

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 50,0 mg glucose (equivalent aan 55,0 mg glucosemonohydraat)
100 ml oplossing bevat 5,0 g glucose (equivalent aan 5,5 g glucosemonohydraat)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze of vrijwel kleurloze, waterige oplossing

Energie: 837 kJ/l \pm 200 kcal/l

Theoretische osmolariteit: 278 mosm/l

Zuurgraad (titratie tot pH 7,4): < 0,5 mmol/l NaOH

pH: 3,5 - 5,5

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Koolhydraatoplossing voor intraveneuze vloeistoftherapie
- Drageroplossing voor verenigbare geneesmiddelen

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Koolhydraatoplossing voor intraveneuze vloeistoftherapie

De dosering is afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de klinische en fysiologische (zuur-base-evenwicht) toestand van de patiënt. De gelijktijdige therapie moet worden bepaald door de behandelend specialist.

Drageroplossing voor verenigbare geneesmiddelen

Er dient een volume te worden gekozen dat de gewenste concentratie oplevert van het geneesmiddel waarvoor de oplossing als drageroplossing zal worden gebruikt, rekening houdend met de beneden vermelde maximale dosis.

Het dient vermeld te worden dat verschaften van de gehele dagelijkse vochttoevoer met alleen deze oplossing gecontra-indiceerd is. Zie rubrieken 4.3 en 4.4.

De hoeveelheid is afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de klinische toestand van de patiënt.

Volwassenen

Maximale dagelijkse dosis

Maximaal 40 ml per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 2 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag.

Maximale infusiesnelheid

Maximaal 5 ml per kg lichaamsgewicht per uur, overeenkomend met 0,25 g glucose per kg lichaamsgewicht per uur.

Bij het toedienen van deze oplossing moet rekening worden gehouden met de totale dagelijkse behoeften aan vocht en glucose.

Pediatische patiënten

De dosering is afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de klinische en fysiologische (zuur-base-evenwicht) toestand van de patiënt. De gelijktijdige therapie moet worden bepaald door de behandelend specialist.

Dosering van deze oplossing dient zo beperkt mogelijk te zijn en moet vergezeld gaan van voldoende elektrolytenvervanging. Zie ook rubrieken 4.3 en 4.4.

Bij het toedienen van deze oplossing moet rekening worden gehouden met de totale dagelijkse behoeften aan vocht en glucose.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik. De mogelijkheid van perifere veneuze infusie hangt af van de osmolariteit van het bereide mengsel. Perifere veneuze infusie is niet geschikt voor toediening van hyperosmotische oplossingen.

Deze oplossing zo mogelijk met behulp van een infuuspomp toedienen.

4.3 Contra-indicaties

- Hyperglycemie, niet reagerend op insulinedoses van maximaal 6 insuline-eenheden/uur
- Lactatacidose

Indien het noodzakelijk is om grote volumina toe te dienen, kunnen verdere contra-indicaties van toepassing zijn omwille van de vloeistofhoeveelheid:

- Hypotone hyperhydratie,
- Isotone hyperhydratie
- Acuut congestief hartfalen,
- Longoedeem.

Deze oplossing mag niet op zich gebruikt worden voor vloeistoftoevoer/rehydratie gezien ze geen elektrolyten bevat (zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Elektrolytvrije koolhydraatoplossingen mogen niet gebruikt worden voor vochtvervanging, vooral niet bij rehydratietherapie, zonder een voldoende elektrolytentoediening, gezien dit kan leiden tot uitgesproken verlaagde serumelektrolytenwaarden, in het bijzonder ernstige hyponatriëmie en hypokaliëmie, met mogelijks schadelijke effecten voor de patiënt, bvb. hersenbeschadiging of hartaandoeningen. Vooral kinderen, oudere patiënten en patiënten met een slechte algemene toestand lopen risico.

Serumelektrolyten, het vocht en het zuur-base-evenwicht moeten worden gecontroleerd. In het bijzonder moet worden gezorgd voor een voldoende toevoer van natrium en – in verband met de glucosestofwisseling – van kalium.

Bij toestanden van elektrolytendeficiënties zoals hyponatriëmie en hypokaliëmie moet de oplossing niet worden gebruikt zonder voldoende elektrolytenvervanging.

Bij patiënten met een verstoord glucosemetabolisme, zoals bijvoorbeeld aanwezig bij postoperatieve of posttraumatische omstandigheden of bij patiënten met diabetes mellitus, dient Glucose 5% B. Braun met voorzichtigheid toegediend te worden; dit houdt een frequente opvolging in (zie hieronder) alsook een aanpassing van de dosis indien dit noodzakelijk is.

Toestanden van hyperglycemie dienen voldoende gecontroleerd te worden en met insuline te worden behandeld. De toepassing van insuline veroorzaakt additionele verschuivingen van kalium in de cellen en kan zodoende hypokaliëmie veroorzaken of versterken.

Opvolging van de patiënt dient ook regelmatige controles van de bloedglucosespiegel te omvatten.

Deze vloeistof dient met grote voorzichtigheid toegediend te worden

- aan patiënten met nierinsufficiëntie
- aan patiënten die een neurochirurgische ingreep hebben ondergaan.

Toediening van glucoseoplossingen wordt niet aangeraden na acute ischemische beroertes, aangezien van hyperglycemie werd gemeld dat zij ischemische hersenschade verergert en herstel vermindert.

Bloedglucose, serumelektrolyten, vloeistof- en zuur-base-evenwicht dienen opgevolgd te worden. Zo nodig moeten elektrolyten en vitamines toegediend worden. Vitamine B, en vooral thiamine, is noodzakelijk voor het glucosemetabolisme.

Glucose-infusen dienen niet toegediend te worden langs hetzelfde infuusmateriaal, gelijktijdig met, voor, of na toediening van bloed, wegens de kans op pseudo-agglutinatie.

Pediatrie patiënten

Intraveneuze toediening van vocht moet nauwlettend worden gecontroleerd bij pediatrie patiënten omdat deze mogelijk een verminderd vermogen hebben om vocht en elektrolyten te reguleren. Adequate hydratatie en urinestroom moeten worden gewaarborgd en zorgvuldige controle van de vochtbalans, plasma en urine elektrolyt concentraties zijn noodzakelijk.

Pasgeborenen en premature neonaten met een laag geboortegewicht hebben een verhoogd risico op hypo- of hyperglykemie. Nauwlettend toezicht op de bloedglucosespiegel is verplicht tijdens toediening van glucose bevattende infusies om bijwerkingen op lange termijn te voorkomen.

De infusie van hypotone vloeistoffen samen met de niet-osmotische secretie van ADH (bij pijn, angst, postoperatieve status, misselijkheid, braken, koorts, sepsis, verminderd circulerend volume, ademhalingsziekten, CNS-infecties en metabole en endocriene stoornissen) kan leiden tot hyponatriëmie. Hyponatriëmie kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, toevallen, lethargie, coma, cerebraal oedeem en dood. Daarom wordt acute symptomatische hyponatriëmie (bijvoorbeeld hyponatriëmie encefalopathie) beschouwd als een medische noodsituatie.

Voorzorgen bij gebruik

Bij pre-ziekenhuismanagement van acute ischemische beroerte dienen glucose-bevattende oplossingen te worden vermeden tenzij hypoglycemie aanwezig is of sterk wordt vermoed.

Let op: de veiligheidsinformatie van het additief dat door de respectieve fabrikant wordt verschaft, moet in aanmerking worden genomen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met geneesmiddelen met een invloed op de glucosestofwisseling dienen in acht te worden genomen.

Voorschrijvers dienen naar de bijsluiter van het betreffende product te verwijzen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van glucosemonohydraat intrapartum. In sommige van deze gevallen zijn hypoglykemische episodes waargenomen bij neonaten binnen 2 uur na de bevalling. Studies bij dieren wijzen niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot reproductietoxiciteit bij therapeutische doses (zie rubriek 5.3).

Glucose 5% B. Braun kan worden gebruikt tijdens elke periode van de zwangerschap (inclusief intrapartum), omdat het gebruik van Glucose 5% B. Braun als vehikeloplossing meestal leidt tot een relatief lage blootstelling aan glucose.

Glucose 5% B. Braun moet tijdens de bevalling met speciale voorzichtigheid worden toegediend, vooral indien toegediend in combinatie met oxytocine vanwege het risico op hyponatriëmie (zie rubriek 4.4, 4.5 en 4.8).

Glucose 5% B. Braun kan gegeven worden bij zwangerschap indien aangewezen als transportvloeistof.

Indien deze oplossing wordt gebruikt om andere producten aan toe te voegen, moet rekening worden gehouden met de door de fabrikant van het toe te voegen product verstrekte veiligheidsinformatie.

Als Glucose 5% B. Braun tijdens de zwangerschap wordt toegediend, moet de bloedsuikerspiegel worden gecontroleerd om hyperglykemie bij de moeder te voorkomen.

Als Glucose 5% B. Braun wordt toegediend tijdens de bevalling, moeten de maternale bloedsuiker- en natriumniveaus worden gecontroleerd. Bovendien moeten neonatale bloedsuikerspiegels nauwlettend worden gecontroleerd in de onmiddellijke postoperatieve periode om hypoglykemie te voorkomen.

Borstvoeding

Glucosemetabolieten worden in de moedermelk uitgescheiden, maar bij therapeutische doses van Glucose 5% B. Braun worden geen effecten verwacht op de pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen.

Glucose 5% B. Braun kan tijdens borstvoeding worden gebruikt zoals aangegeven.

Indien deze oplossing wordt gebruikt om andere producten aan toe te voegen, moet rekening worden gehouden met de door de fabrikant van het toe te voegen product verstrekte veiligheidsinformatie.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Glucose 5% B. Braun op de vruchtbaarheid bij mensen. Bij toediening volgens de aangewezen dosering worden er geen effecten verwacht. Bij de juiste toediening van Glucose 50 mg / ml zijn er geen relevante effecten op de vruchtbaarheid zolang de bloedsuikerspiegel bij de moeder binnen normale waarden wordt gehouden.

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

Glucose 5% B. Braun heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Wanneer het als drageroplossing wordt gebruikt, moet de veiligheidsinformatie van het additief dat wordt verschaft door de respectieve fabrikant in aanmerking worden genomen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn als volgt overeenkomstig hun frequentie van optreden ingedeeld:

Zeer vaak	($\geq 1/10$)
Vaak	($\geq 1/100, < 1/10$)
Soms	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Zelden	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Zeer zelden	(< 1/10.000)
Niet bekend	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm		
Systeem/orgaanklassen	Bijwerking	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	Anaphylactische reactie* Overgevoeligheid*	Niet bekend
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Onevenwicht in elektrolyten, b.v. hyponatriëmie en hypokaliëmie Ziekenhuis verworven hyponatriëmie **	Niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	Hyponatriëmische encefalopathie **	Niet bekend
Bloedvataandoeningen	Veneuze trombose Flebitis	Niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	Uitslag	Niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Rillingen * Pyrexie* Infectie ter hoogte van de infusieplaats Irritatie ter hoogte van de infusieplaats bevoorbeeld erytheem bloeduitstorting Lokale reactie Pijn gelokaliseerd	Niet bekend

* Mogelijke manifestatie bij patiënten met allergie voor maïs, zie rubriek 4.4.

** Ziekenhuis verworven hyponatriëmie kan onomkeerbaar hersenletsel en overlijden veroorzaken als gevolg van de ontwikkeling van acute hyponatriëmische encefalopathie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Postbus 97 - B-1000 BRUSSEL Madou - website: www.fagg.be

4.9 Overdosering

Symptomen van glucoseoverdosering

Overmatige glucose-infusies kunnen hyperglykemie, glucosurie (als gevolg van hyperglykemie), hyperosmolaire dehydratie veroorzaken; in extreme gevallen kan overdosering leiden, tot hyperglykemisch-hyperosmolair coma.

Symptomen van vochtoverdosering

Vochtoverdosering kan resulteren in hyperhydratie, met verhoogde huidspanning, veneuze congestie, oedeem – mogelijk ook long- of hersenoedeem –, verdunning van serumelektrolyten, verstoorde elektrolytenbalansen, met name hyponatriëmie en hypokaliëmie (zie rubriek 4.4), en verstoorde zuur-base-evenwichten.

Klinische symptomen van waterintoxicatie kunnen voorkomen, zoals nausea, braken en spasmen.

Verdere symptomen van overdosering kunnen voorkomen in functie van de aard van het additief.

Behandeling

Afhankelijk van het type en de ernst van de stoornissen: onmiddellijk staken van het infuus, toediening van elektrolyten, diuretica, of insuline.

Voor correctie van hyponatriëmie kan de volgende formule¹ gebruikt worden:

$$\text{mmol Na}^+ \text{ vereist} = (\text{doel-Na}^+ \text{-niveau} - \text{feitelijk Na}^+ \text{-niveau}) \times \text{TBW}^2$$

(1) mag niet lager liggen dan 130 mmol/l

(2) TBW: Total Body Water, totaal lichaamsvocht, berekend als een fractie van het lichaamsgewicht: 0,6 bij kinderen, respectievelijk 0,6 en 0,5 bij niet-bejaarde mannen en vrouwen, en respectievelijk 0,5 en 0,45 bij bejaarde mannen en vrouwen.

Gedurende de behandeling dienen serumelektrolyten opgevolgd te worden.

Voor de behandeling van symptomen resulterend uit overdosering van een additief, dienen de instructies gegeven door de fabrikant van het additief gevolgd te worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplos- en verdunningsmiddelen, inclusief irrigatievloeistoffen
ATC-code: V07AB

Deze oplossing is isotoon.

De glucoseoplossingen voor intraveneus infuus brengen calorieën aan in de vorm van glucose (4 kcal/g = 16,8 kJ/g).

De glucose 5 % oplossing wordt ook toegediend om te hydrateren of om te rehydrateren.

De toediening van glucose vermindert de oxydatie van lipiden en voorkomt also een ketonemie.

Farmacodynamische effecten

De oplossing van 5 % is isotoon. Glucoseoplossingen van lage concentratie zijn geschikte verdunningsmiddelen voor geneesmiddelen omdat glucose, als een natuurlijk substraat van de cellen in het organisme, alomtegenwoordig wordt gemetaboliseerd. Onder fysiologische omstandigheden is glucose het belangrijkste energie leverende koolhydraat met een calorische waarde van ong. 17 kJ/g, of 4 kcal/g. Volgens de literatuur is de normale bloedglucoseconcentratie bij volwassenen 70-100 mg/dl of 3,9-5,6 mmol/l (nuchter).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Aangezien de oplossing intraveneus wordt toegediend, is de biologische beschikbaarheid ervan 100%.

Distributie

Na infusie wordt glucose eerst in de intravasculaire ruimte gedistribueerd en daarna opgenomen in de intracellulaire ruimte.

Biotransformatie

Bij de glycolyse wordt glucose tot pyruvaat gemetaboliseerd. Onder aerobe omstandigheden 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 (Cori-cyclus).

Onder omstandigheden van pathologische stofwisseling kunnen stoornissen van het glucosegebruik (glucose-intolerantie) optreden. Deze omvatten in hoofdzaak diabetes mellitus en toestanden van metabole stress (bijvoorbeeld intra- en postoperatief, ernstige ziekte, letsel), hormonaal gemedieerde depressie van glucosetolerantie, die zelfs kan leiden tot hyperglycemie zonder exogene toevoer van het substraat. Hyperglycemie kan – afhankelijk van de ernst ervan – leiden tot osmotisch gemedieerde urineverliezen met voortvloeiende hypertone dehydratie, tot hyperosmotische stoornissen tot en met hyperosmolair coma.

Metabolisme van glucose en elektrolyten zijn nauw verwant met elkaar. Kalium-, magnesium- en fosfaatvereisten kunnen toenemen en moeten zodoende misschien gecontroleerd worden en naargelang individuele behoeften worden aangevuld. Zonder aanvulling kunnen vooral hart- en neurologische functies worden geschaad.

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 glucose via de nieren uitgescheiden. Bij pathologische metabole aandoeningen die zijn geassocieerd met hyperglycemie (bijvoorbeeld diabetes mellitus, postagressiemetabolisme), wordt glucose ook via de nieren uitgescheiden (glucosurie) wanneer (bij bloedglucosespiegels hoger dan 160-180 mg/100 ml of 8,8-9,9 mmol/l) de maximale tubulaire resorptiecapaciteit wordt overschreden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Omdat glucose 5%-oplossingen een licht zure pH hebben, kunnen na mengen met andere geneesmiddelen of met bloed gevallen van onverenigbaarheid optreden.

De activiteit van penicillines en erythromycine verminderen snel bij toevoeging van deze stoffen aan een glucoseoplossing.

De glucoseoplossing wordt troebel na toevoeging van cyanocobalamine, kanamycine-sulfaat, natriumnovobiocine of natriumwarfarine. Andere onverenigbaarheden dan hogervermelde zijn ook mogelijk. Om deze te ontdekken, volstaat het kleurveranderingen of neerslagvorming op te sporen en de bijsluiter van het toe te voegen product na te lezen.

Bij de fabrikant van het toegevoegde geneesmiddel kan om informatie over verenigbaarheid worden verzocht.

Erytrocytconcentraten moeten niet in Glucose 5% B. Braun worden gesuspenderd vanwege het risico van pseudoagglutinatie. Zie ook rubriek 4.4.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ecoflac plus-fles (polyethyleen met lage dichtheid) van 50 ml, 100ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen speciale vereisten

Gebruiksaanwijzingen

Uitsluitend gebruiken als de oplossing helder en kleurloos of vrijwel kleurloos is en als de fles en de afsluiting ervan niet beschadigd zijn.

De verpakkingen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte verpakkingen en resterende inhoud moeten na gebruik weggegooid worden.

Gedeeltelijk gebruikte fles niet opnieuw aansluiten.

Toediening dient te beginnen direct na aansluiten van de fles op de toedienset of de infusieapparatuur.

Vóór het mengen van een additief of het bereiden van een nutriëntmengsel moeten de fysische en chemische verenigbaarheid worden bevestigd. Informatie over verenigbaarheid kan bij de fabrikant worden aangevraagd.

Wanneer additieven worden gemengd, dienen de gebruikelijke voorzorgen van asepsis strikt in acht te worden genomen.

Nutriëntmengsels of oplossingen met additieven moeten respectievelijk na bereiding of vermenging toegediend worden.

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

B. Braun Melsungen AG
 Carl-Braun-Strasse 1
 34212 Melsungen
 Duitsland
 Tel.: +49/5661/71-0
 Fax : +49/5661/71-4567

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ecoflac plus-fles 50 ml:	BE178281
Ecoflac plus-fles 100 ml:	BE178272
Ecoflac plus-fles 250 ml:	BE122193

Ecoflac plus-fles 500 ml: BE128633
Ecoflac plus-fles 1000 ml: BE128624

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

A. Datum van eerste verlening van de vergunning:

BE178281 - Ecoflac plus-fles 50 ml: 30-09-1996
BE178272 - Ecoflac plus-fles 100 ml: 30-09-1996
BE122193 - Ecoflac plus-fles 250 ml: 22-02-1983
BE128633 - Ecoflac plus-fles 500 ml: 05-12-1978
BE128624 - Ecoflac plus-fles 1000 ml: 05-12-1978

B. Datum van laatste hernieuwing: 09-07-2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum : 03/2021