

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucose 5 Baxter

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**1000 ml Infusionslösung enthalten:**Wirkstoff:

Wasserfreie Glucose: 50,0 g

Energiegehalt: 850 kJ/l (200 kcal/l)
Theoretische Osmolarität: 278 mOsm/l
Titrationsazidität bis pH 7,4: < 0,4 mmol/l
pH-Wert: 3,2 bis 6,5

1 ml enthält 50 mg Glucose (als Monohydrat)
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Klare Lösung ohne sichtbare Partikel.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Glucose 5 Baxter als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente
- Zur Zufuhr freien Wassers

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung***Erwachsene, geriatrische Patienten und Kinder:***

Die Konzentration und Dosierung von Glucoselösungen zur intravenösen Infusion hängt von diversen Faktoren ab. Dazu gehören unter anderem Alter, Gewicht und klinischer Zustand des Patienten. Der Serumglucosespiegel muss eventuell sorgfältig überwacht werden.

Die Flüssigkeitsbilanz, die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte sollen wegen des Risikos einer Hyponatriämie vor und während der Gabe überwacht werden, insbesondere bei Patienten mit erhöhter nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden.

Die Überwachung des Serumnatriums ist bei physiologisch hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig. Glucose 5 Baxter kann nach der Gabe aufgrund der Verstoffwechslung der Glucose im Körper hoch hypoton werden (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Die empfohlene Dosierung für die Behandlung von Kohlenhydrat- und Flüssigkeitsverlust beträgt:

- bei Erwachsenen: 500 ml bis 3 Liter / 24 h
- bei Säuglingen und Kindern:
- 0–10 kg Körpergewicht: 100 ml/kg/24 h
- 10–20 kg Körpergewicht: 1000 ml + 50 ml/kg/24 h bei einem KG von über 10 kg
- > 20 kg Körpergewicht: 1500 ml + 20 ml/kg/24 h bei einem KG von über 20 kg

Die Infusionsrate hängt vom klinischen Zustand des Patienten ab und darf die Oxidationskapazität des Patienten für Glucose

nicht überschreiten, um eine Hyperglykämie zu vermeiden. Deshalb bewegt sich die maximale Dosis zwischen 5 mg/kg/min bei Erwachsenen und 10–18 mg/kg/min bei Säuglingen und Kindern, abhängig von Alter und gesamtem Körpergewicht.

Bei Gebrauch als Trägerlösung oder Verdünnungsmittel schwankt die empfohlene Dosierung zwischen 50 und 250 ml pro zu verabreichender Dosis Arzneimittel.

Wird Glucose 5 Baxter als Verdünnungsmittel für andere injizierbare Arzneimittel eingesetzt, hängen Dosierung und Infusionsrate im Wesentlichen von der Art und dem Dosierungsschema des verordneten Arzneimittels ab.

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 Dosierung richtet sich nach dem Bedarf an Glucose und Flüssigkeit.

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.

Art der Anwendung

Die Lösung wird als intravenöse Infusion (peripher- oder zentralvenös) angewendet. Dient die Lösung dem Verdünnen und Verabreichen therapeutischer Arzneimittelzusätze zur Anwendung als intravenöse Infusion, wird das jeweilige Verabreichungsvolumen für eine Behandlung in der Fachinformation des zugesetzten Arzneimittels festgelegt.

Glucose 5 Baxter ist eine isoosmotische Lösung.

Informationen zur Osmolarität der Lösung siehe Abschnitt 2.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung bzw. Anwendung des Arzneimittels

Parenterale Arzneimittelformulierungen müssen vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden, sofern Lösung und Behältnis dies ermöglichen. Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist, keine sichtbaren Partikel aufweist und der Beutel unversehrt ist. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionssystem verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, damit keine Luft eindringt.

Eine Ergänzung mit Elektrolyten kann bei entsprechendem klinischem Bedarf des Patienten angezeigt sein.

Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion durch den Zuspritzanschluss hinzugefügt werden.

Werden Zusätze verwendet, ist die Osmolarität der gebrauchsfertigen Lösungen zu

prüfen. Die Anwendung von hyperosmolaren Lösungen kann Venenreizung und Phlebitis auslösen. Eine gründliche und sorgfältige aseptische Mischung mit jedem Zusatz ist zwingend. Lösungen mit zugesetzten Arzneimitteln sofort anwenden und nicht lagern.

Informationen zum Risiko einer Luftembolie siehe Abschnitt 4.4.

4.3 Gegenanzeigen

Die Lösung ist kontraindiziert bei

- entgleister diabetischer Stoffwechsellage,
 - anderen Formen bekannter Glucose-Intoleranz (wie etwa metabolischem Stress),
 - hyperosmolarem Koma,
 - insulinrefraktärer Hyperglykämie die den Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht,
 - Hypokaliämie, ohne gleichzeitige Elektrolytsubstitution,
 - metabolische Azidosen, insbesondere bei Minderperfusion und unzureichendem Sauerstoffangebot,
 - Hyperlaktatämie und
 - Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.
- Informationen zu Allergien auf Mais siehe Abschnitte 4.4 und 4.8.

Aus der mit der Glucoseapplikation verbundenen Flüssigkeitszufuhr können weitere Gegenanzeigen resultieren. Hierzu zählen:

- Hyperhydratationszustände
- hypotone Dehydratation.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Intravenöse Glucose-Infusionen sind in der Regel isotone Lösungen. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund der schnellen Verstoffwechslung der Glucose hoch hypoton werden (siehe Abschnitt 4.2).

Verdünnung und andere Wirkungen auf die Serumelektrolyte

Die intravenöse Zufuhr von Glucose kann in Abhängigkeit vom Infusionsvolumen und der Infusionsgeschwindigkeit sowie von der Grunderkrankung des Patienten und dessen Fähigkeit zur Metabolisierung von Glucose folgende Störungen herbeiführen:

- Hyperosmolalität, osmotische Diurese und Dehydratation
- Hypoosmolalität
- Störungen des Elektrolythaushalts, z. B.:
 - Hyponatriämie (siehe unten)
 - Hypokaliämie
 - Hypophosphatämie
 - Hypomagnesiämie
 - Hyperhydratation/Hypervolämie und Stauungszustände (z. B. Stauungslunge, Ödeme)

Die oben aufgeführten Störungen sind nicht nur die Folge der Gabe einer elektrolytfreien Infusionslösung, sondern auch die Folge der Glucosezufuhr selbst.

Hyponatriämie:

Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infek-

tionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS), Patienten mit Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen und Patienten mit Exposition gegenüber Vasopressin-Agonisten (siehe Abschnitt 4.5) unterliegen nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten einem besonderen Risiko für akute Hyponatriämie.

Eine akute Hyponatriämie kann eine akute hyponatriämische Enzephalopathie zur Folge haben, welche durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krampfanfälle, Lethargie und zerebrale Ödeme gekennzeichnet ist.

Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung und Hirnkontusion) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Eine klinische Beurteilung und periodische Laborkontrollen können notwendig sein, um Änderungen des Flüssigkeitshaushalts, der Elektrolytkonzentration oder des Säure-Basen-Gleichgewichts während einer verlängerten parenteralen Therapie zu überwachen, oder wann auch immer der Zustand des Patienten oder die Infusionsgeschwindigkeit eine Beurteilung notwendig machen. Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Störungen des Flüssigkeits- und des Elektrolythaushalts, insbesondere wenn eine Flüssigkeitsüberladung, eine Hyperglykämie oder eine möglicherweise erforderliche Insulingabe zu deren Exazerbation beitragen könnten (siehe unten).

Hyperglykämie

- Die rasche Zufuhr von Glucoselösung kann eine bedeutende Hyperglykämie sowie ein hyperosmolares Syndrom verursachen.
 - Bei Auftreten einer Hyperglykämie sollte die Infusionsrate angepasst und/oder Insulin verabreicht werden.
 - Kalium parenteral substituieren, falls erforderlich.
 - Hinsichtlich einer intravenösen Glucosezufuhr ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit z. B. den folgenden Störungen:
 - gestörte Glucosetoleranz (z. B. bei Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Sepsis, Trauma oder Schock).
 - schwere Malnutrition (aufgrund des Risikos, ein Refeeding-Syndrom auszulösen – siehe unten)
 - Thiamin-Mangel, z. B. bei chronischem Alkoholmissbrauch (aufgrund des Risikos einer schweren Laktatazidose durch eine gestörte oxidative Metabolisierung von Pyruvat)
 - ischämischer Schlaganfall oder schweres Schädel-Hirn-Trauma
- Die Infusion sollte nicht in den ersten 24 Stunden nach einem Schädeltrauma erfolgen. Der Blutzuckerspiegel ist engmaschig zu überwachen, da eine frühe Hyperglykämie bei Patienten mit schwerem Schädel-Hirn-Trauma mit einer schlechten Prognose assoziiert ist.
- Neugeborene

Bei bereits bekanntem Diabetes mellitus ist darüber hinaus eine sorgfältige Abstimmung 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. Eine engmaschige Kontrolle der Blutglucosekonzentration ist daher erforderlich.

Auswirkungen auf die Insulinsekretion

Eine länger anhaltende intravenöse Glucosezufuhr und die damit einhergehende Hyperglykämie können die glucoseinduzierte Insulinsekretion herabregulieren.

Überempfindlichkeitsreaktionen

In Zusammenhang mit der Anwendung von Glucoselösungen wurden Überempfindlichkeits- und Infusionsreaktionen beschrieben, darunter anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen (siehe Abschnitt 4.8). Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Mais oder Maisprodukte sind glucosehaltige Infusionslösungen – wenn überhaupt – mit besonderer Vorsicht anzuwenden (Siehe Abschnitt 4.3.)

Bei Auftreten von Anzeichen oder Symptomen, die auf eine Überempfindlichkeitsreaktion hindeuten, die Infusion sofort abbrechen. Geeignete therapeutische Gegenmaßnahmen einleiten, falls klinisch indiziert.

Refeeding-Syndrom

Bei schwer mangelernährten Patienten kann die Wiederaufnahme einer physiologischen Nährstoffzufuhr zum Refeeding-Syndrom führen. Dieses ist gekennzeichnet durch eine Verschiebung von Kalium, Phosphor und Magnesium in den Intrazellulärraum, wenn eine anabole Stoffwechsellaage eintritt. Darüber hinaus können ein Thiaminmangel und eine Flüssigkeitsretention auftreten. Durch eine sorgfältige Überwachung und eine langsame Steigerung der Nährstoffzufuhr bei gleichzeitiger Vermeidung einer Überernährung kann solchen Komplikationen vorgebeugt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Infusionsgeschwindigkeit und das -volumen richten sich nach dem Alter, dem Gewicht und dem klinischen und metabolischen Zustand des Patienten sowie nach eventuellen Begleittherapien und sollten von einem Arzt festgelegt werden, der über Erfahrung in der Zufuhr von intravenösen Flüssigkeiten bei Kindern verfügt.

Um bei Neugeborenen eine übermäßige intravenöse Flüssigkeitszufuhr mit potenziell tödlichen Folgen zu vermeiden, ist besonderes Augenmerk auf die Art der Anwendung zu richten. Bei Verwendung einer Spritzenpumpe für die intravenöse Zufuhr von Flüssigkeiten oder Arzneimitteln darf die Spritze nicht am Flüssigkeitsbeutel angeschlossen bleiben.

Bei Verwendung einer Infusionspumpe sind alle Klemmen am Infusionsset zu schließen, bevor das Infusionsset von der Pumpe diskonnektiert oder die Pumpe ausgeschaltet wird. Dies gilt auch dann, wenn das Infusi-

onsset über eine Schutzvorrichtung vor unkontrolliertem Fluss verfügt.

Das Infusionssystem und die zur Applikation erforderlichen Gebrauchsmaterialien sind engmaschig zu kontrollieren.

Blutzucker-assoziierte Probleme bei Kindern und Jugendlichen

Bei Neugeborenen, besonders bei Frühgeborenen mit geringem Geburtsgewicht besteht ein erhöhtes Risiko für eine Hypo- oder Hyperglykämie. Damit mögliche unerwünschte Langzeitnebenwirkungen vermieden werden können, ist hier, durch engmaschige Überwachung, eine ausreichende Blutzuckerkontrolle während der Behandlung mit einer glucosehaltigen Infusionslösung nötig. Hypoglykämie kann bei Neugeborenen zu langanhaltenden Krämpfen, Koma und Hirnschädigung führen. Hyperglykämie wird mit intraventrikulärer Blutung, später Manifestation von bakterieller Infektion und Pilzinfektion, Retinopathie bei Frühgeborenen, nekrotisierender Enterokolitis, bronchopulmonaler Dysplasie, verlängertem Krankenhausaufenthalt und Tod in Verbindung gebracht.

Hyponatriämie-assoziierte Probleme bei Kindern und Jugendlichen

- Bei Kindern (einschließlich Neugeborenen und älteren Kindern) besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer hypoosmotischen Hyponatriämie sowie für das Auftreten einer hyponatriämischen Enzephalopathie.
- Die Elektrolytkonzentrationen im Plasma sind bei pädiatrischen Patienten engmaschig zu überwachen.
- Eine zu rasche Korrektur einer hypoosmotischen Hyponatriämie kann gefährlich sein (Risiko schwerwiegender neurologischer Komplikationen). Die Dosierung, die Infusionsgeschwindigkeit und die Infusionsdauer sollten von einem Arzt festgelegt werden, der über Erfahrung in der Zufuhr von intravenösen Flüssigkeiten bei Kindern verfügt.

Anwendung bei älteren Patienten

Bei älteren Menschen ist bei der Wahl der Art der Infusionslösung, des Infusionsvolumens und der Infusionsgeschwindigkeit zu beachten, dass bei dieser Patientengruppe im Allgemeinen häufiger kardiale, renale, hepatische und sonstige Erkrankungen vorliegen oder Begleitmedikationen angewendet werden.

Blut

Aufgrund der Gefahr einer Hämolyse und einer Pseudoagglutination darf Glucose 5 % (eine wässrige, d. h. elektrolytfreie Glucoselösung) nicht vor, nach oder gleichzeitig mit Blut über dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden.

Beim Zumischen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Anwendungstechnik können Pyrogene in den Kreislauf gelangen und Fieber hervorrufen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, die Infusion sofort abbrechen.

Risiko für das Auftreten von Luftembolien

- Nicht mehrere Kunststoffbeutel miteinander verbinden. Sind mehrere Beutel miteinander verbunden, besteht die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse

im Primärbeutel, die aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig verabreicht ist.

- Das Zusammendrücken eines Kunststoffbeutels mit der Infusionslösung zur Beschleunigung der Flussrate birgt die Gefahr einer Luftembolie, wenn der Beutel vor der Verabreichung nicht vollständig entlüftet wurde.
- Bei der Verwendung von belüfteten Infusionssets mit geöffneter Belüftung besteht die Gefahr einer Luftembolie. Belüftete Infusionssets mit geöffneter Belüftung sollten nicht in Kombination mit Kunststoffbeuteln verwendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Soll Glucose 5 % bei Patienten angewendet werden, die bereits andere Medikationen mit Einfluss auf die Glucosehomöostase oder den Flüssigkeits- und/oder Elektrolythaushalt erhalten, so sind die glykämischen Wirkungen der Glucoselösung und ihre Wirkungen auf den Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt zu berücksichtigen.

Eine gleichzeitige Gabe von Katecholaminen und Steroiden setzt die Glucose-Aufnahme herab.

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 erhöht (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.8).

- 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, NSARs, Cyclophosphamid
- Vasopressin-Analoga, z. B.: Desmopressin, Oxytocin, Terlipressin

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

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

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Wird der Lösung ein Arzneimittel hinzugefügt, sind die Eigenschaften des Medikaments und dessen Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit separat zu berücksichtigen.

Eine intrapartale intravenöse Glucosezufuhr bei der Mutter kann beim Fetus die Insulinproduktion induzieren und ist bei diesem mit

dem Risiko einer Hyperglykämie und einer metabolischen Azidose assoziiert; beim Neugeborenen besteht zudem das Risiko einer Rebound-Hypoglykämie.

Schwangerschaft

Glucoselösung kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Vorsicht ist jedoch geboten bei der intrapartalen Anwendung von Glucoselösung.

Glucose 5 Baxter – Infusionslösung soll aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Fertilität

Es liegen keine aussagekräftigen Daten hinsichtlich der Wirkungen von Glucose 5 % auf die Fertilität vor. Wirkungen auf die Fertilität sind jedoch nicht zu erwarten.

Stillzeit

Es liegen keine aussagekräftigen Daten zur Anwendung von Glucoselösung während der Stillzeit vor. Es werden keine Auswirkungen auf das Stillen erwartet. Glucose 5 % kann in der Stillzeit verwendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

In der nachfolgenden Tabelle sind Nebenwirkungen aufgelistet, die nach Marktein-

führung bei Patienten, die mit Glucose 5 Baxter behandelt wurden, aufgetreten sind.

Die in diesem Abschnitt aufgelisteten Nebenwirkungen sind gemäß der empfohlenen Häufigkeiten-Konvention aufgeführt: sehr häufig (≥ 1/10); häufig (≥ 1/100 bis < 1/10); gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100); selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000); sehr selten (< 1/10.000); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe unten stehende Tabelle

Weitere Nebenwirkungen, die bei der Injektion oder der Infusion von Glucose beschrieben wurden:

- Hyponatriämie (unter Umständen symptomatisch)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Anwendung über einen längeren Zeitraum oder eine rasche Infusion größerer Mengen von Glucose 5 Baxter kann zu

Auflistung der Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Nebenwirkung (Begriffe gem. MedDRA)	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktische Reaktion* Überempfindlichkeit*	nicht bekannt
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Störungen des Elektrolythaushaltes Hypokaliämie Hypomagnesiämie Hypophosphatämie Hyperglykämie Dehydratation Hypervolämie Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie**	nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Exanthem	nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Hyponatriämische Enzephalopathie**	nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Venenthrombose Phlebitis	nicht bekannt
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Polyurie	nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schüttelfrost* Fieber* Infektion an der Infusionsstelle Reizung an der Infusionsstelle, z. B. Erythem Paravasat lokale Reaktion lokaler Schmerz	nicht bekannt

* Potentielle Manifestation bei Patienten mit einer Allergie auf Mais, siehe Abschnitt 4.4

** Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

Hyperosmolarität und Hyponatriämie, Dehydratation, Hyperglykämie, Hyperglykosurie, osmotischer Diurese (infolge der Hyperglykämie) sowie zu einer Wasserintoxikation und zu Ödemen führen. Schwere Hyperglykämien und Hyponatriämien können tödlich sein (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung die Behandlung mit Glucose 5 Baxter sofort abbrechen. Die Behandlung einer Überdosierung ist supportiv und richtet sich nach den Symptomen. Der Patient ist in geeigneter Weise zu überwachen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolytfreie Kohlenhydratlösung
ATC-Code: B05BA11

Die pharmakodynamischen Eigenschaften dieser Lösung entsprechen denen von Glucose, der wichtigsten Energiequelle beim Zellstoffwechsel. Glucose ist unter physiologischen Bedingungen das wichtigste energieliefernde Kohlenhydrat mit einem Brennwert von ca. 17 kJ bzw. ca. 4 kcal/g. Unter anderem sind Nervengewebe, Erythrozyten und Nierenmark obligat auf die Zufuhr von Glucose angewiesen. Der Normalwert der Glucosekonzentration im Blut wird in nüchternem Zustand mit 50–95 mg/100 ml bzw. 2,8–5,3 mmol/l angegeben.

Glucose dient einerseits dem Aufbau von Glykogen als Speicherform für Kohlenhydrate und unterliegt andererseits dem glykolytischen Abbau zu Pyruvat bzw. Lactat zur Energiegewinnung in den Zellen. Glucose dient außerdem der Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels und der Biosynthese wichtiger Körperbestandteile.

Die Kalorienaufnahme durch Glucose 5 Baxter beträgt 200 kcal/l. Die Lösung erlaubt eine Zufuhr von Flüssigkeit ohne gleichzeitige Zufuhr von Elektrolyten.

Glucose 5 Baxter ist eine isosmotische Lösung mit einer Osmolarität von ca. 278 mOsm/l.

Die Pharmakodynamik des zugesetzten Arzneimittels hängt vom jeweils verwendeten Arzneimittel ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei der Infusion verteilt sich Glucose zunächst im intravasalen Raum, um dann in den Intrazellularraum aufgenommen zu werden.

Glucose wird in der Glykolyse zunächst zu Pyruvat bzw. Lactat metabolisiert. Unter aeroben Bedingungen wird Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert. Lactat kann z. T. wieder in den Glucosestoffwechsel (Cori-Zyklus) eingeschleust werden. Die Endprodukte der vollständigen Oxidation von Glucose werden über die Lunge (Kohlendioxid) und die Nieren (Wasser) eliminiert.

Beim Gesunden wird Glucose praktisch nicht renal eliminiert. In pathologischen Stoffwechselsituationen (z. B. Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel), die mit Hyperglykämien (Glucosekonzentrationen im Blut

über 120 mg/100 ml bzw. 6,7 mmol/l) einhergehen, wird bei Überschreiten der maximalen tubulären Transportkapazität (180 mg/100 ml bzw. 10 mmol/l) Glucose auch über die Nieren ausgeschieden (Glucosurie).

An der hormonellen Regulation des Blutzuckerspiegels sind im Wesentlichen Insulin, Glukagon, Glukokortikoide und Catecholamine beteiligt.

Voraussetzung für die optimale Utilisation von zugeführter Glucose ist ein normaler Elektrolyt- und Säure-Base-Status. So kann insbesondere eine Azidose eine Einschränkung der oxidativen Verwertung anzeigen.

Es bestehen enge Wechselbeziehungen zwischen den Elektrolyten und dem Kohlenhydratstoffwechsel, davon ist besonders Kalium betroffen. Die Verwertung von Glucose geht mit einem erhöhten Kaliumbedarf einher. Bei Nichtbeachtung dieses Zusammenhanges können erhebliche Störungen im Kaliumstoffwechsel entstehen, die u. a. zu massiven Herzrhythmusstörungen Anlass geben können. Unter pathologischen Stoffwechselbedingungen können Glucoseverwertungsstörungen (Glucoseintoleranzen) auftreten. Dazu zählen in erster Linie der Diabetes mellitus sowie die bei sogenannten Stressstoffwechselluständen (z. B. intra- und postoperativ, schwere Erkrankungen, Verletzungen) hormonell induzierte Herabsetzungen der Glucosetoleranz, die auch ohne exogene Substratzufuhr zu Hyperglykämien führen können. Hyperglykämien können – je nach Ausprägung – zu osmotisch bedingten Flüssigkeitsverlusten über die Niere mit konsekutiver hypertoner Dehydratation, hyperosmolaren Störungen bis hin zum hyperosmolaren Koma führen.

Eine übermäßige Glucosezufuhr, insbesondere im Rahmen eines Postaggressionssyndroms, kann zu einer deutlichen Verstärkung der Glucoseutilisationsstörung führen und, bedingt durch die Einschränkung der oxidativen Glucoseverwertung, zur vermehrten Umwandlung von Glucose in Fett beitragen. Dies wiederum kann u. a. mit einer gesteigerten Kohlendioxidbelastung des Organismus (Probleme bei der Entwöhnung vom Respirator), sowie vermehrter Fettinfiltration der Gewebe – insbesondere der Leber – verbunden sein.

Besonders gefährdet durch Störungen der Glucosehomöostase sind Patienten mit Schädel-Hirn-Verletzungen und Hirnödem. Hier können bereits geringfügige Störungen der Blutglucosekonzentration und der damit verbundene Anstieg der Plasma(Serum)-Osmolarität zu einer erheblichen Verstärkung der zerebralen Schäden beitragen.

Die Pharmakokinetik des zugesetzten Arzneimittels hängt vom jeweils verwendeten Arzneimittel ab.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Sicherheit von Glucose bei Tieren ist irrelevant, da diese Substanz ein normaler Bestandteil des tierischen und menschlichen Plasmas ist.

Die Sicherheit des zugesetzten Arzneimittels muss hiervon getrennt betrachtet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Wie bei allen parenteralen Lösungen muss vor der Verwendung von Zusätzen deren Kompatibilität geprüft werden.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, zu überprüfen, ob sich ein zuzusetzendes Arzneimittel mit Glucose 5 Baxter verträglich ist. Ist dies nicht der Fall, kommt es eventuell zu einer Farbveränderung und/oder Ausfällung, unlöslichen Komplexen oder Kristallisierung. Unbedingt die Fachinformation des betreffenden Arzneimittels konsultieren.

Vor Zusatz eines Arzneimittels sicherstellen, dass dieses in Wasser beim pH-Wert der Glucose 5 Baxter löslich und/oder stabil ist. Wird der Glucose-Infusionslösung ein kompatibles Arzneimittel zugesetzt, die Lösung unverzüglich verabreichen.

Keine Zusätze verwenden, bei denen eine Inkompatibilität bekannt ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit in der Originalverpackung:

Beutel mit 50 ml: 15 Monate

Beutel mit 100, 250 und 500 ml: 2 Jahre

Beutel mit 1000 ml: 3 Jahre

Haltbarkeit nach dem Öffnen: Mit zugesetzten Arzneimitteln

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Arzneimittelzusatzes im Viaflo-Beutel beim pH-Wert von Glucose 5 Baxter ermittelt werden.

Aus mikrobiologischen Gründen muss das verdünnte Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen während der Anwendung im Verantwortungsbereich des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Beutel mit 50 und 100 ml: Nicht über 30 °C lagern.

Beutel mit 250, 500 und 1000 ml: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutelgrößen: 50, 100, 250, 500 oder 1000 ml.

Die unter der Bezeichnung „Viaflo“ geführten Beutel bestehen aus einem koextrudiertem Polyolefin/Polyamid-Kunststoff (PL-2442).

Die Beutel sind von einer Kunststoff-Umverpackung aus Polyamid/Polypropylen umgeben.

Packungsgrößen: 75 Beutel zu 50 ml pro Karton
60 Beutel zu 100 ml pro Karton
30 Beutel zu 250 ml pro Karton

20 Beutel zu 500 ml pro
Karton
10 Beutel zu 1000 ml pro
Karton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Lösungen nicht aufbewahren, wenn diese Zusätze enthalten.

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen. Der innere Beutel gewährleistet die Sterilität des Produkts.

Bei der Zugabe von Zusätzen zu Glucose 5 Baxter ist auf eine aseptische Arbeitsweise zu achten.

Nach der Zugabe von Zusätzen die Lösung gründlich durchmischen.

1. Öffnen

- a. Den Viaflo-Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.
- b. Den Innenbeutel fest zusammendrücken und so auf kleinste Undichtigkeiten überprüfen. Sind undichte Stellen vorhanden, die Lösung verwerfen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- c. Prüfen, ob die Lösung klar ist und keine Partikel aufweist. Wenn sie trübe ist oder Partikel enthält, die Lösung verwerfen.

2. Vorbereiten der Verabreichung

Für die Herstellung und Anwendung der Lösung sterile Materialien verwenden.

- a. Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
- b. Die Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt abziehen:
 - Den kleineren Flügel am Anschluss mit einer Hand fassen,
 - mit der anderen Hand den größeren Flügel an der Schutzkappe fassen und drehen,
 - die Schutzkappe löst sich.
- c. Die Infusion aseptisch vorbereiten.
- d. Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Anleitung zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks und zum Verabreichen der Lösung der Gebrauchsinformation des Infusionsbestecks entnehmen.

3. Verfahren zur Injektion von zuzusetzenden Arzneimitteln

Vorsicht! Zusätze können inkompatibel sein.

Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

- a. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- b. Mit einer Spritze mit geeigneter Nadel den wiederverschließbaren Zuspritz-

anschluss punktieren und das zuzusetzende Arzneimittel injizieren.

- c. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel hoher Dichte wie beispielsweise Kaliumchlorid die Zuspritzanschlüsse senkrecht halten, leicht daran klopfen und die Lösung erneut mischen.

Vorsicht: Beutel mit zugesetzten Arzneimitteln nicht aufbewahren.

Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

- a. Die Klemme am Set schließen.
- b. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- c. Mit einer Spritze mit geeigneter Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das zuzusetzende Arzneimittel injizieren.
- d. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in eine senkrechte Position bringen.
- e. Beide Anschlüsse entlüften, indem Sie leicht daran klopfen, während der Beutel in einer senkrechten Position ist.
- f. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- g. Den Beutel wieder an den Infusionsständer hängen, die Klemme öffnen und die Anwendung fortsetzen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Telefon: 089/31701-0
Fax: 089/31701-177
E-Mail: info_de@baxter.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

4999.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
21.02.2021

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt