## **B** BRAUN

## Glucose 5% B. Braun Infusionslösung

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucose 5% B. Braun Infusionslösung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Infusionslösung enthält 50 mg Glucose in Form von Glucose-Monohydrat. 1000 ml Infusionslösung enthalten 50.000 mg (= 50 g) Glucose in Form von Glucose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

#### 3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose oder beinahe farblose wässrige Lösung

Energiegehalt: 837 kJ/l

\(\text{\Results} \) \(\text{

#### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Trägerlösung für physikalisch-chemisch verträgliche (kompatible) Elektrolytkonzentrate und Medikamente.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Es wird ein Volumen gewählt, das dem gewünschten Verdünnungsgrad des Arzneimittels entspricht, für das Glucose 5% B. Braun Infusionslösung als Trägerlösung dienen soll, und das die unten genannte Höchstdosis nicht überschreitet.

Zu beachten ist, dass die Bereitstellung der gesamten täglichen Flüssigkeitszufuhr mit dieser Lösung allein kontraindiziert ist. Siehe Abschnitte 4.3 und 4.4.

#### Erwachsene

#### Maximale Tagesdosis

Bis zu 40 ml/kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 2 g Glucose/kg Körpergewicht und Tag.

#### Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 5 ml/kg Körpergewicht und Stunde, entsprechend 0,25 g (250 mg) Glucose/kg Körpergewicht und Stunde.

#### Kinder und Jugendliche

Die Dosierung dieser Lösung sollte so restriktiv wie möglich sein und muss mit einer geeigneten Elektrolytsubstitution einhergehen. Siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.4.

#### Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung. Die Möglichkeit einer periphervenösen Infusion hängt von der Osmolarität der zubereiteten Mischung ab.

#### 4.3 Gegenanzeigen

- Hyperglykämie, die nicht auf Insulindosen von bis zu 6 Einheiten Insulin/Stunde anspricht
- Metabolische Azidose

Falls die Anwendung größerer Volumina erforderlich ist, können aus der damit ver-

bundenen Flüssigkeitsbelastung weitere Gegenanzeigen resultieren:

- Hyperhydratationszustände
- Akute Herzinsuffizienz
- Lungenödem

Diese Lösung darf nicht allein für eine Flüssigkeitszufuhr/Rehydratation verwendet werden, da sie keine Elektrolyte enthält. Siehe Abschnitt 4 4

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Warnhinweise

Elektrolytfreie Kohlenhydratlösungen dürfen ohne eine ausreichende Verabreichung von Elektrolyten nicht für eine Flüssigkeits-, insbesondere Rehydratationstherapie angewendet werden, weil dies zu deutlich verringerten Serumelektrolytwerten führen könnte, insbesondere zu schwerer Hyponatriämie und Hypokaliämie, mit potenziell schädlichen Auswirkungen für den Patienten, z. B. Hirnschäden oder Herzproblemen. Insbesondere Kinder, ältere Patienten und Patienten in einem schlechten Allgemeinzustand sind gefährdet.

Bei Elektrolytmangelzuständen wie Hyponatriämie oder Hypokaliämie darf die Lösung nicht ohne eine angemessene Elektrolytsubstitution angewendet werden.

Bei Patienten mit Glucoseverwertungsstörungen, wie sie beispielsweise postoperativ oder nach Verletzungen auftreten können, oder bei Patienten mit Diabetes mellitus darf Glucose 5% B. Braun Infusionslösung nur mit besonderer Vorsicht verabreicht werden, d. h. regelmäßige Kontrollen (siehe unten), und die Dosierung muss nach Bedarf angepasst werden.

Hyperglykämiezustände sollten angemessen überwacht und mit Insulin behandelt werden. Die Anwendung von Insulin verursacht zusätzliche Kaliumverschiebungen in die Zellen und kann daher zu einer Hypokaliämie führen oder sie verstärken.

Diese Lösung sollte auch mit großer Vorsicht an Patienten mit Niereninsuffizienz verabreicht werden.

Die Zufuhr von Glucoselösungen nach akuten ischämischen Schlaganfällen ist nicht empfohlen, da eine Hyperglykämie Berichten zufolge ischämische Hirnschäden verschlechtert und eine Erholung beeinträchtigt. Im präklinischen Management des akuten ischämischen Schlaganfalls sollten glucosehaltige Lösungen vermieden werden, sofern keine Hypoglykämie vorliegt oder stark vermutet wird.

Glucosehaltige Lösungen dürfen weder gleichzeitig, noch vorher oder nachher, in demselben Schlauchsystem wie Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Überwachung sollte Blutzucker, Serum-Elektrolyte, Flüssigkeits- und Säure-Basen-Haushalt umfassen.

Insbesondere sollte eine angemessene Natrium- und – in Bezug auf den Glucosestoffwechsel – Kaliumversorgung sichergestellt werden.

<u>Bitte beachten:</u> Die durch den jeweiligen Hersteller bereitgestellten Sicherheitshinweise des Zusatzstoffs sind zu berücksichtigen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die einen Einfluss auf den Glucosestoffwechsel haben, sind zu berücksichtigen.

Die verschreibenden Ärzte sollten die dem betreffenden Produkt beiliegenden Informationen zu Rate ziehen.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Glucoselösungen bei Schwangeren vor. Begrenzte tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität bei therapeutischen Dosen (siehe Abschnitt 5.3).

Glucose 5% B. Braun Infusionslösung kann während der Schwangerschaft angewendet werden, solange der Blutzucker sowie Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt sorgfältig kontrolliert werden und sich innerhalb physiologischer Bereiche befinden.

Wenn ein Arzneimittel zugegeben wird, müssen die Art des Zusatzstoffes und seine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit gesondert betrachtet werden.

#### Stillzeit

Glucose/Metabolite werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Glucose 5% B. Braun Infusionslösung sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten.

Glucose 5% B. Braun Infusionslösung kann während der Stillzeit angewendet werden.

#### Fertilität

Es liegen keine Humandaten vor. Bei therapeutischen Dosen sind keine Auswirkungen zu erwarten.

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

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Die durch den jeweiligen Hersteller bereitgestellten Sicherheitshinweise des Zusatzstoffs sind zu berücksichtigen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000) Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

## Glucose 5% B. Braun Infusionslösung

**B** BRAUN

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen Nicht bekannt: Elektrolytungleichgewichte, z.B. Hyponatriämie und Hypokaliämie

Nebenwirkungen in Verbindung mit einer Überdosierung oder Anwendung außerhalb der Indikation (Abschnitt 4.1), siehe Abschnitte 4.4 und 4.9.

### 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

#### Symptome

Symptome einer Glucoseüberdosierung Hyperglykämie, Glukosurie, Hyperosmolarität des Serums bis zu hyperglykämischemhyperosmolarem Koma und Dehydratation.

#### Symptome einer Flüssigkeitsüberdosierung

Eine Flüssigkeitsüberdosierung kann zu Hyperhydratation führen, mit erhöhter Spannung der Haut, venöser Stauung, Ödem – möglicherweise auch Lungen- oder Hirnödem, einer Verdünnung der Serum-Elektrolyte, Elektrolytungleichgewichten, insbesondere Hyponatriämie und Hypokaliämie (siehe Abschnitt 4.4), und Säure-Basen-Ungleichgewichten.

Als klinische Symptome der Wasserintoxikation können Übelkeit, Erbrechen und Krämpfe auftreten.

Weitere Symptome einer Überdosierung können abhängig von der Art des Zusatzstoffes entstehen.

#### Behandlung

Abhängig von der Art und Schwere der Störungen:

Sofortige Beendigung der Infusion, Gabe von Elektrolyten, Diuretika oder Insulin.

Für die Korrektur einer Hyponatriämie kann folgende Formel verwendet werden:

mmol Na+ erforderlich = (Zielwert Na+-Spiegel<sup>(1)</sup> – aktueller Na+-Spiegel) × TBW<sup>(2)</sup>

(1) sollte nicht niedriger sein als 130 mmol/l

(2) TBW: Gesamtkörperwasser berechnet als Anteil des Körpergewichts: 0,6 bei Kindern, 0,6 bzw. 0,5 bei nicht-älteren Männern bzw. Frauen, und 0,5 bzw. 0,45 bei älteren Männern bzw. Frauen

Während der Behandlung sollten die Serum-Elektrolyte überwacht werden.

Für die Behandlung der Symptome, die sich aus der Überdosierung eines Zusatzstoffs ergeben, sind die Anweisungen des Herstellers des jeweiligen Zusatzstoffs einzuhalten.

#### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN-SCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungsund Verdünnungsmittel inkl. Spüllösungen, ATC-Code: V07AB

Pharmakodynamische Wirkungen

Niedrigprozentige Glucoselösungen eignen sich als Trägerlösung, weil Glucose als natürliches Substrat der Zellen im Organismus ubiquitär verstoffwechselt wird. Glucose ist unter physiologischen Bedingungen das wichtigste energieliefernde Kohlenhydrat mit einem Brennwert von ca. 17 kJ bzw. 4 kcal/g.

Glucoseverwertungsstörungen (Glucoseintoleranz) können unter Bedingungen eines pathologischen Stoffwechsels auftreten. Dazu gehören vor allem Diabetes mellitus und metabolische Stresszustände (z. B. intraund postoperativ, schwere Krankheit, Verletzung) sowie eine hormonell vermittelte Senkung der Glucosetoleranz, die sogar ohne exogene Zufuhr des Substrates zu einer Hyperglykämie führen kann. Eine Hyperglykämie kann - je nach Schweregrad zu osmotisch vermittelten renalen Flüssigkeitsverlusten mit konsekutiver hypertoner Dehydratation führen sowie zu hyperosmotischen Störungen einschließlich eines hyperosmotischen Komas.

Die Stoffwechsel von Glucose und Elektrolyten stehen in engem Zusammenhang zueinander. Der Kalium-, Magnesium- und Phosphatbedarf kann sich erhöhen und muss daher unter Umständen überwacht und nach individuellem Bedarf ergänzt werden. Besonders Herzfunktionen und neurologische Funktionen können ohne eine Supplementierung beeinträchtigt werden.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Resorption

#### Bioverfügbarkeit

Da die Lösung intravenös verabreicht wird, beträgt die Bioverfügbarkeit 100 %.

#### Verteilung

Bei der Infusion verteilt sich Glucose zunächst im intravasalen Raum, um dann in den Intrazellulärraum aufgenommen zu werden. Bei Erwachsenen beträgt die Glucosekonzentration im Blut 60–100 mg/100 ml bzw. 3,3–5,6 mmol/l (nüchtern).

#### Biotransformation

Glucose wird in der Glycolyse zu Pyruvat metabolisiert. Unter aeroben Bedingungen wird Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert. Im Fall einer Hypoxie wird Pyruvat zu Lactat umgewandelt. Lactat kann teilweise wieder in den Glucosestoffwechsel aufgenommen werden (CORI-Zyklus).

#### Elimination

Die Endprodukte der vollständigen Oxidation von Glucose werden über die Lunge (Kohlendioxid) und die Nieren (Wasser) eliminiert.

Bei gesunden Personen wird praktisch keine Glucose renal ausgeschieden. Unter pathologischen metabolischen Bedingungen in Verbindung mit einer Hyperglykämie (z. B. Diabetes mellitus, Stoffwechsel nach Trauma) wird Glucose auch über die Nieren

ausgeschieden (Glukosurie), wenn (bei Blutzuckerwerten höher als 160–180 mg/100 ml oder 8,8–9,9 mmol/l) die maximale tubuläre Resorptionskapazität überschritten ist.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Glucose 50% B. Braun Infusionslösung wurden keine präklinischen Studien zur Toxizität und Sicherheitspharmakologie durchgeführt. Glucose ein natürlicher Bestandteil des menschlichen und tierischen Plasmas. Begrenzte toxikologische Daten mit unterschiedlichen Glucose-Infusionslösungen lassen in therapeutischen Dosen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

#### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten, da Glucose 5% B. Braun einen sauren pH-Wert aufweist.

Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in Glucose 5% B. Braun aufgeschwemmt werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann. Siehe auch Abschnitt 4.4.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

#### – ungeöffnet:

Flaschen: 3 Jahre
Kunststoffbeutel 100 ml: 20 Monate
Kunststoffbeutel größer
als 100 ml: 2 Jahre

#### - nach Anbruch des Behältnisses:

Behältnisse müssen sofort nach dem Öffnen verwendet werden. Siehe Abschnitt 6.6.

### nach dem Zumischen von Zusatzstoffen:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird die Lösung nicht unverzüglich verwendet, liegen In-use-Lagerungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten nicht über 24 Stunden bei 2–8 °C hinausgehen. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des jeweiligen Zusatzstoffes oder zu verdünnenden Arzneimittels.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Lagerungsbedingungen nach dem Zumischen von Zusatzstoffen siehe Abschnitt 6.3.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflaschen (Typ 2), verschlossen mit Gummistopfen, Inhalt: 250 ml, 500 ml: verfügbar in Packungen zu:

 $1 \times 250 \,\mathrm{ml}$ ,  $10 \times 250 \,\mathrm{ml}$ 

 $1 \times 500$  ml,  $10 \times 500$  ml

Polyethylenflaschen, Inhalt 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml:

verfügbar in Packungen zu:

1 × 100 ml, 10 × 100 ml, 20 × 100 ml

 $1 \times 250 \,\mathrm{ml}$ ,  $10 \times 250 \,\mathrm{ml}$ 

 $1 \times 500 \,\mathrm{ml}$ ,  $10 \times 500 \,\mathrm{ml}$ 

 $1 \times 1000 \, \text{ml}$ ,  $10 \times 1000 \, \text{ml}$ 

## **B** BRAUN

### Glucose 5% B. Braun Infusionslösung

Kunststoffbeutel, Inhalt 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml:

verfügbar in Packungen zu:

 $1 \times 100 \text{ ml}, 20 \times 100 \text{ ml}$  $1 \times 250 \text{ ml}, 20 \times 250 \text{ ml}$ 

 $1 \times 250 \,\text{ml}, 20 \times 250 \,\text{ml}$  $1 \times 500 \,\text{ml}, 20 \times 500 \,\text{ml}$ 

1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

Die Beutel bestehen aus dreilagigem Plastiklaminat mit Polypropylen-Innenschicht und Polyamid-Außenschicht.

Set bestehend aus:

 $1 \times 500\,\text{ml}$  Polyethylenflasche, Infusionsgerät und Venenpunktionsbesteck.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Die Behältnisse sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nach der Anwendung sind Behältnis und nicht verbrauchte Infusionslösung zu verwerfen. Teilweise benutzte Behälter nicht wieder anschließen.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos oder beinahe farblos und frei von sichtbaren Partikeln ist und Behältnis und Verschluss unbeschädigt sind.

Die Verabreichung sollte sofort nach Anschluss des Behältnisses an das Infusionsbesteck beginnen.

Vor Zumischung eines Zusatzstoffs oder Herstellung einer Nährstoffmischung müssen die physikalische und chemische Verträglichkeit bestätigt sein. Angaben zur Kompatibilität können beim Hersteller angefordert werden.

Bei der Zumischung von Zusatzstoffen sind die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen strikt einzuhalten.

#### 7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Postanschrift: 34209 Melsungen

Tel.: 05661/71-0 Fax: 05661/71-4567

#### 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6714567.06.00

#### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZU-LASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21. April 1998/04. Juni 2004

#### 10. STAND DER INFORMATION

11.2013

#### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71 10831 Berlin