Glucose Sterop

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

GLUCOSE STEROP 100mg/ml
GLUCOSE STEROP 200mg/ml
GLUCOSE STEROP 300mg/ml
GLUCOSE STEROP 500mg/ml
Oplossing voor infusie

Glucose

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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS GLUCOSE STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U GLUCOSE STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U GLUCOSE STEROP?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U GLUCOSE STEROP?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS GLUCOSE STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

GLUCOSE STEROP is geïndiceerd

- Als bron van calorieën (parenterale voeding).
- Ter preventie en behandeling van ketose (te hoog ketonengehalte in het bloed) in toestanden van ondervoeding.
- Als spoedbehandeling bij te laag suikergehalte in uw bloed (ernstige hypoglykemie).

2. WANNEER MAG U GLUCOSE STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u GLUCOSE STEROP niet gebruiken?

- U bent allergisch voor glucose of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft te veel suiker in het bloed (hyperglykemie).
- U raakt in coma door een zeer ernstig tekort aan suiker (diabetische coma).
- Als u diabetes heeft die niet goed wordt behandeld en uw bloedsuikerspiegel abnormaal hoog is (Ongecontroleerde diabetes).
- Als u kunt niet meer plassen (anurie).
- Als u lijdt aan een acute verwardheid dat gepaard gaat met rusteloosheid en bevingen die specifiek zijn voor alcoholontwenning (delirium tremens) en/of wanneer u veel water en mineralen bent verloren (ernstige dehydratatie).
- Als u bloedingen in de hersenen of het ruggenmerg heeft (intercraniale of intraspinale hemorragie).
- U heeft een klonter gehad in een bloedvat van de hersenen (Cerebro Vasculair Accident).
- Als u neurochirurgie dient te ondergaan (neurochirurgische ingreep).
- Als u heeft niet genoeg natrium in uw bloed (hyponatremie).
- Als u heeft niet genoeg kalium in uw bloed (hypokaliëmie).
- Als de hoeveelheid bloed in uw bloedvaten groter is dan wat zou mogen (hypervolemie).
- Als uw lichaam bevat te veel water (waterintoxicatie, ook vochtopstapeling genoemd).
- Als u raakt in coma door een zeer ernstig tekort aan water (hyperosmolaire coma).
- Als u heeft een overmaat melkzuur in het bloed.
- Als uw nieren slecht werken (nierinsufficiëntie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met GLUCOSE STEROP?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u GLUCOSE STEROP gebruikt.

Deze oplossingen zijn **hypertonisch**.

- Behalve wanneer ze op een adequate manier verdund worden, kunnen hypertonische oplossingen die via een infusie in een perifere ader worden toegediend een irritatie of schade aan de ader en een trombose veroorzaken.
- De sterk hypertonische oplossingen moeten enkel toegediend worden met behulp van een veneuze katheter die centraal in een ader van groot kaliber aangebracht is.
- Bij de toediening van hypertonische oplossingen moet men bijzonder opletten om niet buiten de ader te injecteren (extravasatie).
- In het algemeen bestaat een risico van irritatie, weefselbeschadiging op de plaats van de injectie of tromboflebitis in geval van te snelle of verlengde toediening, of bij de injectie van een groot volume. Om het risico op tromboflebitis te verminderen, is het aanbevolen om elke 24 uur de injectieplaats te veranderen.
- De hypertonische glucoseoplossingen moeten met voorzichtigheid toegediend worden bij diabetespatiënten en bij patiënten die last hebben van een intolerantie tegenover koolhydraten, ongeacht de oorsprong, waarbij goed gelet wordt op de glycemie en de glucosurie (uitscheiding van suiker in de urine) en waarbij de posologie van de insuline of deze van andere geneesmiddelen die het suikergehalte in het bloed beïnvloeden eventueel aangepast moet worden.
- Het is aanbevolen om geen glucoseoplossingen te gebruiken bij patiënten die een risico vertonen van een vasculaire cerebrale aanval, een aanval, een imminente hartstilstand of een te lage bloeddruk (ernstige hypotensie), tenzij een te laag suikergehalte in het bloed (hypoglycemie) vastgesteld werd.
- Als de toediening van een sterk hypertonische glucoseoplossing bruusk stopgezet wordt, moet 50mg/ml of 100mg/ml glucose toegediend worden om een reactie te vermijden die tot een te laag suikergehalte (hypoglykemie) leidt.
- Bij een verlengde parenterale voeding, kan de glucose de insulineproductie aantasten. Om dit potentieel ongewenst effect te vermijden en het risico van hyperglycemie en dus van glycosurie te minimaliseren, kan het nuttig zijn de insuline aan de infusie toe te voegen.
- De hypertonische glucoseoplossingen moeten met voorzichtigheid toegediend worden bij patiënten met hartdecompensatie of een deficiënte nierfunctie, want dan bestaat er risico van dehydratatie. De tolerantie van glucose kan afnemen bij een slechte werking van de nieren.
- De snelheid van de infusie moet gecontroleerd worden en mag (het maximum) van 0,5 g watervrije glucose per minuut niet overschrijden vanwege het risico dat zich een hyperglycemie, een glycosurie en een hyperosmolair syndroom (te hoge concentratie van opgeloste elementen in het bloed) zou ontwikkelen.
- Bij een verlengde behandeling en bij de patiënten bij wie dat gerechtvaardigd is, moeten de elektrolytische waarden van het bloed (magnesium, fosfaat, kalium, natrium) en de zuur-base waarden regelmatig gecontroleerd worden, alsook de glycemie en indien nodig moeten deze parameters gecorrigeerd worden.
- Bij een te laag zoutgehalte in het bloed, kan de toediening van een glucoseoplossing zonder natrium tot een bruuske daling van de bloeddruk en tot een oligurie leiden.

- Het is raadzaam om geen totaal bloed via dezelfde aderlijn toe te dienen vanwege het risico van pseudo-agglutinatie.
- Bij een menging met andere injecteerbare producten, moet dit op een aseptische manier gebeuren.
- De bereiding van de infusieoplossing dient aseptisch te gebeuren. De rest van het ongebruikte oplossing moet onmiddellijk weggeworpen worden. De geneesmiddeloplossing en het infusiemateriaal moeten in aseptische omstandigheden bewaard worden tijdens de hele duur van de infusie die niet langer mag duren dan 24 uur.

Onverenigbaarheden
De onverenigbaarheden hangen af van de toegevoegde geneesmiddelen. Voor elke menging moet de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel geraadpleegd worden. Een neerslag, onoplosbare complexen of kristallen kunnen na dit mengsel zich vormen. Ook moet men toezicht houden op een eventuele kleurverandering van de oplossing.

Ter aanwijzing, de volgende geneesmiddelen zijn onverenigbaar met GLUCOSE STEROP:

- Cyanocobalamine.
- Kanamycinsulfaat.
- Natriumnovobiocine.
- Natriumwarfarine.
- Hydrocortison hemisuccinaat.
- Tetracyclines.
- Cefalotine.
- Amfotericine.
- Benzylpenicilline.
- Natrium en calciumedetaat.
- Histamine.

Het is aangeraden niet gelijktijdig bloed toe te dienen via dezelfde infusieset, gezien het risico van pseudo-agglutinatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast GLUCOSE STEROP nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u diabetes heeft en GLUCOSE STEROP krijgt, moet u uw insulinedosis of de hoeveelheid welk ander geneesmiddel dat het bloedsuikergehalte beïnvloeden, aanpassen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
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.

Er bestaan geen tegenaanwijzingen voor het gebruik van deze hypertonische glucoseoplossingen tijdens de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding. Niettemin is het aanbevolen om de toediening van glucose onmiddellijk voor de bevalling te beperken vanwege het feit dat een forse toediening van glucose gekoppeld werd aan een verhoogde zuurtegraad van het bloed van de foetus, alsook aan een te hoog insulinegehalte en een te laag suikergehalte bij de pasgeborene.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De toediening van glucose op zich heeft geen invloed op de bekwaamheid om een voertuig te besturen of om machines te gebruiken. De eventuele tegenaanwijzingen zijn afhankelijk van toegevoegde geneesmiddelen.

3. HOE GEBRUIKT U GLUCOSE STEROP?

De hoeveelheid GLUCOSE STEROP die u toegediend krijgt, wordt bepaald door uw arts en is afhankelijk van uw toestand. De hoeveelheid glucose in uw bloed wordt tijdens de behandeling nauwlettend gevolgd worden.

De meer geconcentreerde oplossingen zijn viskeuzer en irriterend voor de aders. De minder geconcentreerde oplossingen zijn even efficiënt en minder irriterend, maar vereisen het gebruik van grotere volumes.

GLUCOSE STEROP is toegediend **door trage intraveneuze infusie in een centrale ader**. De oplossing zal u niet sneller dan met een infusiesnelheid van 500 tot 800mg per kg lichaamsgewicht per uur worden toegediend.

In geval van parenterale voeding
De hoeveelheid toe te voegen glucose zal afhankelijk zijn van het beoogd calorisch evenwicht (1g glucose komt overeen met ongeveer 3,8 kcal of 16 kJ).
De parenterale voeding gebeurt door een trage en regelmatige infusie over 24 uur.
Het debiet van de infusie mag een volume dat overeenkomt met 0,5g glucose per minuut niet overschrijden.

In geval van ernstige hypoglykemie

Bij de volwassene
De gebruikelijke dosis bedraagt 20 tot 50ml van een oplossing van 500mg/ml in een trage intraveneuze infusie (bv. 3ml/min) in een centrale ader.
Deze dosis zal indien nodig herhaald worden en in de ernstige gevallen kan een ondersteunende behandeling vereist zijn.

Bij het kind

- Pasgeborene of zuigeling: De gebruikelijke dosis bedraagt 2ml/kg glucoseoplossing met 100mg/ml of 200mg/ml per trage intraveneuze infusie in een centrale ader. In de ernstige gevallen kan deze dosis verhoogd of herhaald worden; of kan er een infuus met 100mg/ml ingesteld worden om zodoende het glucosegehalte in het bloed op peil te houden.

- Kind: In de ernstige gevallen kunnen dosissen gaande tot 10 of 20ml glucoseoplossing met 200mg/ml of 300mg/ml nodig zijn per trage intraveneuze infusie in een centrale ader. Nadien kan een infuus met 100mg/ml ingesteld worden om zodoende het glucosegehalte in het bloed op peil te houden.

Heeft u te veel van GLUCOSE STEROP gekregen?
Wanneer u te veel van GLUCOSE STEROP heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u te veel GLUCOSE STEROP toegediend krijgt of te snel, kunt u last hebben van de volgende bijwerkingen:

- Een overmatige bloedsuikerspiegel.
- De aanwezigheid van suiker in de urine.
- Osmotische diurese met dehydratatie.
- Verminderde bloedconcentraties van kalium (hypokaliëmie), fosfaten (hypofosfatemie) en magnesium (hypomagnesiëmie).

Een zeer grote onbalans kan gepaard gaan met mentale verwarring en bewustzijnsverlies (hyperosmolair syndroom).

Als zich tekenen van een overdosering voordoen, moet de injectie verminderd of stopgezet worden. Als de hoeveelheid suiker in uw bloed blijft te hoog, dan zult u insuline toegediend krijgen (insulinetherapie).

- *Als de diurese (geëlimineerd urinair volume) adequaat is:*

Overgaan tot de toediening van een berekend volume van een lichtjes hypotonische elektrolytenoplossing om de hoeveelheid vocht en elektrolyten (vooral kalium) te vervangen die geëlimineerd werden tijdens de osmotische diurese.
Het hydrisch, elektrolytisch en zuur-base evenwicht controleren en elk onevenwicht corrigeren door regelmatig de laboratoriumwaarden te controleren.

- *Bij de patiënten met oligurie (vermindering van het urinevolume) of anurie (afwezigheid van urine-uitscheiding):*

In laatste instantie overgaan tot een peritoneale dialyse of tot een extracorporale hemodialyse met behulp van een glucosevrije oplossing.

Als u stopt met het gebruik van GLUCOSE STEROP
Kan het suikergehalte in uw bloed dalen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Glucose kan gewoonlijk toegediend worden met een snelheid van 0,5g/kg/uur zonder glucosurie te veroorzaken. Er kan zich evenwel een overmaat aan suiker in het bloed (hyperglycemie) en een glycosurie voordoen bij een massieve of te snelle intraveneuze toediening of in geval van metabolische insufficiëntie. Als deze verschijnselen niet behandeld worden, kunnen ze tot een dehydratatie leiden, tot een hyperosmolaire coma (door een teveel aan opgeloste elementen in het bloed) en zelfs tot de dood. De adequate behandeling bestaat onder meer in het verminderen van de infusiesnelheid en in het toedienen van insuline.

Er kunnen zich ook andere ongewenste reacties voordoen, afhankelijk van de toedieningstechniek, zoals infectie op de plaats van de inspuiting, koorts, adertrombose of flebitis die zich uitstrekt vanop de plaats van de inspuiting, extravasatie (inspuiting buiten de ader) en, bij een te snelle toediening, plaatselijk pijn en, in zeldzame gevallen, irritatie van de ader.

Grote hoeveelheden glucose, toegediend langs intraveneuze weg, kunnen leiden tot een verhoogde vrijgave van histamine door de cellen in het bloed aanwezig en kunnen zo leiden tot anafylactoïde (van allergische aard) reacties. Dit effect kan meer uitgesproken zijn bij overgevoelige diabetespatiënten of bij patiënten die behandeld worden met bètablokkers.

Als zich in de loop van de toediening een ongewenst effect voordoet, moet de toediening onmiddellijk stopgezet worden, moet de patiënt onderzocht worden en moeten indien nodig adequate therapeutische maatregelen genomen worden. Indien nodig moet overgegaan worden tot een analyse van de rest van de infusieoplossing.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via
Federaal Agentschap Voor geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie - Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou.
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U GLUCOSE STEROP?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Op kamertemperatuur bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing niet helder is, of als u deeltjes of een neerslag in de container merkt.

Dit geneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. De oplossing moet onmiddellijk na opening van de container gebruikt worden. Ampullen/injectieflacons zijn voor éénmalig gebruik. Bewaar het ongebruikt overschot van het geneesmiddel niet voor een latere toediening.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product, tenzij de wijze van opening of verdunning het gevaar voor microbiële besmetting uitsluit, onmiddellijk na bereiding te worden gebruikt. Indien het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaarduur en -condities onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in GLUCOSE STEROP?
De werkzame stof is glucose:

- GLUCOSE STEROP 100mg/ml: dit geneesmiddel bevat 100mg glucose watervrij per ml, d.w.z. 110mg glucose monohydraat per ml.
- GLUCOSE SETROP 200mg/ml: dit geneesmiddel bevat 200mg glucose watervrij per ml, d.w.z. 220mg glucose monohydraat per ml.
- GLUCOSE STEROP 300mg/ml: dit geneesmiddel bevat 300mg glucose watervrij per ml, d.w.z. 330mg glucose monohydraat per ml.
- GLUCOSE STEROP 500mg/ml: dit geneesmiddel bevat 500mg glucose watervrij per ml, d.w.z. 550mg glucose monohydraat per ml.

Overzichtstabel

Verpakking	% glucose	Gehalte (watervrij)/ml		Calorieëntoevoer voor 10 ml		Osmolariteit
		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

De andere stof is water voor injecties.

Hoe ziet GLUCOSE STEROP eruit en wat zit er in een verpakking?

GLUCOSE STEROP is een waterige, heldere, kleurloze tot licht gelige oplossing voor infusie.

GLUCOSE STEROP 100mg/ml - 200mg/ml - 300mg/ml - 500mg/ml: glazen ampullen van 10ml. Dozen van 10 ampullen en 100 ampullen (hospitaalgebruik).
GLUCOSE STEROP 200mg/ml - 300mg/ml -500mg/ml: glazen ampullen van 20ml.
Dozen van 10 ampullen en 50 ampullen (hospitaalgebruik).
GLUCOSE STEROP 500mg/ml: glazen injectieflacons van 50ml. Dozen van 1 injectieflacon en 50 injectieflacons (hospitaalgebruik).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
LABORATOIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel, België.

Afleveringwijze
Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021