

Samenvatting van Productkenmerken

Glucose 50% 1000 ml PP zak

Versie 2.1

HPK-nummer: 02845873

ZI-nummer: 16840216

1. Naam van het geneesmiddel

Glucose 50% 1000 ml pp zak, halffabrikaat.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml 550 mg glucose-1-water, overeenkomend met 500 mg glucose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Concentraat voor oplossing voor infusie.

Heldere kleurloze vloeistof met een pH van 3,5 – 6,5.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Glucose is geïndiceerd als halffabrikaat voor de bereiding van parenterale voedingen en/of elektrolyt-glucosemengsels voor neonaten en kinderen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De startdosering van intraveneus glucose is:

Prematuur: 8-10 g/kg lichaamsgewicht per dag (is 5,5-7 mg/kg lichaamsgewicht/minuut)

À terme: 6 g/kg lichaamsgewicht glucose per dag (is 4 mg/kg lichaamsgewicht/minuut).

<1500 g: 9-11 g/kg lichaamsgewicht glucose per dag (is 6-8 mg/kg lichaamsgewicht per minuut).

Op geleide van de glucoseconcentratie kan tot 18 g/kg lichaamsgewicht per dag toegevend worden. Hiertoe dient de glucosetoevoer met stappen van 1,5-3 g/kg lichaamsgewicht per dag verhoogd te worden en in stappen van 20% vanaf 15 g/kg lichaamsgewicht per dag.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Het gebruik van glucose is gecontra-indiceerd bij ontregelde diabetes mellitus, onbehandelde diabetes insipidus, hyperhydratie, postoperatieve stoornissen van het glucosemetabolisme, hartfalen, hyperglykemie, glucose-galactose malabsorptiesyndroom, acidose, hyperosmolair coma en ernstige sepsis.

Hypertone oplossingen zijn gecontraïndiceerd bij anurie, intraspinale of intracraniale bloeding, hypotone dehydratie, delirium tremens en bij diabetisch coma.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij hypokaliëmie, hyponatriëmie, hypofosfatemie, diabetes mellitus, bij verminderde glucosetolerantie (uitgezonderd gebruik als diagnosticum hierbij), ischemisch CVA, hypervolemie, nierfunctiestoornis, verminderde leverfunctie en oedemen.

Intraveneuze toediening van glucose kan verstoring van de elektrolytenbalans veroorzaken. Met name hyponatriëmie en hypokaliëmie kunnen optreden. Er moet speciale aandacht worden besteed aan hypokaliëmie. Aanvulling van kalium is dan absoluut essentieel.

Toepassing van hyperosmolaire glucoseoplossingen bij patiënten met een beschadigde bloedhersenbarrière kan leiden tot een verhoging van de intracraniele/intraspinale druk.

Wanneer bij ondervoede of uitgeputte patiënten vanaf het allereerste begin parenterale voeding met de volledige doseringen en infusiesnelheden wordt toegediend, kan dit, zonder voldoende aanvulling van kalium, magnesium en fosfaat, leiden tot het refeeding syndroom. Bij dergelijke patiënten dienen infusiekuren geleidelijk te worden opgebouwd. Adequate aanvulling van elektrolyten, al naar gelang de afwijkingen van normale waarden, is noodzakelijk.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Door toediening van glucose kan hypokaliëmie ontstaan, hierdoor kan de toxiciteit van digoxine toenemen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gezien de toepassing bij kinderen is dit niet relevant.

Borstvoeding

Gezien de toepassing bij kinderen is dit niet relevant.

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

Gezien de toepassing bij kinderen is dit niet relevant.

4.8 Bijwerkingen

Als bijwerkingen kunnen optreden: Pijn op de toedieningsplaats, veneuze irritatie, tromboflebitis, hypokaliëmie, hypofosfatemie, hypomagnesiëmie, hyponatriëmie, hyperglykemie, glucosurie en vetstapeling in de lever (na langdurige toediening). Bij patiënten met een marginale thiamine status kan beriberi ontstaan.

Plotseling staken van intraveneuze toediening van geconcentreerde oplossingen kan een rebound hypoglykemie uitlokken.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Symptomen die kunnen optreden bij een overdosering glucose zijn hyperglykemie, glucosurie, hyperosmolariteit, tot hyperglykemisch-hyperosmolair coma, en dehydratie. Bij gevallen van zware overdosering is lipogeenese resulterend in leversteatose mogelijk.

Behandeling

Afhankelijk van de ernst van de symptomen is de eerste maatregel een dosisverlaging of het beëindigen van de infusie. Stoornissen van het koolhydraat- en elektrolytenmetabolisme worden behandeld met insulinetoediening en geschikte elektrolytensubstitutie.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Glucose is een koolhydraat en is essentieel voor verschillende organen. Het speelt een rol in de glucosetofwisseling waarbij het wordt gebruikt voor de energielevering. Glucose dient voor de synthese van glycogeen, de opslagvorm van koolhydraten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Intraveneuze toediening.

Distributie

Glucose wordt eerst in de intravasculaire ruimte gedistribueerd en daarna opgenomen in de intracellulaire ruimte.

Biotransformatie

Bij de glycolyse wordt glucose tot pyruvaat gemetaboliseerd. Onder aerobe condities wordt pyruvaat volledig tot koolstofdioxide en water geoxideerd. In het geval van hypoxie wordt pyruvaat in lactaat omgezet. Lactaat kan gedeeltelijk weer in de glucosetofwisseling worden geïntroduceerd (Coricyclus).

Eliminatie

De eindproducten van de volledige oxidatie van glucose worden via de longen (koolstofdioxide) en de nieren (water) geëlimineerd. Door gezonde personen wordt praktisch geen onveranderd glucose via de nieren uitgescheiden.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur, Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Vanwege het risico op hemolyse en klontervorming mogen glucoseoplossingen niet gelijktijdig met, vóór of na de toediening van bloed worden toegediend met dezelfde infusieapparatuur.

De verenigbaarheid van een toe te voegen geneesmiddel met de glucoseoplossing moet worden gecontroleerd alvorens dit geneesmiddel toe te voegen. Als er geen onderzoek is gedaan naar verenigbaarheden mag glucose niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

18 maanden.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 – 25°C)

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Infusiecontainer van 1000 ml met br-butyl grijze infuusstop en alu-rode Felskap. Iedere infusiecontainer bevat tenminste 1 liter.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het product dient niet onverdund gebruikt te worden.

Dit infusieconcentraat is geschikt voor een BAXA apparaat.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

22-10-2019

15-06-2023 (wijziging: typefout dosering (<1500 kg i.p.v. <1500 g) gecorrigeerd).

05-02-2024 (wijziging: houdbaarheid naar 18 maanden en HPK nummer toegevoegd)

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.