Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Glucosteril® 70 %, Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen
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 70 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucosteril 70 % beachten?
3. Wie ist Glucosteril 70 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucosteril 70 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glucosteril 70 % und wofür wird es angewendet?

Glucosteril 70 % ist eine kohlenhydrathaltige Infusionslösung zur Energiezufuhr.

Glucosteril 70 % wird angewendet,
- zur hochkalorischen Energiezufuhr bei Indikation zur Flüssigkeitsbeschränkung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucosteril 70 % beachten?

Glucosteril 70 % darf nicht angewendet werden
- bei hyperosmolarem Koma.
- wenn Sie einen unbehandelten erhöhten Blutzuckerspiegel haben (untherapierte Hyperglykämie).
- bei vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie) ohne gleichzeitige Salzzufuhr (Elektrolytsubstitution).
- bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose).

Die Gabe von Glucose ist mit der Zufuhr von Flüssigkeit verbunden. Insbesondere, wenn keine begleitende Elektrolytgabe erfolgt, können sich zusätzlich folgende Gegenanzeigen ergeben:
- bei Verlust salzreicher Flüssigkeit (hypotone Dehydratation).
- bei erhöhter Salzkonzentration im Blut (Serumosmolalität).
- bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Glucosteril 70% bei Ihnen angewendet wird.
Besondere Vorsicht bei Anwendung von Glucosteril 70 % ist erforderlich

- wenn Sie einen erhöhten Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) haben.
- bei Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit verringerter cerebraler Compliance.
- bei Patienten, die mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen
Ihr Blutzuckerspiegel muss regelmäßig kontrolliert werden. Bei starkem Anstieg der Blutglucose sollte die Infusion unterbrochen und Blutzuckerspitzen eventuell mit Insulin therapiert werden.
Die Zufuhr von Kohlenhydraten kann zu Veränderungen des Kaliumspiegels im Blut führen. Daher ist eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels bei Anwendung dieser Infusionslösung angezeigt.
Vorsicht mit der Zufuhr von Kohlenhydraten bei bestehender Laktatacidose.
(Siehe auch "Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt".)

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).

Bei der Anwendung von Glucosteril 70 % ist die Überwachung des Salz-, Wasser- und Säure-Basen-Haushalts erforderlich (Kontrollen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Status).

Die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Infusion von Glucosteril 70 % 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.
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 70 % zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

<u>Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressinwirkung führen</u>
Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressinwirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend bilanzierter 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-Methylendioxy-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.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht im selben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht oder zum Aufschwemmen dieser genutzt werden, da beides zu einer Verklumpung (Pseudoagglutination) führen kann. Zu Inkompatibilitäten siehe auch "Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt".

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

Glucosteril 70 % kann in der Schwangerschaft und Stillzeit bei entsprechender Indikation angewendet werden.
Aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie sollte Glucosteril 70 % 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.

Wenn Ihrer Infusionslösung andere Arzneimittel zugesetzt werden, wird Ihr Arzt die Anwendung von diesen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und Stillzeit separat berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Glucosteril 70 % anzuwenden?

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

Dieses Arzneimittel wird Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht.
Die Dosierung richtet sich nach dem Glucosebedarf sowie dem Alter, Gewicht, klinischen Zustand und der Begleittherapie des Patienten (siehe Abschnitt 2).

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene (Richtwerte)

Maximale Infusionsgeschwindigkeit
Für Glucose ist die folgende Dosierungsbeschränkung strikt einzuhalten:
0,25 g Glucose/kg KG/h ≙ 0,35 ml Glucosteril 70 %/kg KG/h

Maximale Tagesdosis
Für Glucose ist die folgende Dosierungsbeschränkung strikt einzuhalten:
6,0 g/kg KG/24 h ≙ 8,5 ml Glucosteril 70 %/kg KG/24 h

Eine Gesamtflüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg KG/24 h sollte im Rahmen einer parenteralen Ernährung nur in Ausnahmefällen überschritten werden.

Art der Anwendung von Glucosteril 70 % Infusionslösung

Zur intravenösen Infusion (Anwendung über die Venen). Nur zur zentralvenösen Anwendung (über große Venen) via Cava-Katheter mittels Infusionspumpe.

Dauer der Anwendung von Glucosteril 70 % Infusionslösung
Glucosteril 70 % kann solange angewendet werden, wie es Ihr Arzt für erforderlich hält.
Glucosteril 70 % stellt nur einen Baustein für die parenterale Ernährung dar. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die Zufuhr von Proteinbausteinen, Elektrolyten, Vitaminen, essentiellen Fettsäuren und Spurenelementen erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge Glucosteril 70 % erhalten haben, als Sie sollten
Überdosierung kann zu Überzuckerung *(Hyperglykämie),* Harnzucker *(Glucosurie)*, Bewusstlosigkeit *(hyperglykämischem/hyperosmolarem Koma*), Überwässerung und Störungen des Salzhaushaltes *(Elektrolytstörungen, Hyperosmolarität/Hypoosmolarität)* führen.
Bei zu rascher Infusion kann es zur Auslösung eines hyperosmolaren Komas kommen.

Therapie
Die genannten Störungen können durch Verminderung der Glucosezufuhr, Insulingabe und Elektrolytzufuhr behandelt werden.

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 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Während der Glucosezufuhr können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig bis sehr häufig:
- Überzuckerung (Hyperglykämie)

Nicht bekannt:
- *Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie***

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Häufig bis sehr häufig
- erhöhte Urinausscheidung (Polyurie)

Erkrankungen des Nervensystems
Nicht bekannt:
- Hyponatriämische Enzephalopathie**

Gefäßerkrankungen
Nicht bekannt:
- Trotz zentralvenöser Infusion kann die Osmolarität der Lösung zu Intimaschäden an den großkalibrigen Venen führen.
  Zur Prophylaxe des Auftretens von Intimaschäden der zentralen Venen ist die Dosierungsanleitung

genau zu beachten, damit eine ausreichende Verdünnung stattfinden kann. Beim Auftreten von Intimaschäden sollte die Infusionsgeschwindigkeit reduziert oder eine weniger hyperosmolare Lösung verabreicht werden. Beim Auftreten von zentraler Thrombophlebitis sollte der zentrale Venenkatheter gezogen und, sofern erforderlich, Maßnahmen zur Vermeidung einer Sepsis oder Thrombose ergriffen werden.

** 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 70 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Glucosteril 70 % nur verwenden
- wenn das Behältnis unbeschädigt ist
- die Lösung klar und farblos bis leicht gelblich ist.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Die konservierungsmittelfreie Lösung ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen.
Nicht verwendete Reste sind zu verwerfen (siehe auch "Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt").

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucosteril 70 % enthält
- Der Wirkstoff ist: Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) 770,0 g ≙ wasserfreie Glucose 700,0 g

Gesamtenergie	12000 kJ/l ≙ 2800 kcal/l
theor. Osmolarität	3885 mosm/l
pH-Wert	3,2 – 6,5 (gemessen bei Verdünnung der Lösung auf 5 %)
Titrationsacidität	< 0,4 mmol/l

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure 25 % (zur pH-Wert-Einstellung)
Salzsäure 1 M (zur pH-Wert-Einstellung)

Wie Glucosteril 70 % aussieht und Inhalt der Packung

Glucosteril 70 % ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Infusionslösung

Glucosteril 70 % ist in folgenden Packungen erhältlich:
Durchstechflaschen (Glas) mit 250 ml und 500 ml Inhalt

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz, Austria

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:
Intravenöse 70%ige Glucose-Infusionslösungen sind hypertone Lösungen. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund des schnellen aktiven Transportes der Glucose in die Körperzellen einen Effekt erzeugen, der der Zufuhr freien Wassers entspricht und zu einer schweren Hyponatriämie führen kann.
Je nach Natriumgehalt der Lösung, Volumen und Infusionsrate sowie dem vorbestehenden klinischen Zustand des Patienten und seiner Fähigkeit, Glucose zu verstoffwechseln, kann eine intravenöse Gabe von Glucose zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu einem verringerten Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie).

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

Die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Infusion hypotoner Lösungen überwacht werden. Bei folgenden Patienten ist aufgrund des Risikos für akute Hyponatriämie eine besonders sorgfältige Überwachung erforderlich:
- Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit verringerter cerebraler Compliance.
- bei Patienten mit gestörter Regulation des Wasserhaushaltes durch erhöhte Konzentration des antidiuretischen Hormons (ADH), z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS,

- bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer verringerten Natrium-Konzentration (Hyponatriämie).
- Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (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.
Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter cerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung und Hirnkontusion) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Die Zufuhr von Kohlenhydraten kann zu Veränderungen des Kaliumspiegels im Blut führen. Daher ist eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels bei Anwendung dieser Infusionslösung angezeigt.

Eine Glucoseintoleranz (Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel) kann unter Glucoseinfusion zu Überzuckerung (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 (spezielle Stoffwechsellage insbesondere nach Verletzungen oder Operationen) 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 Unterzuckerung (Hypoglykämie), da wegen der bestehenden Regulationsstörung häufig schnell wechselnde Blutglucosekonzentrationen auftreten können. Eine engmaschige Kontrolle der Blutglucosekonzentration ist daher erforderlich.

<u>Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressinwirkung führen</u>
Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressinwirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend bilanzierter 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-Methylendioxy-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.

Mischen mit anderen Komponenten
Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht im selben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht oder zum Aufschwemmen dieser genutzt werden, da beides zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Glucosteril 70 % dürfen nur Arzneimittel zugesetzt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde. Bei Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen und gute Durchmischung zu achten.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, wenn Additive zugesetzt wurden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C dauern soll.

Auf Anfrage können Kompatibilitätsdaten für verschiedene Zusätze sowie die Lagerungszeiten unterschiedlich zusammengesetzter Mischlösungen zur Verfügung gestellt werden.

Anwendungstechnik
Diese konservierungsmittelfreie Lösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nicht applizierte Reste sind zu verwerfen.