- 1 zak van 50 ml,
- 50 zakken van 100 ml per doos,
- 60 zakken van 100 ml per doos,
- 1 zak van 100 ml,
- 30 zakken van 250 ml per doos,
- 1 zak van 250 ml,
- 20 zakken van 500 ml per doos,
- 1 zak van 500 ml,
- 10 zakken van 1000 ml per doos,
- 1 zak van 1000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikanten:

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

Baxter Healthcare Ltd, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, Verenigd Koninkrijk

Bieffe Medital S.A., Ctra de Biescas-Senegüé, E-22666 Sabiñánigo (Huesca), Spanje

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Ierland

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale, I-23034 Grosotto (SO), Italië

Baxter Manufacturing Sp. z o.o., 42 B Wojciechowska Str., 20-704 Lublin, Polen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Glucose 5 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie (50 ml): BE 253662.
Glucose 5 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie (100 ml): BE 253687.
Glucose 5 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie (250 ml): BE 253741.
Glucose 5 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie (500 ml): BE 253766.
Glucose 5 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie (1000 ml): BE 253784.

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2019.

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

Instructies voor verwerking en voorbereiding

Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring, als de oplossing en de container dat toelaten. Uitsluitend gebruiken als de oplossing helder is en geen zichtbare deeltjes bevat, en de zak onbeschadigd is. Onmiddellijk toedienen na inbrenging van de toedieningsset.

De zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking nemen.
De binnenverpakking zorgt ervoor dat de steriliteit van het product behouden blijft.

Plastic zakken mogen niet in serieverbinding worden gebruikt. Dergelijk gebruik kan leiden tot luchtembolie als gevolg van achterblijvende lucht die uit de eerste zak opgezogen is, voordat de toediening van de vloeistof uit de tweede zak beëindigd is.

Het onder druk zetten van intraveneuze oplossingen in soepele plastic zakken om het debiet te verhogen kan leiden tot een luchtembolie indien de achterblijvende lucht in de zak niet volledig verwijderd is vóór toediening.

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

De oplossing moet aan de hand van een aseptische techniek worden toegediend met behulp van steriele apparatuur. Deze apparatuur moet worden geprimed met de oplossing om te voorkomen dat lucht binnendringt in het systeem.

Elektrolytensupplementen kunnen aangewezen zijn, afhankelijk van de klinische behoeften van de patiënt.

Toe te voegen geneesmiddelen kunnen vóór of tijdens de infusie worden toegevoegd via de hersluitende injectiepoort. Wanneer een toe te voegen geneesmiddel gebruikt wordt, moet de finale osmolariteit ervan worden gecontroleerd vóór parenterale toediening. Het toegevoegde geneesmiddel moet onder aseptische omstandigheden grondig en zorgvuldig worden gemengd. Oplossingen met toegevoegde geneesmiddelen moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden bewaard.

Door de toevoeging van andere geneesmiddelen of een verkeerde wijze van toediening kunnen pyrogenen in de bloedsomloop terechtkomen. Dit kan leiden tot de ontwikkeling van koorts. In geval van bijwerkingen moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

Om te vermijden dat de pasgeborene te veel intraveneuze vloeistoffen met een infusie toegediend krijgt, met eventueel fatale afloop, moet extra aandacht worden besteed aan de wijze van toediening. Bij gebruik van een spuitpomp voor toediening van intraveneuze vloeistoffen of geneesmiddelen bij pasgeborenen mag een zak met vloeistof niet op de spuit aangesloten blijven.

Bij gebruik van een spuitpomp moeten alle klemmen op de intraveneuze toedieningsset gesloten zijn voordat de toedieningsset van de pomp wordt verwijderd of voordat de pomp wordt uitgeschakeld. Dit is noodzakelijk, ongeacht of de toedieningsset voorzien is van een hulpmiddel tegen vrije inloop.

Het intraveneuze infusiehulpmiddel en de toedieningsapparatuur moeten veelvuldig worden gecontroleerd.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Niet-gebruikte oplossing vernietigen.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

Bewaar geen oplossingen met toegevoegde geneesmiddelen.

Toevoeging van geneesmiddelen aan Glucose 5 % moet onder aseptische omstandigheden gebeuren.

Meng de oplossing grondig als er geneesmiddelen zijn toegevoegd.

1. De beschermverpakking openen

- a. Neem de Viaflo-zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking.
- b. Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door stevig in de binnenverpakking te knijpen. Vernietig de oplossing in geval van lekken, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.
- c. Controleer of de oplossing helder is en geen vreemde deeltjes bevat. Vernietig de oplossing als die niet helder is of vreemde deeltjes bevat.

2. De toediening voorbereiden

Gebruik steriel materiaal voor de voorbereiding en toediening.

- a. Hang de zak met het oogje omhoog aan de infuusstandaard.
- b. Verwijder de plastic beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan de zak:
 - pak met de ene hand de kleine vleugel op de uitlaatpoort vast;
 - pak met de andere hand de grotere vleugel op de beschermhuls vast en draai die van de uitlaatpoort;
 - de beschermhuls springt los van de uitlaatpoort.
- c. Pas een aseptische techniek toe om de infusie voor te bereiden.
- d. Bevestig de toedieningsset. Raadpleeg de volledige gebruiksaanwijzing van de set voor de aansluiting en priming van de set en de toediening van de oplossing.

3. Technieken voor de injectie van toe te voegen geneesmiddelen

Waarschuwing: Het is mogelijk dat toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn (zie onderstaande rubriek 5., "Gevallen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen").

Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening

- a. Desinfecteer de injectiepoort.
- b. Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- c. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel. In geval van geneesmiddelen met een hoge dichtheid zoals kaliumchloride mengt u het geneesmiddel met de oplossing terwijl u voorzichtig op de poorten tikt terwijl u deze rechtop houdt.

Opgelet: Zakken met toegevoegde geneesmiddelen niet bewaren.

Geneesmiddelen toevoegen tijdens de toediening

- a. Sluit de klem op de set.
- b. Desinfecteer de injectiepoort.
- c. Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- d. Verwijder de zak van de infuusstandaard en/of houd de zak rechtop.
- e. Tik voorzichtig op beide poorten om de aanwezige luchtballen in de poorten te verwijderen, terwijl de zak rechtop gehouden wordt.
- f. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel.
- g. Hang de zak opnieuw op aan de infuusstandaard, open de klem en ga verder met de toediening.

4. Houdbaarheid na opening van de beschermverpakking: toegevoegde geneesmiddelen

Vóór gebruik moeten de chemische en fysische stabiliteit van het toe te voegen geneesmiddel worden bepaald bij de zuurgraad van Glucose 5 % in de Viaflo-zak.

Uit microbiologisch standpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de verdunning uitgevoerd is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Als het verdunde product niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities na opening van de beschermverpakking de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

5. Gevallen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen

Zoals bij alle parenterale oplossingen, moet de verenigbaarheid van het toe te voegen geneesmiddel met de oplossing in de Viaflo-zak worden gecontroleerd alvorens dit geneesmiddel toe te voegen.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de onverenigbaarheid van een toe te voegen geneesmiddel met Glucose 5 % vast te stellen, door de oplossing te controleren op een mogelijke kleurverandering en/of mogelijke aanwezigheid van neerslag, niet-oplosbare complexen of kristallen. 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 van Glucose 5 %.

Wanneer een verenigbaar geneesmiddel toegevoegd wordt aan Glucose 5 %, moet de oplossing onmiddellijk worden toegediend.

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