

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Glucose 50 Baxter, Infusionslösung**

Wirkstoff: Wasserfreie Glucose

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern

**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 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 Glucose 50 Baxter und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Glucose 50 Baxter verabreicht wird?
3. Wie wird Glucose 50 Baxter angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose 50 Baxter aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Glucose 50 Baxter und wofür wird es angewendet?**

Glucose 50 Baxter ist eine elektrolytfreie Kohlenhydratlösung.

#### **Anwendungsgebiete**

- Glucosezufuhr zur Energiebereitstellung
- hochkalorische Kalorienzufuhr bei Indikationen zur Flüssigkeitseinschränkung
- hypoglykämische Zustände
- als Kohlenhydratkomponente in der parenteralen Ernährung.

#### **2. Was sollten Sie beachten bevor Glucose 50 Baxter verabreicht wird?**

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

#### **Glucose 50 Baxter darf nicht angewendet werden:**

Glucose-Infusionslösungen dürfen nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen das Produkt
- erhöhtem Blutzuckerspiegel, der einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht
- vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie, ohne gleichzeitige Elektrolytsubstitution)
- stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (Azidose), insbesondere bei herabgesetzter Perfusion und unzureichendem Sauerstoffangebot.

Aus der mit der Glucosezufuhr verbundenen Flüssigkeitsaufnahme können weitere Gegenanzeigen resultieren.

Hierzu zählen:

- Überwässerung (Hyperhydratationszustände)
- hypotone Dehydratation.

Vorsicht ist geboten bei erhöhter Serumosmolarität, insbesondere bei Verwendung hochkonzentrierter Lösungen und zügiger Infusionsgeschwindigkeit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bei jeglichen ungewöhnlichen Anzeichen oder bei Symptomen einer allergischen Reaktion (wie z. B. Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschlägen oder Atembeschwerden) muss die Infusion unverzüglich abgebrochen werden.

Um die Wirksamkeit zu überprüfen und sicherzustellen, dass die Verabreichung weiterhin unbedenklich ist, führt Ihr Arzt klinische Tests und Laboruntersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Ihr Arzt muss von folgenden Erkrankungen Kenntnis haben:

- Wasser- und Elektrolytstörungen
- gestörter Glucosetoleranz z. B. bei Diabetes mellitus, Nierenerkrankungen, Blutvergiftung, schweren Verletzungen, schweren Schädel-Hirn-Verletzungen oder Schock
- schwerer Mangelernährung,
- Thiamin-Mangel
- Schlaganfall
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die einen erhöhten Gehalt von Vasopressin, ein Hormon, welches den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper reguliert, verursacht. Sie können zu viel Vasopressin in Ihrem Körper haben wenn Sie z.B.:
  - eine plötzliche und ernsthafte Erkrankung hatten
  - Schmerzen haben
  - operiert wurden
  - eine Infektion, Verbrennungen oder eine Hirnerkrankung haben
  - an einer Herz-, Leber, Nierenerkrankung oder einer Erkrankung des Zentralnervensystems leiden
  - weil Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe unter „Anwendung von Glucose 50 Baxter zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Dies kann das Risiko niedriger Natriumspiegel in Ihrem Blut erhöhen und kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfen, Lethargie, Koma, Hirnschwellung und zum Tod führen. Hirnschwellungen erhöhen das Sterberisiko und einer Hirnschädigung. Personen mit erhöhtem Risiko sind:

- Kinder
- Frauen (insbesondere im gebärfähigem Alter)
- Personen, die Probleme mit Ihrem Gehirnflüssigkeitsspiegel haben, zum Beispiel wegen einer Meningitis, intrakranieller Blutungen oder einer Verletzung des Gehirns

Da glucosehaltige Infusionslösungen häufig in Stressstoffwechselsituationen (Postaggressionsphase) mit bekannter eingeschränkter Glucoseverwertung angewendet werden, sind – in Abhängigkeit von Stoffwechsellage und applizierter Menge – häufige Kontrollen der Blutglucosekonzentration notwendig. Darüber hinaus sind bedingt durch die gegenseitige Beeinflussung, ggf. Kontrollen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Status erforderlich.

Glucose-Lösungen dürfen nicht im selben System wie Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Da die Verwertung von Glucose mit einem erhöhten Kaliumbedarf einher geht, ist bei Applikation einer kaliumfreien Glucoselösung eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels zu empfehlen. Wissenschaftliche Studien haben ergeben, dass bei Intensivpatienten die Mortalität mit dem Blutzuckerspiegel korreliert. Der Blutzuckerspiegel sollte 120 mg/dl (6,7 mmol/l) nicht übersteigen.

Es ist zu beachten, dass die vorgegebene Lösung nur einen Baustein für die parenterale Ernährung darstellt. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit Proteinbausteinen, Elektrolyten, essenziellen Fettsäuren, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

### **Anwendung von Glucose 50 Baxter 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.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln kann der saure pH-Wert der Glucoselösung u.a. zu Ausfällungen in der Mischung führen.

Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in Glucose-Lösungen aufgeschwemmt werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Manche Arzneimittel stimulieren die Freisetzung von Vasopressin. Dazu zählen:

- Anti-Diabetische Arzneimittel (Chlorpropamid)
- Lipidsenker (Clofibrat)
- Manche Krebsmedikamente (Vincristin, Ifosfamid, Cyclophosphamid)
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (verwendet um Depressionen zu behandeln)
- Antipsychotika oder Opioide zu Behandlung starker Schmerzen
- Arzneimittel gegen Schmerz und/oder Entzündungen (auch bekannt unter NSAR)
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung nachahmen oder verstärken, wie zum Beispiel Desmopressin (gegen erhöhtes Durstgefühl und verstärkte Harnausscheidung), Terlipressin (zur Behandlung von Blutungen der Speiseröhre) und Oxytocin (zur Einleitung von Wehen)
- Mittel gegen Epilepsie (Carbamazepin und Oxcarbazepin)
- Diuretika (Entwässerungstabletten).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs- und Gebärfähigkeit**

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.

### **3. Wie wird Glucose 50 Baxter angewendet?**

Die Dosierung richtet sich nach dem Bedarf an Glucose und Flüssigkeit.

#### Erwachsene:

Eine Gesamtflüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpermasse und Tag sollte beim Erwachsenen im Rahmen einer parenteralen Ernährung nur in Ausnahmefällen überschritten werden. Für die Dosierung von Glucose gelten folgende Richtwerte:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit: bis zu 0,5 ml Infusionslösung (entsprechend bis zu 0,25 g Glucose)/kg Körpermasse/ Stunde.

Maximale Tagesdosis: bis zu 12 ml Infusionslösung (entsprechend bis zu 6 g Glucose)/kg Körpermasse.

Unter veränderten Stoffwechselbedingungen (z.B. Postaggressionsstoffwechsel, hypoxische Zustände, Organinsuffizienz) kann die oxidative Verstoffwechslung eingeschränkt sein. Daher ist die Zufuhr ggf. auf 3 g Glucose/kg Körpermasse/Tag zu begrenzen.

#### Kinder und Jugendliche:

Die Infusionsgeschwindigkeit und das Infusionsvolumen richten sich nach dem Alter, dem Gewicht, dem klinischen und metabolischen Zustand des Patienten sowie nach der Begleitmedikation und sollten von einem Arzt mit Erfahrung in Infusionstherapie bei Kindern bestimmt werden. Die Therapie soll nur unter Verwendung von Glucose-Lösung 20%, 40% oder 50% erfolgen.

Die maximale Tagesdosis für Glucose beträgt:

Frühgeborene bis zu 18g/kg Körpermasse und Tag  $\cong$  bis zu 36 ml/kg Körpermasse und Tag

Neugeborene bis zu 15 g/kg Körpermasse und Tag  $\cong$  bis zu 30 ml/kg Körpermasse und Tag

1.-2. Lebensjahr bis zu 15 g/kg Körpermasse und Tag  $\cong$  bis zu 30 ml/kg Körpermasse und Tag

3.-5. Lebensjahr bis zu 12 g/kg Körpermasse und Tag  $\cong$  bis zu 24 ml/kg Körpermasse und Tag

6.-10. Lebensjahr bis zu 10 g/kg Körpermasse und Tag  $\cong$  bis zu 20 ml/kg Körpermasse und Tag

10.-14. Lebensjahr bis zu 8 g/kg Körpermasse und Tag  $\cong$  bis zu 16 ml/kg Körpermasse und Tag

Bei Dosierungsfestlegung ist zu berücksichtigen, dass sie folgenden Richtwerte für die Gesamtflüssigkeitszufuhr aller anzuwendenden Infusionslösungen nicht überschritten werden. Der Volumenbedarf (Basisbedarf) beträgt:

1. Lebenstag	50 – 70 ml/kg Körpermasse und Tag
2. Lebenstag	70 – 90 ml/kg Körpermasse und Tag
3. Lebenstag	80 – 100 ml/kg Körpermasse und Tag
4. Lebenstag	100 – 120 ml/kg Körpermasse und Tag
ab 5. Lebenstag	100 – 130 ml/kg Körpermasse und Tag

1. Lebensjahr	100 – 140 ml/kg Körpermasse und Tag
2. Lebensjahr	80 – 120 ml/kg Körpermasse und Tag
3.-5. Lebensjahr	80 – 100ml/kg Körpermasse und Tag
6.-10. Lebensjahr	60 – 80 ml/kg Körpermasse und Tag
10.-14. Lebensjahr	50 – 70 ml/kg Körpermasse und Tag

#### Art und Dauer der Anwendung

Glucose 50 Baxter muss, wenn sie unverdünnt gegeben werden soll, durch einen zentralen Venenkatheter verabreicht werden. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Um Mangelerscheinungen vorzubeugen und Komplikationen zu vermeiden, können Vitamine, Spurenelemente und andere Bestandteile (einschließlich Aminosäuren, Elektrolyte und Lipide) der Mischlösung nach Bedarf zugesetzt werden

#### **Wenn Sie eine größere Menge Glucose 50 Baxter erhalten haben als Sie sollten**

Überdosierung kann zu Hyperglykämie, Glucosurie, Hyperosmolarität, hyperglykämischem, hyperosmolarem Koma, Überwässerung und Elektrolytstörungen führen. Die primäre Therapie der Störungen besteht in einer Reduktion der Glucosezufuhr. Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels und des Elektrolythaushaltes können mit Insulingabe und Elektrolytzufuhr behandelt werden.

Um solche Vorkommnisse zu verhindern, überprüft Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihren Gesundheitszustand und bestimmt Ihre Blutwerte.

Vor und während der Infusion überwacht Ihr Arzt:

- die Menge an Flüssigkeit in Ihrem Körper
- den Säuregehalt in Blut und Urin
- die Menge an Elektrolyten in Ihrem Körper (insbesondere Natrium, bei Patienten mit hohen Spiegeln des Hormons Vasopressin oder bei Einnahme anderer Arzneimittel, die die Wirkung von Vasopressin verstärken).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie sich während oder nach der Behandlung anders fühlen als sonst, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Die folgenden Nebenwirkungen traten bei der Behandlung mit Glucose-Lösungen auf: Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- allergischen Reaktion mit Symptomen wie Atembeschwerden, Schwellungen, niedrigem Blutdruck, Fieber, Schüttelfrost, Juckreiz
- Hohe Konzentrationen von Glucose im Blut (Hyperglykämie)
- Ausschlag
- Venenentzündungen an der Infusionsstelle, Venenreizung
- Veränderungen der Elektrolyte im Blut (Elektrolytstörungen), einschließlich:
  - niedrige Natriumspiegel im Blut, die während des Krankenhausaufenthaltes erworben werden können (nosokomiale Hyponatriämie) und damit verbundene neurologische Störungen (akute hyponatriämische Enzephalopathie). Hyponatriämie kann zu irreversibler Hirnschädigung und Tod durch Hirnödem/Hirnschwellung führen (siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

Andere Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Infusion von Glucose sind:  
Eingeschränkte Leberfunktion, abnorm hohe Blutwerte für die Leberfunktion,  
Entzündung der Gallenblase, Gallensteine  
Ablagerungen in den Lungengefäßen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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](http://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 Glucose 50 Baxter aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum (MM/JJJJ) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Nachdem das Behältnis geöffnet wurde, ist der Inhalt unverzüglich zu verwenden. Angebrochene Behältnisse dürfen unter keinen Umständen für eine spätere Infusion gelagert werden.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Glucose 50 Baxter enthält:**

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff: Wasserfreie Glucose 500 g

Sonstiger Bestandteil: Wasser für Injektionszwecke

Energiegehalt 8500 kJ/l (2000 kcal/l)

Theoretische Osmolarität 2775 mosm/l

Titrationssazidität bis pH 7,4:< 0,4 mmol/l

pH-Wert 3,2 bis 6,5

### **Wie Glucose 50 Baxter aussieht und Inhalt der Packung:**

Infusionslösung in Glasflaschen zu 500 ml und 1000 ml bzw. im Viaflex-Beutel zu 3000 ml.  
Packungen mit 4 x 3000 ml Viaflex-Beuteln.  
Klinikpackungen mit 10 x 500 ml und 6 x 1000 ml Glasflaschen.

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
**Baxter Deutschland GmbH**

Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim

**Hersteller**

**Bieffe Medital S.p.A.**  
Via Nuova Provinciale  
23034 Grosotto  
Italien

oder

**Baxter Healthcare Ltd.**

Caxton Way, Thetford  
Norfolk IP 24 3SE  
England

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018**