1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

GLUCOSE STEROP 100mg/ml: elke ampul bevat 100 mg glucose watervrij per ml (in de vorm van glucose monohydraat 110 mg/ml).
GLUCOSE STEROP 200mg/ml: elke ampul bevat 200 mg glucose watervrij per ml (in de vorm van glucose monohydraat 220 mg/ml).
GLUCOSE STEROP 300mg/ml: elke ampul bevat 300 mg glucose watervrij per ml (in de vorm van glucose monohydraat 330 mg/ml).
GLUCOSE STEROP 500mg/ml: elke ampul/injectieflacon bevat 500 mg glucose watervrij per ml (in de vorm van glucose monohydraat 550 mg/ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie (*Infusion*).
Waterige, heldere, kleurloze tot licht gelige oplossing.

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

pH: 3.5 - 6.5.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Toediening van glucose als bron van calorieën, onder meer in de parenterale voeding.
- Profylaxis en behandeling van ketose in toestanden van ondervoeding.
- Spoedbehandeling van ernstige hypoglycemie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
De dosering hangt af van de leeftijd, het gewicht, de klinische conditie en het hydro-elektrolytisch en zuur-base evenwicht van de patiënt.

De glucosegehalten in het bloed moeten tijdens de behandeling nauwlettend gevolgd worden.
De maximale snelheid van de toediening wordt geraamd op 500 tot 800 mg/kg/uur.

Parenterale voeding
De hoeveelheid toe te voegen glucose zal afhankelijk zijn van het beoogd calorisch evenwicht (1 g 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 0,5 g glucose/minuut niet overschrijden.

Ernstige hypoglycemie

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

Pediatrische patiënten

- Pasgeborene of zuigeling:

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

- Kind:

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

Wijze van toediening
Deze glucoseoplossingen zijn **hypertonisch.**
Deze oplossingen moeten toegediend worden door een **trage intraveneuze infusie in een centrale ader**.

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.

Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Hyperglycemie.
- Diabetische coma.
- Ongecontroleerde diabetes.
- Anurie.
- Delirium tremens met ernstige dehydratie of gelijk welke andere toestand van ernstige dehydratie.
- Intracraniale of intraspinale hemorragie.
- Cerebrale ischemische vasculaire accidenten.
- Neurochirurgisch ingreep.
- Hyponatremie.
- Hypokaliëmie.
- Hypervolemie.
- Waterintoxicatie (hyperhydratie).
- Hyperosmolaire coma.
- Melkzuur-acidose.
- Nierinsufficiëntie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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 (zoals de bovenste venae cavae).
- Bij de toediening van hypertonische oplossingen moet men bijzonder opletten om niet buiten de ader te injecteren (extravasatie).
- Er bestaat in het algemeen een risico van irritatie, van necrose op de plaats van de injectie of van tromboflebitis in geval van te snelle of langdurige toediening of bij injectie van een te groot volume. Om het risico van tromboflebitis te verminderen is het aangeraden de plaats van toediening om de 24 uur te veranderen.
- Hypertonische glucoseoplossingen moeten met voorzichtigheid toegediend worden bij diabetespatiënten, alsook bij patiënten die overgevoelig zijn aan koolhydraten, ongeacht de oorsprong ervan, waarbij men zorgvuldig moet waken over de glycemie en de glycosurie en de dosering van insuline of andere bloedsuikerverlagende geneesmiddelen eventueel moet aanpassen.
- In geval van ischemische aanval, kan de hyperglycemie de neurologische schade versterken. Toediening van glucoseoplossingen is niet aangewezen bij patiënten met een risico van cerebrale ischemie, een aanval, een imminente hartstilstand of een ernstige hypotensie, tenzij een 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 van hypoglycemie te vermijden.
- Bij een verlengde parenterale voeding, kan 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 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. Bovendien kan de glucosetolerantie bij nierinsufficiëntie worden verminderd.
- De snelheid van de infusie moet gecontroleerd worden en mag een (maximum) hoeveelheid van 0,5 g watervrije glucose per minuut niet overschrijden vanwege het risico dat zich een hyperglycemie, een glycosurie en een hyperosmolair syndroom zou ontwikkelen.
- Bij een verlengde behandeling en bij 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.
- In aanwezigheid van een natriumdepletie, kan de toediening van een glucoseoplossing zonder natrium een perifere collapsus en een oligurie veroorzaken.
- Het is raadzaam om geen totaal bloed via dezelfde aderlijn toe te dienen vanwege het risico van pseudo-agglutinatie (zie rubriek 6.2).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij diabetespatiënten kan de suikerverhogende actie van de hypertonische oplossingen van GLUCOSE STEROP een aanpassing vergen van de dosis insuline of elk ander geneesmiddel met invloed op de glycemie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding
Er bestaan geen tegenaanwijzingen voor het gebruik van hypertonische glucoseoplossingen tijdens de zwangerschap of 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.

Vruchtbaarheid
Geen gegevens beschikbaar.

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

GLUCOSE STEROP heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De glucose kan gewoonlijk toegediend worden met een snelheid van 0,5 g/kg/ uur zonder glycosurie te veroorzaken. Er kan zich evenwel een hyperglycemie en een glycosurie voordoen bij een massieve of te snelle intraveneuze toediening of in geval een metabolische insufficiëntie. Als deze verschijnselen niet behandeld worden, kunnen ze tot een dehydratie, een hyperosmolaire coma en zelfs tot de dood leiden. 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 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 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.

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie - Postbus 97 - B-1000 Brussel Madou.
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen
Een te hoge of te snelle toediening van hypertonische oplossingen van GLUCOSE STEROP kan ongewenste effecten veroorzaken zoals een hyperglycemie, een glycosurie en een osmotische diurese met dehydratie, alsook een vermindering van concentraties aan elektrolyten in het serum (hypokaliëmie, hypofosfatemie, hypomagnesemie).
De toediening van massieve dosissen hypertonische oplossingen kan tot een hyperosmolair syndroom leiden, vergezeld van mentale verwarring en verlies van het bewustzijn.

Behandeling
Als zich tekenen van een overdosering voordoen, moet de injectie verminderd of stopgezet worden. Als de tekenen van hyperglycemie aanhouden, moet een insulinetherapie ingesteld worden.

Als de diurese adequaat is:
Toediening van een berekend volume van een lichtjes hypotonische elektrolyten oplossing om de hoeveelheid vocht en elektrolyten (vooral kalium) te vervangen die verloren ging tijdens de osmotische diurese.
Het hydrisch, elektrolytisch en zuur-base evenwicht controleren en elk on evenwicht corrigeren door regelmatig de laboratoriumwaarden te controleren.

Bij patiënten met een oligurie of een anurie:
In laatste instantie overgaan tot een peritoneale dialyse of tot een extracorporale hemodialyse met behulp van een glucosevrije oplossing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oplossingen voor parenterale voeding, koolhydraten.
ATC-code: B05BA03

Glucose is een fysiologisch suiker dat natuurlijk aanwezig is in het bloed en de weefsels. Zijn farmacologische activiteit bestaat uit zijn katabolisme dat een energiebron is.
Dankzij het regelingsmechanisme van de glycemie, wordt het normaal bloedglucosegehalte bij de volwassene tussen 0,8 en 1,2 g/liter gehouden.
Een tekort aan glucose moet dus als een metabolische ontregeling beschouwd worden.
Men spreekt van een hypoglycemie bij de volwassene als de concentratie van de bloedglucose minder bedraagt dan 50 mg/dl; terwijl de hyperglycemie overeenkomt met bloedglucosegehalten van meer dan 120 mg/dl.
De symptomen van hypoglycemie kunnen zich voordoen zodra het glucosegehalte in het bloed onder 0,8 g/liter daalt. Ze kunnen in aard en ernst variëren, gaande van een hongerig gevoel tot neurologische stoornissen, waarbij de ernstige voorvallen een chronisch karakter kunnen hebben (vermoeidheid, zenuwachtigheid, irriteerbaarheid, verwarring) of een acuut karakter (toestand die gelijkt op dronkenschap, agressiviteit, depressie gepaard gaand met angstgevoelens, bewustzijnsverlies), en kunnen zelfs paroxysmaal zijn en tot de dood leiden (hypoglycemische coma met profuse transpiratie en zelfs stuiptrekkingen).
Vanuit een farmacologisch standpunt moet de aanbreng van glucose beschouwd worden onder het aspect van energiebron op cellulair niveau per katabolisme (glycolyse).
Een gram glucose levert ongeveer 3,8 kcal (of 16 kJ).
Bijgevolg:
10 ml GLUCOSE STEROP 100mg/ml levert ongeveer 4 kcal (of 16 kJ).
10 ml GLUCOSE STEROP 200mg/ml levert ongeveer 8 kcal (of 32 kJ).
10 ml GLUCOSE STEROP 300mg/ml levert ongeveer 12 kcal (of 48 kJ).
10 ml GLUCOSE STEROP 500mg/ml levert ongeveer 20 kcal (of 80 kJ).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie
Het distributievolume bedraagt 11,4 tot 24,5 liter (gemiddeld 18,4 ± 3,39). Glucose circuleert vrij in de biologische vochten.
Er is bijna geen binding met proteïnen.

Biotransformatie
Glucose wordt in het organisme gemakkelijk gemetaboliseerd.
Het katabolisme van glucose of glycolyse is een reeks van tien opeenvolgende enzymatische reacties die pyruvaat produceren (2 moleculen pyruvaat per molecule glucose). De omzetting van glucose in pyruvaat gaat gepaard met een standaard vrije energieverschil van 8,44 kcal/mol. De tussenproducten afkomstig van de opeenvolgende reacties van de glycolyse worden herbruikt in meerdere biosyntheseprocessen waaronder de productie van serine en membraanfosfolipiden.
Pyruvaat wordt vervolgens gemetaboliseerd volgens 2 verschillende schema's, het ene in anaerobie en het andere in aerobiose.
Het katabolisme van pyruvaat in anaerobie produceert lactaat, met een regeneratie van 2 moleculen nicotinamide adenine dinucleotide (NAD+) die een biologische oxiderende stof is; dit stelt de glycolyse in staat zich voort te zetten in afwezigheid van zuurstof. Dit katabolisme produceert eveneens energie (standaard vrije energieverschil van -30 kcal/mol gekataboliseerd glucose).
In aerobiose wordt pyruvaat omgezet in acetyl co-enzym A, wat de weg opent naar zijn daarop volgende oxidatie in de citraatcyclus (Krebs). De Krebscyclus is een belangrijke bron van tussenproducten die herbruikt worden in andere metabolische processen en produceert uiteindelijk koolzuuranhydride (CO_2) en water, alsook een grote hoeveelheid energie (standaard vrije energieverschil van - 686 kcal/mol gekataboliseerde glucose).

Eliminatie
De plasma halfwaardetijd bedraagt gemiddeld 43 min.
Ter hoogte van de nieren wordt glucose normaal gefilterd door de glomeruli en wordt vervolgens totaal gereabsorbeerd door de proximale niertubulus. Zij wordt enkel door de urine uitgescheiden als de plasmatische concentratiedrempel van 9,5 tot 10,0 mmol/liter bereikt is. Dat is ook het geval als de toedieningssnelheid 800 mg/kg overschrijdt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

De onverenigbaarheden hangen van de toegevoegde geneesmiddelen af. Voor elke menging moet de bijsluiter van het toe te voegen geneesmiddel geraadpleegd worden.
Eens het mengsel uitgevoerd kan zich vorming van neerslag voordoen of kunnen onoplosbare complexen of kristallen ontstaan. Ook moet men toezicht houden op een eventuele kleurverandering van de oplossing.

Ter aanwijzing zijn de volgende geneesmiddelen onverenigbaar met de hypertonische glucoseoplossingen:

- 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.

6.3 Houdbaarheid

Vóór opening
5 jaar.

Na opening van de ampul / de injectieflacon
Dit geneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel en moet onmiddellijk na opening van de container gebruikt worden.

Na verdunning
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.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Op kamertemperatuur bewaren.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na verdunning, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

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

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

- De oplossing niet gebruiken als ze niet helder is of als ze een neerslag bevat.
- Ampullen/injectieflacons zijn voor éénmalig gebruik. Bewaar het ongebruikt overschot van het geneesmiddel niet voor een latere toediening.
- 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.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

LABORATOIRES STEROP NV,- Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel, België.

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING 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

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27/09/2004
Datum van laatste verlenging: 21/12/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2020

Goedkeuringsdatum: 01/2021