

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

GLUCOSE 5% KABIPAC oplossing voor infusie

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 of apotheker.
- 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Glucose 5% KabiPac 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 5% KabiPac en waarvoor wordt dit middel gebruikt

Glucose 5% KabiPac is een oplossing voor directe toediening in een ader.

Aangewezen voor/als

- Toevoer van vrij water
- Verhogen van de bloeddruk gekoppeld aan toevoeging van vocht (hypertone hydratatie)
- Partiële energiebron
- Drageroplossing voor elektrolyten- en geneesmiddelen toevoer

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

wanneer u last heeft of gehad heeft van:

- teveel aan vocht (hyperhydratatie)
- teveel suiker in het bloed (hyperglycemie) en niet-gecontroleerde suikerziekte (diabetes mellitus)
- verlaagde bloeddruk door te weinig vocht (hypotone dehydratatie)
- hersenbloedingen (intracraniale of intraspinale hemorrhagie).
- verwarring door alcoholvergiftiging bij patiënten met uitdrogingsverschijnselen (delirium tremens bij gedehydrateerde patiënten)
- het moeilijk kunnen opnemen van suikers en melkenzymen in het bloed (glucose-galactose malabsorptie syndroom)
- aangeboren hartafwijking (congestieve hartdecompensatie)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Bij langdurige toediening van de infuusoplossing is het aangeraden regelmatige controles van bepaalde bloedcontroles (de plasmaspiegels voor elektrolyten, insuline, e.d.) uit te voeren.
- Glucose moet voorzichtig toegediend worden aan patiënten met een bepaalde vorm van suikerziekte (diabetes insipidus).
- De tolerantie ten opzichte van glucose kan verstoord zijn in geval van onvoldoende werking van de

nieren (renale insufficiëntie), zware bloedvergiftiging (sepsis) en in de directe periode na een operatie (postoperatoir).

- Bij patiënten die geen suikers kunnen verdragen (carbohydraat intolerantie)
- Bij patiënten met een slechte doorbloeding van de hersenen (cerebrale ischemie), hartstilstand (cardiaal arrest), ernstig verlaagde bloeddruk (hypotensie), behalve ingeval van een te laag bloedsuiker gehalte (hypoglycemie) of na bepaling van de hoeveelheid glucose in het bloed (glucose spiegel).
- Als u lijdt aan een acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden of ziekten van het centrale zenuwstelsel
- Als u een hart-, lever- of nierziekte heeft
- Als u bent behandeld met een geneesmiddel dat het effect van vasopressine verhoogt (een hormoon dat de waterretentie van het lichaam regelt), omdat dit het risico op ziekenhuis verworven lage natriumniveaus in het bloed (hyponatriëmie) kan verhogen. (zie ook rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen” hieronder)

Alle patiënten dienen nauwgezet te worden gecontroleerd. In gevallen waarbij de normale regulering van het watergehalte van het bloed verstoord is ten gevolge van verhoogde secretie van het antidiuretisch hormoon (ADH), kan de infusie van vloeistoffen met een lage natriumchlorideconcentratie (hypotone vloeistoffen) leiden tot een laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie). Dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen (hersenoedeem) en overlijden; daarom worden deze symptomen (acute symptomatische hyponatriëmie encefalopathie) beschouwd als een medische noodsituatie. (zie ook rubriek “mogelijke bijwerkingen”)

Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met ziektes van de hersenen zoals meningitis, hersenbloeding, hersenschudding en hersenoedeem, lopen een bijzonder risico op de ernstige en levensbedreigende hersenzwelling die wordt veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor U van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glucose 5% KabiPac 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 apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Voor uw apotheker:

Er werden vele onverenigbaarheden met geneesmiddelen als ook met hulpstoffen gerapporteerd o.a :

Ampicilline-natrium, Cisplatinum, Mitomycin, Amrinon lactaat, Carmustine, Erythromycine lactobionaat, Hydralazine hydrochloride, Fenytoïne-natrium, Procaïnamide hydrochloride, Warfarine-natrium, elke alkalische medicatie.

Glucose oplossingen mogen niet toegediend worden via éénzelfde toedieningssysteem met totaal bloed, wegens mogelijk haemolyse en klontervorming.

Voor uw arts:

Toediening van glucose-oplossingen kan de insulinebehoefte sterk beïnvloeden. Van groot belang hierbij is de toedieningssnelheid en de toestand van de patiënt. Daarom dienen de serumspiegels van glucose en insuline streng bewaakt te worden.

Het is vooral belangrijk dat u het uw arts vertelt als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

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

Bijsluiter

- medicatie tegen diabetes (chloorpropamide)
- geneesmiddelen tegen cholesterol (clofibraat)
- medicatie tegen epilepsie (carbamazepine)
- middelen die lijken op amfetamine (o.a. MDMA)
- sommige geneesmiddelen tegen kanker (vincristine, ifosfamide, cyclofosfamide)
- selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt om depressie te behandelen)
- antipsychotica
- opioïden voor bestrijding ernstige pijn
- geneesmiddelen tegen pijn en/of ontsteking (ook bekend als NSAID's)
- geneesmiddelen die de werking van vasopressine nabootsen of versterken zoals desmopressine (gebruikt om verhoogde dorst en plassen te behandelen), terlipressine (gebruikt om bloeding van de slokdarm te behandelen) en oxytocine (gebruikt om bevalling op te wekken).
Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen omvatten ook algemene diuretica en anti-epileptica zoals oxcarbazepine.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

De oplossing kan zonder gevaar tijdens de zwangerschap toegediend worden.

Tijdens de bevalling is voorzichtigheid vereist wegens mogelijkheid van te lage bloedsuikerspiegel bij de pasgeborenen.

Dit geneesmiddel dient met speciale voorzichtigheid te worden gegeven bij zwangere vrouwen tijdens de bevalling, met name indien gecombineerd met oxytocine (een hormoon dat kan worden toegediend om arbeid in te leiden en bloeding te beheersen) vanwege het risico op hyponatriëmie.

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

Borstvoeding

De oplossing kan zonder gevaar tijdens de borstvoeding toegediend worden.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Glucose 5% KabiPac wordt via een toedieningssysteem direct in een ader gebracht.

De te gebruiken hoeveelheid is afhankelijk van de toestand van de patiënt en moet individueel aangepast worden volgens doktersadvies.

Bijsluiter

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Glucose 5% KabiPac moet gebruiken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken ?

Niet van toepassing

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet op eigen initiatief stoppen. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Te snelle toevoer van het infuus en een niet aangepaste (inadequate) nierwerking kunnen leiden tot watervergiftiging onder een te lage bloeddruk (hypotone hyperhydratie) met daling van de concentratie aan zouten in het bloed (elektrolytenspiegels).

Bij overdosering dient de infuussnelheid aangepast of het infuus volledig gestaakt te worden.

Inzet van een plastertherapie (diuretische therapie) kan overwogen worden naargelang de ernst van de overdosering. Hierbij dienen de hoeveelheid glucose en insuline in het bloed als voorname factoren bij de behandeling in acht genomen te worden.

Wanneer u te veel Glucose 5% KabiPac hebt toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

Deze bijwerkingen zijn:

- Aderontsteking (tromboflebitis)
- Confusie (verwardheid), bewustzijnsverlies, als gevolg van een ongepaste toediening of een verstoord evenwicht van zouten (elektrolyten), wat kan leiden tot een tekort aan fosfaat en kalium (hypofosfatemie, hypokaliëmie); onvoldoende doorbloeding van de hersenen (cerebrale ischemie).
- Een te hoog bloedsuiker gehalte (hyperglycemie) als gevolg van een te snelle toediening van glucose of door een ontoereikende stofwisseling (metabole insufficiëntie).
- Een te laag gehalte aan kalium in het bloed (hypokaliëmie); supplementen dienen gegeven te worden bij patiënten die specifieke geneesmiddelen op basis van vingerhoedskruid (digitalistherapie) toegediend krijgen.
- Een te laag gehalte aan fosfaat (hypofosfatemie) en magnesium in het bloed, wat onder andere kan leiden tot wateroverlast, opstopping (congestie), vochtophoping in longen en de ledematen (pulmonaire en perifere oedemen).
- Vitamine B tekorten
- Braakneigingen (nausea) werden gerapporteerd; hoewel dit het gevolg kan zijn van de lage bloedsuiker spiegel (hypoglycemie).
- Suiker in de urine (glucosurie), als gevolg van een te snelle toediening
- Vochtophoping in de longen (pulmonair oedeem)
- Hoofdpijn, misselijkheid, aanvallen, lusteloosheid. Dit kan worden veroorzaakt door een laag natriumniveau in het bloed. Wanneer de natriumniveaus in het bloed erg laag worden, komt er water in de hersencellen en laat ze zwellen. Dit resulteert in verhoogde druk in de schedel en veroorzaakt hyponatriëmie encefalopathie met eventueel overlijden als gevolg.

Het melden van bijwerkingen

Bijsluiter

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 in België kan u bijwerkingen melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg-afmps.be of patientinfo@fagg.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.

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities.

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

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is:

Per 1000 ml:

Glucose monohydraat 55 g

Overeenkomend met glucose 50 g

De andere stoffen in dit middel zijn:

Water voor injecties, verdunde waterstofchloride, natriumhydroxide.

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

Glucose 5% KabiPac is in België geregistreerd in de volgende verpakkingsvormen en volumina :

KabiPac (polyethyleen flessen)	1 x 50 ml, 20 x 50 ml, 40 x 50 ml, 60 x 50 ml
	1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 40 x 100 ml
	1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml
	1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 30 x 500 ml
	1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi nv

Brandekensweg 9, 2627 Schelle

België

Fabrikant

Voor KabiPac (polyethyleen flessen)

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Werk Friedberg

Freseniusstraße 1

D - 61169 Friedberg

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Infusion Liquid Plant

P - 99-300 Kutno, ul. Sienkiewicza 25

Polen

Bijsluiter

Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

50 ml: BE477066

100 ml: BE139526

250 ml: BE097456

500 ml: BE098551

1000 ml :BE095085

Afleveringswijze:

Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2018