

**GLUCOSE TEVA 400 MG/ML
GLUCOSE TEVA 500 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 2 april 2020

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Glucose Teva 400 mg/ml, oplossing voor injectie.

Glucose Teva 500 mg/ml, oplossing voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Glucose Teva 400 mg/ml oplossing voor injectie

1 liter oplossing bevat 440 gram glucosemonohydraat, equivalent aan 400 gram glucose.

Glucose Teva 500 mg/ml oplossing voor injectie

1 liter oplossing bevat 550 gram glucosemonohydraat, equivalent aan 500 gram glucose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Het is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing en vrijwel vrij van zichtbare vrije deeltjes.

Energie: Glucose Teva 400 mg/ml oplossing voor injectie: 6700 kJ/l \cong 1600 kcal/l

Glucose Teva 500 mg/ml oplossing voor injectie: 8375 kJ/l \cong 2000 kcal/l

Theoretische osmolariteit: Glucose Teva 400 mg/ml oplossing voor injectie: 2220 mosm/l

Glucose Teva 500 mg/ml oplossing voor injectie: 2775 mosm/l

pH: 3,0-6,5

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bij hypoglykemie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering van de oplossing is afhankelijk van de individuele glucose- en vochtbehoeften van de patiënt.

Vloeistofbalans. Serumglucose, serumnatrium en andere elektrolyten moeten wellicht worden gecontroleerd voor en tijdens toediening, met name bij patiënten met een verhoogde niet-osmotische

**GLUCOSE TEVA 400 MG/ML
GLUCOSE TEVA 500 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 april 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

afgifte van vasopressine (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntiesyndroom, SIADH) en bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressine-agonisten vanwege het risico op hyponatriëmie. Controle van serumnatrium is vooral belangrijk voor fysiologische hypotone vloeistoffen. Glucose Teva 400 mg/ml oplossing voor injectie en Glucose Teva 500 mg/ml oplossing voor injectie kunnen uitermate hypotoon worden na toediening als gevolg van metabolisering van glucose in het lichaam (zie rubriek 4.4, 4.5 en 4.8).

Volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar

De maximale dagelijkse dosis is 15 ml (40%-oplossing) of 12 ml (50%-oplossing) per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 6 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag.

De maximale infusiesnelheid is 0,62 ml (40%-oplossing) of 0,5 ml (50%-oplossing) per kg lichaamsgewicht per uur, overeenkomend met 0,25 g glucose per kg lichaamsgewicht per uur.

Zodoende is voor een patiënt die 70 kg weegt, de maximale infusiesnelheid ongeveer 43 ml (40%-oplossing) of 35 ml (50%-oplossing) per uur, wat resulteert in een glucoseopname van 17,5 g per uur.

Pediatische patiënten

De maximale dagelijkse dosis, in g glucose per kg lichaamsgewicht en in ml oplossing per kg lichaamsgewicht per dag, is:

Leeftijd	De maximale dagelijkse dosis	Hoeveelheid 40%-oplossing	Hoeveelheid 50%-oplossing
Te vroeg geboren neonaten	18 g glucose per kg lichaamsgewicht	45 ml per kg lichaamsgewicht	36 ml per kg lichaamsgewicht
Voldragen neonaten	15 g glucose per kg lichaamsgewicht	37,5 ml per kg lichaamsgewicht	30 ml per kg lichaamsgewicht
1 tot en met 2 jaar	15 g glucose per kg lichaamsgewicht	37,5 ml per kg lichaamsgewicht	30 ml per kg lichaamsgewicht
3 tot en met 5 jaar	12 g glucose per kg lichaamsgewicht	30 ml per kg lichaamsgewicht	24 ml per kg lichaamsgewicht
6 tot en met 10 jaar	10 g glucose per kg lichaamsgewicht	25 ml per kg lichaamsgewicht	20 ml per kg lichaamsgewicht
11 tot en met 14 jaar	8 g glucose per kg lichaamsgewicht	20 ml per kg lichaamsgewicht	16 ml per kg lichaamsgewicht

Voor gebruik bij neonaten dient goed rekening te worden gehouden met de hoge osmolariteit van de oplossing (zie rubriek 3).

Wanneer deze oplossing wordt toegediend, moet de totale dagelijkse vochtopname in acht worden genomen. De aanbevolen dagelijkse parenterale vochtopname voor kinderen is als volgt:

1 ^e levensdag	60 - 120 ml per kg lichaamsgewicht per dag
2 ^e levensdag	80 - 120 ml per kg lichaamsgewicht per dag

**GLUCOSE TEVA 400 MG/ML
GLUCOSE TEVA 500 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 april 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

3 ^e levensdag	100 - 130 ml per kg lichaamsgewicht per dag
4 ^e levensdag	120 - 150 ml per kg lichaamsgewicht per dag
5 ^e levensdag	140 - 160 ml per kg lichaamsgewicht per dag
6 ^e levensdag	140 - 180 ml per kg lichaamsgewicht per dag
1 ^e maand, voorafgaand aan vaststelling stabiele groei	140 - 170 ml per kg lichaamsgewicht per dag
1 ^e maand, na vaststelling stabiele groei	140 - 160 ml per kg lichaamsgewicht per dag
2 ^e - 12 ^e levensmaand	120 - 150 ml per kg lichaamsgewicht per dag
2 ^e levensjaar	80 - 120 ml per kg lichaamsgewicht per dag
3 tot en met 5 jaar	80 - 100 ml per kg lichaamsgewicht per dag
6 tot en met 12 jaar	60 - 80 ml per kg lichaamsgewicht per dag
13 tot en met 18 jaar	50 - 70 ml per kg lichaamsgewicht per dag

Oudere patiënten

In principe geldt dezelfde dosering als voor volwassenen, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartfalen of nierinsufficiëntie, die vaak met gevorderde leeftijd geassocieerd zijn.

Patiënten met verstoorde glucosestofwisseling

Als het oxidatieve metabolisme van glucose is verstoord (bijvoorbeeld in de vroege postoperatieve of posttraumatische periode of wanneer er sprake is van hypoxie of orgaanfalen), dient de dosering te worden aangepast om de bloedglucosespiegel dicht bij normale waarden te houden. Nauwgezette controle van bloedglucosespiegels wordt aanbevolen teneinde hyperglykemie te voorkomen.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik. Uitsluitend voor centraal veneuze infusie.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Hyperglykemie, niet reagerend op insulinedoses van maximaal 6 insuline-eenheden/uur
- Acute toestanden van shock en collaps
- Metabole acidose
- Acuut hartfalen
- Gedecompenseerde diabetes mellitus
- Hyperosmolair coma
- Ernstige nierinsufficiëntie (met oligurie of anurie)

**GLUCOSE TEVA 400 MG/ML
GLUCOSE TEVA 500 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 april 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Intraveneuze glucose-infusies zijn gewoonlijk isotone oplossingen. In het lichaam kunnen glucosebevattende vloeistoffen echter uitermate fysiologisch hypotoon worden als gevolg van snelle metabolisering van glucose (zie rubriek 4.2).

Intraveneuze toediening van glucose kan verstoring van de elektrolytenbalans veroorzaken, met name hypo- of hyperosmotische hyponatriëmie, afhankelijk van de toniciteit van de oplossing, het volume en de snelheid van de infusie en afhankelijk van de onderliggende aandoening van de patiënt en diens vermogen om glucose te metaboliseren.

Hyponatriëmie

Patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (bijvoorbeeld bij acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden en ziekten van het centrale zenuwstelsel), patiënten met hart-, lever- of nierziekten en patiënten blootgesteld aan vasopressine-agonisten (zie rubriek 4.5) lopen een specifiek risico op acute hyponatriëmie bij infusie van hypotone vloeistoffen.

Acute hyponatriëmie kan leiden tot acute hyponatriëmische encefalopathie (hersenoedeem) die wordt gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie en braken. Patiënten met hersenoedeem hebben een extra hoog risico op ernstig, onomkeerbaar en levensbedreigend hersenletsel.

Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met een verminderde hersenwerking (bijvoorbeeld meningitis, intracranieële bloeding en hersenschudding) hebben een extra hoog risico op ernstige en levensbedreigende hersenzwelling veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

Toediening van glucoseoplossingen wordt niet aangeraden na acute ischemische beroertes, aangezien werd gemeld dat hyperglykemie ischemische hersenschade verergert en herstel verstoort.

Toepassing van hyperosmolaire glucoseoplossingen bij patiënten met een beschadigde bloedhersenbarrière kan leiden tot een verhoging van de intracranieële/intraspinale druk.

Glucose-infusies mogen niet worden gestart voordat bestaande vocht- en elektrolytendeficiënties zoals hypotone dehydratie, hyponatriëmie en hypokaliëmie op adequate wijze zijn gecorrigeerd.

Deze oplossing dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met

- Hypervolemie
- Nierinsufficiëntie
- Hartfalen
- Verhoogde serumosmolariteit
- Duidelijke of bekende subklinische diabetes mellitus of koolhydraatintolerantie om welke reden dan ook.

**GLUCOSE TEVA 400 MG/ML
GLUCOSE TEVA 500 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 april 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

Instabiele stofwisseling (bijvoorbeeld postoperatief of na letsel, hypoxie, orgaaninsufficiënties) verstoort het oxidatieve metabolisme van glucose en kan leiden tot metabole acidose.

Toestanden van hyperglykemie dienen voldoende gecontroleerd te worden en met insuline te worden behandeld. De toepassing van insuline veroorzaakt additioneel transport van kalium naar de cellen en kan zodoende hypokaliëmie veroorzaken of versterken.

Plotseling beëindigen van hoge glucose-infusiesnelheden kan leiden tot ernstige hypoglykemie vanwege de hiermee gepaard gaande hoge seruminsulineconcentraties. Dit geldt in het bijzonder voor kinderen van jonger dan 2 jaar, patiënten met diabetes mellitus en andere ziekte toestanden die met verstoorde glucosehomeostase geassocieerd zijn. Bij duidelijke gevallen dient de glucose-infusie in de laatste 30 - 60 minuten van de infusie te worden afgebouwd.

Klinische bewaking dient in het algemeen bloedglucose, serumelektrolyten, en de vocht- en zuur-basebalans te omvatten. Frequentie en type laboratoriumtests hangen af van de algehele toestand van de patiënt, de heersende metabole situatie, de toegediende dosis en de duur van de behandeling. Controleer ook het totale volume en de hoeveelheid glucose die wordt toegediend.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan hypokaliëmie. Aanvulling van kalium is dan absoluut essentieel.

Zo nodig moeten elektrolyten en vitamines worden toegediend. Vitamine B, in het bijzonder thiamine, is nodig voor glucosemetabolisme.

Glucose-infusies mogen niet gelijktijdig, vóór of na toediening van bloed via hetzelfde infusiesysteem worden toegediend, vanwege de mogelijkheid van pseudoagglutinatie.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van hypertonische glucoseoplossingen aan ernstig gedehydrateerde patiënten, bijvoorbeeld patiënten met delirium tremens of patiënten met gedecompenseerde diabetes insipidus, omdat het bijkomend waterverlies veroorzaakt door de osmotische diurese de dehydratatie kan verergeren.

Pediatrische patiënten

Voor behandeling van hypoglykemie bij kinderen wordt gebruik van 10% glucoseoplossing aanbevolen.

Kinderen in het 1e en 2e levensjaar lopen een bijzonder risico op rebound-hypoglykemie na abrupte beëindiging van hoge infusiesnelheden, zie boven.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

**GLUCOSE TEVA 400 MG/ML
GLUCOSE TEVA 500 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 april 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect

De hieronder genoemde geneesmiddelen verhogen het effect van vasopressine, wat leidt tot verminderde renale excretie van electrolytenvrij water, en verhogen het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie na incorrect uitgebalanceerde behandeling met i.v.-vloeistoffen (zie rubrieken 4.2, 4.4 en 4.8).

- Geneesmiddelen die de afgifte van vasopressine stimuleren, bijvoorbeeld: chloorpropamide, clofibraat, carbamazepine, vincristine, selectieve serotonineheropnameremmers, 3,4-methyleendioxy-N methamfetamine, ifosfamide, antipsychotica, narcotica
- Geneesmiddelen die de werking van vasopressine versterken, bijvoorbeeld: chloorpropamide, NSAID's, cyclofosfamide
- Vasopressine-analogen, bijvoorbeeld: desmopressine, oxytocine, vasopressine, terlipressine

Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen zijn onder meer diuretica in het algemeen en anti-epileptica zoals oxcarbazepine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er zijn geen nadelige effecten van glucose op de vruchtbaarheid bekend.

Zwangerschap

Glucose Teva 400 mg/ml oplossing voor injectie en Glucose Teva 500 mg/ml oplossing voor injectie kunnen veilig gebruikt worden tijdens de zwangerschap, op voorwaarde dat de glykemie en de elektrolyten- en vochtbalans gecontroleerd worden en binnen de fysiologische waarden blijven.

Glucose Teva 400 mg/ml oplossing voor injectie en Glucose Teva 500 mg/ml oplossing voor injectie dienen met voorzichtigheid te worden toegediend bij zwangere vrouwen gedurende de bevalling, met name indien het wordt toegediend in combinatie met oxytocine vanwege het risico op hyponatriëmie (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

Indien geneesmiddelen worden toegevoegd, dienen de aard en het gebruik van deze geneesmiddelen apart geëvalueerd te worden.

Borstvoeding

Glucose Teva 400 mg/ml oplossing voor injectie en Glucose Teva 500 mg/ml oplossing voor injectie kunnen veilig gebruikt worden tijdens borstvoeding, op voorwaarde dat de glykemie en de elektrolyten- en vochtbalans gecontroleerd worden en binnen de fysiologische waarden blijven.

Indien geneesmiddelen worden toegevoegd, dienen de aard en het gebruik van deze geneesmiddelen apart geëvalueerd te worden.

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

Glucose Teva 400 mg/ml oplossing voor injectie en Glucose Teva 500 mg/ml oplossing voor injectie

**GLUCOSE TEVA 400 MG/ML
GLUCOSE TEVA 500 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 2 april 2020

Bladzijde : 7

hebben geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Glucose Teva 400 mg/ml of 500 mg/ml oplossing voor injectie.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie **

Zenuwstelselaandoeningen

Niet bekend: Hyponatriëmische encefalopathie**

** In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie kan onomkeerbaar hersenletsel en overlijden veroorzaken door de ontwikkeling van hyponatriëmische encefalopathie (zie rubrieken 4.2 en 4.4).

Symptomen van overdosering: zie rubriek 4.9

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij diabetespatiënten: zie rubriek 4.4

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen van glucoseoverdosering

Hyperglykemie, glucosurie, hyperosmolariteit, tot hyperglykemisch-hyperosmolair coma, en dehydratie. Bij gevallen van zware overdosering is lipogenese resulterend in leversteatose mogelijk.

Symptomen van vochtoverdosering

Vochtoverdosering kan resulteren in hyperhydratie, met verhoogde huidspanning, veneuze congestie,

**GLUCOSE TEVA 400 MG/ML
GLUCOSE TEVA 500 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 april 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

oedeem – mogelijk ook long- of hersenoedeem – en verstoorde elektrolytenbalansen.

Behandeling

Afhankelijk van de ernst van de symptomen is de voornaamste therapeutische maatregel dosisvermindering of beëindigen van de infusie. Stoornissen van het koolhydraat- en elektrolytenmetabolisme worden behandeld door respectievelijk insulinetoediening en geschikte elektrolytensubstitutie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplossingen voor parenterale voeding, Koolhydraten
ATC-code: B05B A03

Werkingsmechanisme

Glucose wordt als het natuurlijke substraat van de cellen in het lichaam alomtegenwoordig gemetaboliseerd. Onder fysiologische omstandigheden is glucose het belangrijkste energieleverende koolhydraat met een calorische waarde van ca. 17 kJ/g, of 4 kcal/g. Onder de weefsels met een essentiële vereiste voor glucose bevinden zich zenuwweefsel, erythrocyten en de medulla van de nieren.

Farmacodynamische effecten

Glucose dient om de bloedglucosespiegel te handhaven en voor de synthese van belangrijke lichaamscomponenten. Glucose dient voor de synthese van glycogeen, de opslagvorm van koolhydraten. Bij de regulatie van de bloedglucoseconcentratie zijn vooral insuline, glucagon, glucocorticosteroiden en catecholaminen betrokken.

Een normale elektrolyten- en zuur-base-status is een eerste vereiste voor het optimale gebruik van toegediende glucose. Dus kan in het bijzonder een acidose wijzen op een verstoring van het oxidatieve glucosemetabolisme.

Het glucose- en elektrolytenmetabolisme zijn nauw met elkaar verbonden. Kalium-, magnesium- en fosfaatvereisten kunnen toenemen en moeten zodoende gecontroleerd worden en al naar gelang individuele behoeften worden aangevuld. Zonder aanvulling kunnen vooral hart- en neurologische functies worden geschaad.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Biologische beschikbaarheid: aangezien de oplossing intraveneus wordt toegediend, is de biologische beschikbaarheid ervan 100%.

**GLUCOSE TEVA 400 MG/ML
GLUCOSE TEVA 500 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 april 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

Distributie

Na infusie wordt glucose eerst in de intravasculaire ruimte gedistribueerd en daarna opgenomen in de intracellulaire ruimte. Bij volwassenen is de glucoseconcentratie in het bloed 60 - 100 mg/100 ml, of 3,3 - 5,6 mmol/l (vastend).

Biotransformatie

Bij de glycolyse wordt glucose tot pyruvaat gemetaboliseerd. Onder aerobe condities wordt pyruvaat volledig tot koolstofdioxide en water geoxideerd. In het geval van hypoxie wordt pyruvaat in lactaat omgezet. Lactaat kan gedeeltelijk weer in de glucosestofwisseling worden geïntroduceerd (Coricyclus).

Eliminatie

De eindproducten van de volledige oxidatie van glucose worden via de longen (koolstofdioxide) en de nieren (water) geëlimineerd.

Door gezonde personen wordt praktisch geen glucose via de nieren uitgescheiden. Bij pathologische metabole aandoeningen die zijn geassocieerd met hyperglykemie (bijvoorbeeld diabetes mellitus, postaggressiemetabolisme), wordt glucose ook via de nieren uitgescheiden (glucosurie) wanneer (bij bloedglucosespiegels hoger dan 160 - 180 mg/100 ml of 8,8 - 9,9 mmol/l) de maximale tubulaire reabsorptiecapaciteit wordt overschreden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Vanwege het risico op hemolyse en klontervorming mogen glucoseoplossingen niet gelijktijdig met, vóór of na de toediening van bloed worden toegediend met dezelfde infusieapparatuur.

De verenigbaarheid van het toe te voegen geneesmiddel met de glucoseoplossing moet worden gecontroleerd alvorens dit geneesmiddel toe te voegen.

Als er geen onderzoek is gedaan naar verenigbaarheden mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

De gebruiksaanwijzing van het toe te voegen geneesmiddel moet worden geraadpleegd.

**GLUCOSE TEVA 400 MG/ML
GLUCOSE TEVA 500 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 april 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 10

Alvorens een geneesmiddel toe te voegen, moet er worden gecontroleerd of het geneesmiddel oplosbaar en stabiel is in water bij de zuurgraad (pH: 3,0 – 6,5) van Glucose Teva 400 mg/ml of 500 mg/ml oplossing voor injectie.

Vanwege de zure pH kan de oplossing onverenigbaar zijn met andere geneesmiddelen.

Bij het mengen met andere geneesmiddelen kan de zure pH van de glucoseoplossing onder andere leiden tot neerslag in het mengsel.

Erytrocytconcentraten dienen niet in glucoseoplossingen te worden gesuspenderd vanwege het risico van pseudoagglutinatie. Zie ook rubriek 4.4.

Wanneer een verenigbaar geneesmiddel toegevoegd wordt aan Glucose Teva 400 mg/ml of 500 mg/ml oplossing voor injectie, moet de oplossing onmiddellijk worden toegediend.

Toe te voegen geneesmiddelen waarvan de onverenigbaarheid vastgesteld is, mogen niet worden gebruikt.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend

5 jaar

Na eerste opening van de verpakking

Het product dient onmiddellijk te worden gebruikt. Zie rubriek 6.6.

Na verdunning

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt. Indien het niet direct wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities na bereiding en vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zullen doorgaans niet langer dan 24 uur bij 2 - 8 °C zijn, tenzij verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities heeft plaatsgevonden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren tussen de 15°C en 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glucose Teva 400 mg/ml, oplossing voor injectie is verkrijgbaar in ampullen van kleurloos glas type I

**GLUCOSE TEVA 400 MG/ML
GLUCOSE TEVA 500 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 april 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 11

(Ph. Eur.) van 10 ml welke per 10 stuks verpakt zijn.

Glucose Teva 500 mg/ml, oplossing voor injectie is verkrijgbaar in kleurloze glazen vials van 50 ml met een butylrubberstop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

De containers zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gooi na gebruik de container en resterende inhoud weg. Gedeeltelijk gebruikte containers niet opnieuw aansluiten.

Uitsluitend gebruiken als de oplossing helder, kleurloos tot bijna kleurloos is en vrijwel vrij van zichtbare vrije deeltjes en als de fles en de afsluiting ervan niet beschadigd zijn.

Toediening dient te beginnen direct na aansluiten van de container op de toedienset of het infusiesysteem.

Vóór het mengen van een additief moet de fysische en chemische verenigbaarheid worden bevestigd. Glucose Teva 400 mg/ml oplossing voor injectie en Glucose Teva 500mg/ml oplossing voor injectie mogen alleen gebruikt worden voor geneesmiddeloplossingen als de verenigbaarheid daarvan gedocumenteerd is. Zie ook rubriek 6.2.

Neem de gebruikelijke voorzorgen met betrekking tot asepsis strikt in acht wanneer additieven worden gemengd.

Oplossingen met additieven dienen respectievelijk direct na bereiding of vermenging te worden toegediend.

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

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 52323, oplossing voor injectie 400 mg/ml.

RVG 52324, oplossing voor injectie 500 mg/ml.

**GLUCOSE TEVA 400 MG/ML
GLUCOSE TEVA 500 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 april 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 12

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 04 augustus 1992

Datum van laatste verlenging: 04 augustus 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste volledige herziening: 30 april 2020

0420.8v.FN