

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Glucosteril® 50 %, Injektionslösung Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)

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.
- 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 Glucosteril 50 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucosteril 50 % beachten?
3. Wie ist Glucosteril 50 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucosteril 50 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glucosteril 50 % und wofür wird es angewendet?

Glucosteril 50 % ist eine Injektionslösung zur Energiezufuhr, die Ihnen in die Vene gespritzt wird.

Glucosteril 50 % wird angewendet zur Glucosezufuhr zur Energiebereitstellung; zur hochkalorischen Kalorienzufuhr bei Indikationen zur Flüssigkeitsrestriktion; bei hypoglykämischen Zuständen, als Kohlenhydratkomponente in der parenteralen Ernährung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucosteril 50 % beachten?

Glucosteril 50 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glucose-Monohydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Hyperglykämie leiden,
- wenn Sie unter Hypokaliämie leiden,
- wenn Sie unter Azidose leiden.

Aus der mit der Glucoseapplikation verbundenen Flüssigkeitszufuhr können weitere Gegenanzeigen resultieren. Hierzu zählen Hyperhydratationszustände und hypotone Dehydratation.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Glucosteril 50 % bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Glucosteril 50 % ist erforderlich,

- bei erhöhter Serumosmolarität, insbesondere bei Verwendung hochkonzentrierter Lösungen und zügiger Infusionsgeschwindigkeit.
- bei Kindern, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit verringerter cerebraler Compliance.
- bei Patienten, die mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Eine Glucoseintoleranz (Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel) kann unter Glucoseinfusion zu Hyperglykämien bis hin zum hyperosmolaren Koma führen, das eine hohe Letalität aufweist. Je älter der Patient ist und je schwerer die Erkrankung bzw. ein Trauma sind, desto häufiger kommt es im Rahmen des Postaggressionsstoffwechsels zu einer Glucoseintoleranz, besonders dann, wenn zusätzlich ein bis dahin nicht erkannter Diabetes mellitus vorliegt. Bei bereits bekanntem Diabetes mellitus ist darüber hinaus eine sorgfältige Abstimmung mit der meist erforderlichen Insulintherapie vorzunehmen. Der Einsatz einer Insulintherapie, insbesondere während des Postaggressionsstoffwechsels, beinhaltet die Gefahr schwerwiegender Hypoglykämien, da wegen der bestehenden Regulationsstörung häufig schnell wechselnde Blutglucosekonzentrationen auftreten können. Eine engmaschige Kontrolle der Blutglucosekonzentration ist daher erforderlich.

Bei starkem Anstieg der Blutglucose sollte die Infusion unterbrochen und Blutzuckerspitzen evtl. mit Insulin therapiert werden.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht im selben System wie Blutkonserven verabreicht werden.

Im Körper kann der Wasseranteil glucosehaltiger Flüssigkeiten aufgrund des schnellen Transportes der Glucose in die Zellen einen Verdünnungseffekt erzeugen. Daher kann die Infusion von glucosehaltigen Lösungen zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu einem verringerten Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie).

Kontrollen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Status erforderlich.

Die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Infusion von Glucosteril 50 % überwacht werden. Bei folgenden Patienten ist aufgrund des Risikos einer akuten Hyponatriämie eine besonders sorgfältige Überwachung erforderlich:

- bei Patienten mit gestörter Regulation des Wasserhaushaltes durch erhöhte Sekretion des antidiuretischen Hormons (ADH), z. B. bei akuten Krankheitszuständen, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS.
- bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden
- Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer Ansammlung von Wasser im Gehirn (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit gestörter cerebraler Volumen-Druck-Regulation (Compliance) (z. B. bei Hirnhautentzündung, Hirnblutungen und Schädelprellung) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Insbesondere kann eine zu schnelle Zufuhr von freiem Wasser zu Bewusstseinsstörungen und bleibenden neurologischen Defiziten infolge eines Hirnödems führen.

Anwendung von Glucosteril 50 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressin-Wirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im

Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten erhöhen kann.

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, z. B: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylenedioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken, z. B: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- Vasopressin-Analoga, z. B.: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, sind zudem Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika, wie etwa Oxcarbazepin.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Mischungen mit Zusätzen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

Glucosteril 50 % dürfen nur Arzneimittellösungen oder Lösungen zur parenteralen Ernährung zugesetzt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde.

Nach Applikation nicht verbrauchte Mischlösung ist zu verwerfen.

Da Glucoselösungen einen sauren pH-Wert aufweisen, können beim Mischen mit anderen Arzneimitteln Inkompatibilitäten auftreten.

Glucoselösungen dürfen nicht im selben System wie Blutkonserven verabreicht werden.

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.

Glucoselösungen werden während der Schwangerschaft häufig für die Kalorienzufuhr sowie als Trägersubstanz für andere Arzneimittel (insbesondere für Oxytocin) verwendet. Aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie sollte Glucosteril 50 % jedoch bei Schwangeren während der Entbindung und Geburt nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Das Risiko einer Hyponatriämie ist insbesondere bei der Gabe in Kombination mit Oxytocin (Hormon, das gegeben werden kann, um die Geburt zu induzieren und Blutungen zu kontrollieren) zu berücksichtigen.

Es gibt keine Anzeichen dafür, dass es durch die Anwendung von Glucose Injektionslösung während Schwangerschaft, Wehen oder Stillzeit zu schädlichen Wirkungen auf das Kind kommt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Glucosteril 50 % hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Glucosteril 50 % anzuwenden?

Die Überwachung des Serumnatriums ist bei Infusion von Flüssigkeiten mit geringer Natriumkonzentration besonders wichtig.

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch medizinisches Fachpersonal angewendet. Ihr Arzt wird die Dosis für Sie festlegen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Je nach Bedarf sowie dem Alter, Gewicht, klinischen Zustand und der Begleittherapie des Patienten (siehe Abschnitt 2) und der Anweisung des Arztes, jedoch nicht mehr als

0,5 ml/kg KG und Stunde

△ 0,25 g Glucose/kg KG und Stunde.

Anwendung bei Kindern

Bei Früh-/Neugeborenen und Kindern sollte die Dosierung, die Infusionsgeschwindigkeit sowie das Flüssigkeitsvolumen ggf. von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung pädiatrischer Patienten mit intravenösen Flüssigkeiten festgelegt werden.

Die maximale Tagesdosis für Glucosteril 50 % beträgt:

Frühgeborene: bis zu 18 g/kg Körpergewicht und Tag
△ bis zu 36 ml/kg Körpergewicht und Tag

Neugeborene: bis zu 15 g/kg Körpergewicht und Tag
△ bis zu 30 ml/kg Körpergewicht und Tag

1. - 2. Lebensjahr: bis zu 15 g/kg Körpergewicht und Tag
△ bis zu 30 ml/kg Körpergewicht und Tag

3. - 5. Lebensjahr: bis zu 12 g/kg Körpergewicht und Tag
△ bis zu 24 ml/kg Körpergewicht und Tag

6. -10. Lebensjahr: bis zu 10 g/kg Körpergewicht und Tag
△ bis zu 20 ml/kg Körpergewicht und Tag

10. -14. Lebensjahr: bis zu 8 g/kg Körpergewicht und Tag
△ bis zu 16 ml/kg Körpergewicht und Tag

Unter veränderten Stoffwechselbedingungen (z.B. Postaggressionsstoffwechsel, hypoxische Zustände, Organinsuffizienz) kann die oxidative Verstoffwechslung eingeschränkt sein. In diesen Fällen ist die Zufuhr zu begrenzen.

Die allgemeinen Grundsätze für die Anwendung und Dosierung von Kohlenhydraten sowie die Richtlinien zur Flüssigkeitszufuhr sind zu beachten.

Unter normalen Stoffwechselbedingungen ist die Gesamtaufuhr von Kohlenhydraten auf 300 - 400 g /Tag zu beschränken. Die Limitierung ergibt sich aus der Ausschöpfung der möglichen Oxidationsrate. Bei Überschreiten dieser Dosis treten unerwünschte Wirkungen, z. B. eine Leberverfettung, auf. Unter eingeschränkten Stoffwechselbedingungen, z. B. im Postaggressionsstoffwechsel, bei hypoxischen Zuständen oder Organinsuffizienz, kann die oxidative Verstoffwechslung von Glucose eingeschränkt sein, die mit Hyperglykämie und Insulinresistenz einhergeht und mit erhöhter Morbidität verbunden sein kann. Daher ist die Tagesdosis auf 200 - 300 g (entsprechend 2 - 4 g/kg KG) zu reduzieren; die individuelle Adaption der Dosierung erfordert ein adäquates Monitoring.

Für Glucose sind bei Erwachsenen folgende Dosierungsbeschränkungen strikt einzuhalten: 0,25 g/kg KG und Stunde und bis zu 6,0 g/kg KG und Tag.

Bei Verabreichung von Kohlenhydratlösungen, gleich welcher Konzentration, müssen regelmäßige Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.

Wissenschaftliche Studien haben ergeben, dass bei Intensivpatienten die Mortalität mit dem Blutzuckerspiegel korreliert. Der Blutzuckerspiegel sollte möglichst 120 mg/dl (6,7 mmol/l) nicht übersteigen.

Zur Vermeidung von Überdosierungen, insbesondere bei Einsatz höherkonzentrierter Lösungen, ist die Zufuhr über Infusionspumpen zu empfehlen.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung (zur zentralvenösen Applikation)

Glucoselösungen stellen im Rahmen einer parenteralen Ernährung nur einen Baustein dar. Für die vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution von Aminosäuren, Fetten, Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Glucosteril 50 % erhalten haben, als Sie sollten Überdosierung kann zu Hyperglykämie, Glucosurie, Hyperosmolarität, hyperglykämischem, hyperosmolarem Koma, Überwässerung und Elektrolytstörungen führen. Die genannten Störungen können durch Reduktion der Glucosezufuhr, Insulingabe und Elektrolytzufuhr behandelt werden.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt:

- Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie**

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt:

- Hyponatriämische Enzephalopathie**

** Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Glucosteril 50 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Behältnis nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist. Nur verwenden, wenn die Glucoselösung klar und farblos bis leicht gelblich ist.

Durchstechflaschen sind zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht benötigter Inhalt ist zu verwerfen.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucosteril 50 % enthält

- Der Wirkstoff ist: Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)

100 ml Injektionslösung enthalten:

Glucose-Monohydrat 55,0 g
 $\hat{=}$ wasserfreie Glucose 50,0 g

Gesamtenergie 8400 kJ/l $\hat{=}$ 2000 kcal/l
pH-Wert 3,0 - 4,5
Titrationsacidität 0,5 – 2,0 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität 2775 mosm/l

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Salzsäure 25 % (zur pH-Wert-Einstellung)
 - Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
 - Wasser für Injektionszwecke

Wie Glucosteril 50 % aussieht und Inhalt der Packung

Glucosteril 50 % ist eine klare, farblose Lösung.

Glucosteril 50 % ist in folgenden Packungen erhältlich:
Durchstechflaschen aus farblosem Glas

Durchstechflasche zu 100 ml Injektionslösung

Packung zu 10 Durchstechflaschen zu 100 ml Injektionslösung
Packung mit 20 Durchstechflaschen zu 100 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D - 61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.