GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

GLUCOSE STEROP 100mg/ml
GLUCOSE STEROP 200mg/ml
GLUCOSE STEROP 300mg/ml
GLUCOSE STEROP 500mg/ml
Infusionslösung

Glukose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST GLUCOSE STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GLUCOSE STEROP BEACHTEN?
3. WIE IST GLUCOSE STEROP ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST GLUCOSE STEROP AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST GLUCOSE STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

GLUCOSE STEROP ist indiziert
- Als Kalorienquelle (parenterale Ernährung).
- Zur Prävention und Behandlung der Ketose (zu hoher Ketongehalt im Blut) bei Unterernährungszuständen.
- Als Notfallbehandlung, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig ist (schwere Hypoglykämie).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GLUCOSE STEROP BEACHTEN?

GLUCOSE STEROP darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Glukose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist (Hyperglykämie).
- Wenn Sie aufgrund eines sehr starken Blutzuckermangels ins Koma fallen (diabetisches Koma).
- Wenn Sie unter einem nicht richtig eingestellten Diabetes leiden und Ihr Blutzuckerspiegel anormal erhöht ist (nicht kontrollierter Diabetes).
- Wenn Sie keinen Urin mehr ausscheiden (Anurie).
- Wenn Sie unter einem akuten Delir begleitet von Unruhe und Zittern leiden, was besonders bei Alkoholentzug (Delirium tremens) auftritt, und/oder wenn Sie sehr viel Wasser und Mineralsalze verloren haben (schwere Dehydratation).
- Wenn Sie an einer Gehirn- oder Rückenmarksblutung leiden (intrakranielle oder intraspinale Hämorrhagie).
- Wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Gefäß im Gehirn haben (Schlaganfall).
- Wenn Sie sich einem neurochirurgischen Eingriff unterziehen müssen.
- Wenn Sie nicht genug Natrium in Ihrem Blut haben (Hyponatriämie).
- Wenn Sie nicht genug Kalium in Ihrem Blut haben (Hypokaliämie).
- Wenn die Blutmenge in Ihren Blutgefäßen größer ist, als sie sein sollte (Hypervolämie).
- Wenn Ihr Körper zu viel Wasser enthält (Wasservergiftung, auch Hyperhydratation genannt).
- Wenn Sie aufgrund eines sehr starken Wassermangels ins Koma fallen (hyperosmolares Koma).
- Wenn Sie zu viel Milchsäure im Blut haben.
- Wenn Ihre Niere nicht gut funktioniert (Niereninsuffizienz).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie GLUCOSE STEROP anwenden.

Diese Lösungen sind **hypertonisch.**

- Hypertonische Lösungen, die nicht in angemessener Weise verdünnt in eine periphere Vene infundiert werden, können zu einer Reizung oder Schädigung der Vene und zu Thrombosen führen.
- Stark hypertonische Lösungen dürfen nur über einen zentralen Venenkatheter in eine Vene mit ausreichend großem Durchmesser verabreicht werden.
- Bei der Verabreichung hypertonischer Glukoselösungen muss besonders darauf geachtet werden, dass nicht außerhalb der Vene injiziert wird (Extravasation).
- An der Einstichstelle besteht allgemein das Risiko einer Reizung oder Gewebeschädigung; bei zu rascher oder längerer Verabreichung oder der Gabe zu umfangreicher Mengen besteht zudem die Gefahr einer Thrombophlebitis. Um das Risiko einer Thrombophlebitis zu verringern, wird empfohlen, die Injektionsstelle alle 24 Stunden zu wechseln.
- Besondere Vorsicht bei der Verabreichung hypertonischer Glukoselösungen ist angebracht bei Patienten mit Diabetes sowie bei Kohlehydrat-Intoleranz, unabhängig von der Ursache ; in diese Fällen müssen Glykämie und Glykosurie (Ausscheidung von Glukose im Urin) sorgfältig überwacht und gegebenenfalls die Dosierungen von Insulin oder anderen hypoglykämisch wirkende Medikamenten angepasst werden.
- Es wird empfohlen, bei Patienten, bei denen das Risiko von zerebraler Ischämie, Schlaganfall, unmittelbarem Herzstillstand oder Blutdruckerniedrigung (schwerer Hypotension) besteht, auf den Einsatz von Glukoselösungen zu verzichten, es sei denn, es wurde ein zu geringer Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) diagnostiziert.
- Wird die Gabe einer stark hypertonischen Glukoselösung abrupt unterbrochen, ist es angezeigt, Glukose in Konzentration von 50mg/ml oder 100mg/ml weiter zu verabreichen, um ein Absinken des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) zu vermeiden.
- Bei längerer parenteraler Ernährung kann Glukose die Insulinproduktion beeinträchtigen. Um diese mögliche Nebenwirkung zu vermeiden und das Risiko einer Hyperglykämie oder Glukosurie auf ein Minimum zu senken, kann es sich als nützlich erweisen, der Infusion Insulin beizugeben.
- Bei Patienten mit kardialer Dekompensation oder eingeschränkter Nierenfunktion muss die Verabreichung von hypertonischen Glukoselösungen mit besonderer Vorsicht erfolgen, da das Risiko einer Dehydratation besteht. Außerdem kann bei bestehenden Störungen der Nierenfunktion eine Reduktion der Glukosetoleranz vorliegen.
- Die Infusionsgeschwindigkeit muss überwacht werden, um einen maximalen Wert von 0,5g wasserfreier Glukose pro Minute nicht zu überschreiten, und die Gefahr der Entstehung einer Hyperglykämie, einer Glukosurie oder eines hyperosmolaren Syndroms (erhöhte Konzentration gelöster Moleküle im Blut) zu vermeiden.
- Im Falle einer längeren Behandlung von Patienten, bei denen dies gerechtfertigt ist, müssen regelmäßig das Elektrolyt- (Magnesium, Phosphat, Kalium, Natrium) und das Säure-Basen-Gleichgewicht sowie der Blutzuckerspiegel überprüft und gegebenenfalls die entsprechenden Parameter korrigiert werden.
- Bei zu geringem Salzgehalt des Blutes kann die Gabe von Glukoselösung ohne Natrium zu einem drastischen Blutdruckabfall und zu einer Oligurie führen.
- Im Falle des Mischens mit anderen injizierbaren Produkten muss diese Tätigkeit aseptisch erfolgen.
- Die Vorbereitung der Infusion erfolgt aseptisch. Alle nicht verwendeten Reste der Lösung sind sofort zu verwerfen. Die Arzneimittellösung und das Infusionsmaterial sind während der gesamten Infusionsdauer, die 24 Stunden nicht überschreiten darf, aseptisch zu halten.

Inkompatibilitäten
Die Inkompatibilitäten hängen von den gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln ab. Vor dem Mischen ist die Gebrauchsinformation des Arzneimittels einzusehen. Nach dieser Mischung können sich Niederschlag, nicht lösliche Komplexe oder Kristalle bilden. Es ist auch erforderlich, auf jegliche Farbveränderung der Lösung zu achten.

Folgende Zusatzstoffe sind z.B. mit GLUCOSE STEROP nicht kompatibel:

- Cyanocobalamin.
- Kanamycinsulfat.
- Novobiocin-Natrium.
- Warfarin-Natrium.
- Hydrocortisonhemisuccinat.
- Tetracyclin.
- Cefalotin.
- Amphotericin.
- Benzylpenicillin.
- Natrium- und Kalzium-EDTA.
- Histamin.

Es wird empfohlen, nicht über denselben Infusionszugang Vollblut zu verabreichen, da das Risiko einer Pseudoagglutination besteht.

Anwendung von GLUCOSE STEROP zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie Diabetiker sind und GLUCOSE STEROP erhalten, müssen Sie Ihre Insulindosis bzw. die Menge jedes anderen Medikaments, das Ihren Blutzuckerspiegel beeinflusst, entsprechend anpassen.

Anwendung von GLUCOSE STEROP zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Keine Angaben.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Der Gebrauch hypertonischer Glukoselösungen ist während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht kontraindiziert. Ungeachtet dessen wird empfohlen, die Verabreichung von Glukose unmittelbar vor der Entbindung einzuschränken, da die Gabe umfangreicher Dosen einen erhöhten Säuregehalt im Blut des Fötus nach sich zieht, und beim Neugeborenen zu stark erhöhten Insulinwerten und zu niedrigem Blutzuckerspiegel führt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Verabreichung von Glukose beeinträchtigt an sich nicht die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Kontraindikationen sind von gegebenenfalls beigefügten Medikamenten abhängig.

3. WIE IST GLUCOSE STEROP ANZUWENDEN?

Die Menge an GLUCOSE STEROP, die Sie erhalten, wild von Ihrem Arzt abhängig von Ihrem Gesundheitszustand festgelegt. Die Glukosemenge in Ihrem Blut wird während der Behandlung engmaschig überwacht..

Konzentriertere Lösungen sind von größerer Viskosität und können die Venen stärker reizen. Weniger konzentrierte Lösungen sind genauso wirksam und rufen geringere Reizungen hervor, werden dann allerdings in größeren Mengen benötigt.

GLUCOSE STEROP wird per **intravenöser Infusion in eine Zentralvene verabreicht**. Die Lösung wird Ihnen mit einer maximalen Infusionsrate von 500 bis 800 mg/kg Körpergewicht pro Stunde verabreicht.

Zur parenteralen Ernährung
Die zu verabreichende Glukosemenge errechnet sich aus der angestrebten Kalorienbilanz (1g Glukose entspricht etwa 3,8 kcal bzw. 16 kJ).
Die parenterale Ernährung erfolgt über eine langsame und stetige Infusion über 24 Stunden.
Die Durchflussmenge der Infusion darf ein Volumen, das 0,5g Glukose pro Minute entspricht, nicht überschreiten.

Bei schwerer Hypoglykämie

Beim Erwachsenen
Die übliche Dosis liegt bei 20 bis 50ml einer Lösung von 500mg/ml durch langsame intravenöse Infusion (z.B. 3ml/min) in eine zentrale Vene. Diese Dosis wird bei Bedarf wiederholt, in schweren Fällen kann eine unterstützende Behandlung erforderlich werden.

Bei Kindern

- Neugeborene oder Säuglinge: Die übliche Dosis sind 2ml/kg einer Glukoselösung von 100mg/ml oder 200mg/ml durch langsame intravenöse Infusion in eine zentrale Vene. In schweren Fällen kann diese Dosis erhöht oder wiederholt werden; eine weitere Möglichkeit besteht in der Infundierung von 100mg/ml zur Stabilisierung der ausreichende Glukose-Blutwerte.

- Kinder: In schweren Fällen können Dosen von bis zu 10 oder 20ml einer Glukoselösung von 200mg/ml oder 300mg/ml notwendig sein, die über langsame Infusion in eine zentrale Vene gegeben werden. Danach kann eine Infusion einer Glukoselösung von 100mg/ml gelegt werden, um die Glukosewerte im Blut zu stabilisieren.

Wenn Sie eine größere Menge von GLUCOSE STEROP angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel GLUCOSE STEROP verabreicht haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftzentrale (070/245.245).

Wenn Sie zu viel GLUCOSE STEROP oder dieses zu schnell verabreicht bekommen haben, kann es bei Ihnen zu den folgenden Nebenwirkungen kommen:

- Zuckerüberschuss im Blut.
- Vorhandensein von Zucker im Urin.
- Osmotischer Diurese mit Dehydratation.
- Verminderung der Konzentrationen von Kalium (Hypokaliämie), Phosphat (Hypophosphatämie) und Magnesium (Hypomagnesiämie) im Blut.

Ein signifikantes Ungleichgewicht kann von geistiger Verwirrung und Bewusstseinsverlust (hyperosmolares Syndrom) begleitet sein.

Wenn Anzeichen einer Überdosierung auftreten, muss die Injektion reduziert oder unterbrochen werden. Wenn die Zuckermenge in Ihrem Blut weiterhin zu hoch bleibt, muss Ihnen Insulin verabreicht werden (Insulintherapie).

- *Bei adäquater Diurese (Menge an ausgeschiedenem Urin):*

Verabreichung einer abgestimmten Menge leicht hypotonischer Elektrolytlösung, um die während der osmotischen Diurese verlorene Flüssigkeits- und Elektrolytmenge (vor allem Kalium) zu ersetzen.
Überwachung des Flüssigkeits-, des Elektrolyt- und Säure-Basen-Gleichgewichts; Korrektur eventueller Ungleichgewichte bei regelmäßiger Kontrolle der Laborwerte.

- *Bei Patienten mit Oligurie (verringerte Harnausscheidung) oder Anurie (fehlende Harnausscheidung):*

Im äußersten Falle Durchführung einer Peritonealdialyse oder einer extrakorporalen Hämodialyse (Hämofiltration) mithilfe einer glukosefreien Lösung.

Wenn Sie die Anwendung von GLUCOSE STEROP abbrechen
Ihr Blutzuckerspiegel kann abfallen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Glukose kann gewöhnlich mit einer Geschwindigkeit von 0,5g/kg pro Stunde verabreicht werden, ohne dass eine Glukosurie hervorgerufen wird. Bei zu rascher Verabreichung, der Gabe von zu großen Mengen oder auch bei metabolischer Insuffizienz kann es zu erhöhtem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) oder Glukosurie kommen. Bleiben diese Auswirkungen unbehandelt, so können sie zu Dehydratation, hyperosmolarem Koma (durch Überschuss gelöster Moleküle im Blut) und schließlich sogar zum Tode führen. Die angemessene Behandlung besteht hierbei insbesondere in der Reduzierung der Infusionsgeschwindigkeit und der Verabreichung von Insulin.

Es können auch weitere mit der Verabreichung zusammenhängende Nebenwirkungen auftreten, wie z.B. Infektionen an der Einstichstelle, Fieber, von der Einstichstelle ausgehende Venenthrombose oder Venenentzündung, Extravasation (Infusion in das umgebende Gewebe) und bei zu rascher Verabreichung lokale Schmerzen und in seltenen Fällen Venenreizungen.

Bei Verabreichung starker Glukosekonzentrationen auf intravenösem Wege kann es zu einem Anstieg bei der Freisetzung von Histamin durch im Blut vorhandene Zellen kommen; dies kann zu anaphylaktischen Reaktionen (allergischen Typs) führen. Bei Diabetikern, bei denen eine Hypersensibilität besteht oder eine Behandlung mit Betablockern durchgeführt wird, kann dieser Effekt in noch ausgeprägterer Form auftreten.

Sollte es zu Nebenwirkungen im Verlauf der Medikamentenapplikation kommen, ist es angebracht, diese sofort einzustellen, eine genaue Untersuchung des Patienten durchzuführen und nötigenfalls die geeigneten therapeutischen Maßnahmen zu ergreifen. Wenn nötig, sollte ebenfalls eine Analyse der restlichen Lösung durchgeführt werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97 - B-1000 Brüssel Madou anzeigen.
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST GLUCOSE STEROP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie feststellen, dass die Lösung nicht klar ist oder Sie Partikel oder Niederschlag im Behältnis sehen.

Dieses Arzneimittel enthält keine antibakteriellen Konservierungsmittel. Die Lösung muss sofort nach der Öffnung des Behältnisses verwendet werden.
Die Ampullen/Fläschchen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Unverbrauchte Reste des Arzneimittels nicht für eine spätere Verabreichung aufbewahren.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das verdünnte Produkt sofort nach der Zubereitung verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens und Verdünnens verhindert das Risiko einer mikrobiellen Kontamination. Wenn das verdünnte Produkt nicht sofort verwendet wird, liegen Aufbewahrungsdauer und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG WEITERE INFORMATIONEN

Was GLUCOSE STEROP enthält
Der Wirkstoff ist Glukose.

- GLUCOSE STEROP 100mg/ml: dieses Arzneimittel enthält 100mg wasserfreie Glukose pro ml, dies entspricht 110mg Glukosemonohydrat pro ml.
- GLUCOSE STEROP 200mg/ml: dieses Arzneimittel enthält 200mg wasserfreie Glukose pro ml, dies entspricht 220mg Glukosemonohydrat pro ml.
- GLUCOSE STEROP 300mg/ml: dieses Arzneimittel enthält 300mg wasserfreie Glukose pro ml, dies entspricht 330mg Glukosemonohydrat pro ml.
- GLUCOSE STEROP 500mg/ml: dieses Arzneimittel enthält 500mg wasserfreie Glukose pro ml, dies entspricht 550mg Glukosemonohydrat pro ml.

Übersicht

Darreichungsform	% Glukose	Inhalt (wasserfrei)/ml		Kaloriengehalt pro 10 ml		Osmolarität
		mg	mmol			
GLUCOSE STEROP 100mg/ml	10%	100	± 0,6	± 4 kcal	± 16 kJ	555 mOsm/l
GLUCOSE STEROP 200mg/ml	20%	200	± 1,1	± 8 kcal	± 32 kJ	1109 mOsm/l
GLUCOSE STEROP 300mg/ml	30%	300	± 1,7	± 12 kcal	± 48 kJ	1664 mOsm/l
GLUCOSE STEROP 500mg/ml	50%	500	± 2.8	± 20 kcal	± 80 kJ	2775 mOsm/l

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie GLUCOSE STEROP aussieht und Inhalt der Packung

GLUCOSE STEROP ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche wässrige Infusionslösung.

GLUCOSE STEROP 100mg/ml – 200mg/ml – 300mg/ml – 500mg/ml: Glasampullen zu 10ml. Packung mit 10 Ampullen und 100 Ampullen (Klinikpackung).
GLUCOSE STEROP 200mg/ml – 300mg/ml – 500mg/ml: Glasampullen zu 20ml. Packung mit 10 Ampullen und 50 Ampullen (Klinikpackung).
GLUCOSE STEROP 500mg/ml : Glasdurchstechfläschen zu 50ml. Packung mit 1 Glasdurchstechfläsche und 50 Glasdurchstechfläschen (Klinikpackung).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Brüssel, Belgien.

Abgabeform
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern
GLUCOSE STEROP 100mg/ml - 10ml : BE266707
GLUCOSE STEROP 200mg/ml - 10ml : BE266716
GLUCOSE STEROP 200mg/ml - 20ml : BE266743
GLUCOSE STEROP 300mg/ml - 10ml : BE266725
GLUCOSE STEROP 300mg/ml - 20ml : BE266752
GLUCOSE STEROP 500mg/ml - 10ml : BE266734
GLUCOSE STEROP 500mg/ml - 20ml : BE266761
GLUCOSE STEROP 500mg/ml - 50ml : BE266777

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2021

© Pharma.be