

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Glucose-Lösung 10 % DEMO Infusionslösung

Wirkstoff: Glucose

**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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Glucose-Lösung 10 % DEMO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose-Lösung 10 % DEMO beachten?
3. Wie ist Glucose-Lösung 10 % DEMO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose-Lösung 10 % DEMO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Glucose-Lösung 10 % DEMO und wofür wird es angewendet?

Glucose-Lösung 10 % DEMO ist eine elektrolytfreie Kohlenhydratlösung.

#### Anwendungsgebiete

- Glucosezufuhr zur Energiebereitstellung
- hypoglykämische Zustände
- als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose-Lösung 10 % DEMO beachten?

##### Glucose-Lösung 10 % DEMO darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von Glucose-Lösung 10 % DEMO sind.
- bei erhöhtem Blutzuckerspiegel, der einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht,
- bei vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie, ohne gleichzeitige Elektrolytsubstitution),
- bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (Azidose), insbesondere bei herabgesetzter Perfusion und unzureichendem Sauerstoffangebot.
- bei anderen bekannten Glucose-Unverträglichkeiten (wie metabolische Stress-Situationen).
- bei zu hohen Blutzuckerspiegeln (Hyperglykämie) und zu hohen Lactatkonzentrationen (Milchsäurespiegel) im Blut (Hyperlactatämie).
- Bewusstlosigkeit infolge eines extrem überhöhten Blutzuckerspiegels (hyperosmolarem Koma).
- bei einem unbehandelten Schock.

Aus der mit der Glucosezufuhr verbundenen Flüssigkeitsaufnahme können weitere Gegenanzeigen resultieren. Hierzu zählen:

- Überwässerung (Hyperhydratationszustände),
- Hypotone Dehydratation.

Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie, wie dekompensierte Herzinsuffizienz, Wasseransammlungen in der Lunge oder im Gehirn (Lungen- oder Hirnödeme), und Nierenfunktionsstörungen mit stark verminderter oder fehlender Harnausscheidung (Oligurie/Anurie), sind zu berücksichtigen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Glucose-Lösung 10 % DEMO anwenden.

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

Da glucosehaltige Infusionslösungen häufig in Stressstoffwechselsituationen (Postaggressionsstoffwechsel) mit bekannter eingeschränkter Glucoseverwertung angewendet werden, sind – in Abhängigkeit von Stoffwechselzustand 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.

Aufgrund des Energiegehaltes bei Applikation einer kaliumfreien Lösung ist eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels zu empfehlen.

Tritt eine Erhöhung des Blutzuckerspiegels auf, wird Ihr Arzt die Infusionsrate anpassen oder Insulin verabreicht werden. Bei Patienten mit einem Überschuss an Körperwasser (Hyperhydratation), Herz-, Lungen- und/oder Nierenfunktionsstörung dürfen hohe Mengen nur mit äußerster Vorsicht und unter besonderer klinischer Überwachung (Messung des zentralen Venendruckes, Flüssigkeitsbilanzierung, etc.) verabreicht werden.

Bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Nierenfunktionsstörung oder schweren akuten Erkrankungen kann die Glucosetoleranz vermindert sein, weshalb eine engmaschige Kontrolle der klinischen und biologischen Parameter angezeigt ist. In den ersten 24 Stunden nach einem Schädeltrauma kann eine Infusion der Glucoselösung nicht angezeigt sein.

Ihr Blutzuckerspiegel und Ihre Konzentrationen an Flüssigkeit und Elektrolyten – insbesondere Kalium – sowie Ihr Säure-Basen-Haushalt werden überwacht, während Sie diese Lösung erhalten.

Die Verabreichung von Glucose 10 % DEMO Infusionslösung kann zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie) führen. In diesem Fall wird empfohlen, diese Lösung nicht nach einem akuten Schlaganfall zu verwenden, da eine Erhöhung der Blutzuckerspiegel die Zunahme eines Hirnschadens zur Folge haben und damit die Genesung beeinträchtigen kann.

Sollten Sie auch eine Bluttransfusion erhalten, so wird Ihnen diese über einen separaten Schlauch zugeführt, da es bei Verwendung über dasselbe Infusionsbesteck zu einer Auflösung (Zerstörung) der roten Blutkörperchen (Hämolyse) und Blutgerinnselbildung kommen kann.

Die Warnhinweise für die zugemischten Arzneimittel sind zu berücksichtigen.  
Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr einer Verunreinigung mit Bakterien oder anderen Krankheitserregern zu achten.  
Die Anwendung muss unmittelbar nach dem Öffnen oder nach dem Durchstechen des Gummistopfens erfolgen.

#### **Anwendung von Glucose-Lösung 10 % DEMO zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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.

Ihr Arzt wird Ihnen das Präparat mit Vorsicht verabreichen, wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten entwässernden Medikamenten (Schleifen-Diuretika, Thiazide) behandelt werden, da diese einen Anstieg des Blutzuckerspiegels verursachen können.

Die Wechselwirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/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 oder Apotheker um Rat.

Nach bisheriger Erkenntnis haben Glucoselösungen keine nachteiligen Wirkungen auf die Nachkommen. Dennoch wird Ihr Arzt sorgfältig abwägen, ob Sie das Präparat benötigen.

Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit richtet sich nach dem gelösten Arzneimittel.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen wird durch die Gabe von Glucose-Lösung 10 % DEMO nicht beeinträchtigt.

Die Auswirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind jedoch zu berücksichtigen.

### **3. Wie ist Glucose-Lösung 10 % DEMO anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

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

#### Erwachsene:

Eine Gesamtlüssigkeitszufuhr 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 2.5 ml Infusionslösung (entsprechend bis zu 0,25 g Glucose)/kg Körpermasse/Stunde.

#### *Maximale Tagesdosis:*

Bis zu 60 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

Die Therapie soll nur unter Verwendung von Glucose-Lösung 20%, 40 %, oder 50 % erfolgen.

#### Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion

Mischungen sind unter keimfreien Bedingungen herzustellen.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden. Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

Es dürfen nur klare und farblose Flüssigkeiten aus unversehrten Behältnissen als Träger- bzw. Verdünnungslösungen verwendet werden.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Glucose-Lösung 10 % DEMO zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Glucose-Lösung 10 % DEMO angewendet 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.

Die Zeichen und Beschwerden einer Überdosierung hängen auch von der Art des zugesetzten Wirkstoffs ab. Im Falle einer Überdosierung sollte die Infusion abgesetzt werden.

#### *Behandlung*

Bei einer versehentlichen Überinfusion muss die Behandlung abgebrochen und der Patient auf Zeichen und Symptome beobachtet werden, die für das verabreichte Arzneimittel typisch sind. Gegebenenfalls sind geeignete symptomatische und unterstützende Maßnahmen einzuleiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Glucose-Lösung 10 % DEMO vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

## Wenn Sie die Anwendung von Glucose-Lösung 10 % DEMO abbrechen

Keine Angaben

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Infusion von Glucose 10 % kann zu erhöhten Zuckerspiegeln im Blut (Hyperglykämie) und Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt (Hypervolämie, Hypokaliämie, Hypomagnesiämie oder Hypophosphatämie) führen.

Nebenwirkungen, wie etwa Fieber, Infektion an der Einstichstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Venenthrombose oder von der Einstichstelle ausgehende Venenentzündung (Phlebitis), ein Austritt von Blut oder Lympflüssigkeit aus einem Gefäß (Extravasation) und eine Blutvolumenzunahme (Hypervolämie) können mit der Verabreichungsart zusammenhängen.

Nebenwirkungen können auch mit dem der Lösung zugesetzten Arzneimittel in Zusammenhang stehen. Die Beschwerden hängen von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab.

Häufigkeit	Systemorganklasse	Symptome
<b>Häufig</b> ( $\geq 1/100$ - $< 1/10$ )	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Elektrolytstörungen erhöhte Zuckerspiegel im Blut
<b>Gelegentlich</b> ( $\geq 1/1.000$ - $< 1/100$ )	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Blutverdünnung (Hämodilution) Blutvolumenzunahme
	Untersuchungen	Ausscheidung von Zucker im Harn (Glucosurie)
	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schüttelfrost Schwitzen Übermäßige Harnausscheidung leicht erhöhte Temperatur Fieber Infektionen am Verabreichungsort
<b>Selten</b> ( $\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$ )	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Venenentzündung mit thrombotischem Verschluss
	Erkrankungen des Immunsystems	allergische Reaktionen

Bei Auftreten einer Nebenwirkung ist die Infusion abzubrechen.

### 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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-Lösung 10 % DEMO aufzubewahren?

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen die Lösung nicht verwenden, wenn das Behältnis oder der Verschluss beschädigt sind. Lösungen, die sichtbare feste Partikel enthalten, dürfen nicht verabreicht werden.

Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen. Bereits verwendete Behältnisse dürfen nicht erneut angeschlossen werden, auch wenn sie nur teilweise entleert sind.

Restmengen verwerfen.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Glucose-Lösung 10 % DEMO enthält

Der Wirkstoff ist: Glucose.

1 ml enthält 100 mg Glucose.

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

#### Wie Glucose-Lösung 10 % DEMO aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Energiegehalt: ca. 1700 kJ/l (oder 400 kcal/l)

Osmolarität: 555 mosmol/l

pH: 3,2 – 6,5

Titrationssäure bis pH 7,4:  $< 0,4$  mmol/l

Kunststoff-Flaschen zu 10 x 500 ml N3 PZN 10275413.

Kunststoff-Flaschen zu 20 x 500 ml

Kunststoff-Flaschen zu 10 x 1000 ml N3 PZN 10275442.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:** DEMO S.A., 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Kryoneri, Athen, Griechenland.

**Mitvertrieb:** DEMO Pharmaceuticals GmbH, Airport Business Center, Am Söldnermoos 17, D-85399 Hallbergmoos, Tel: 0811-555445-0.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2016**

### **Inkompatibilitäten**

Nicht gleichzeitig mit, unmittelbar vor oder nach Erythrozytenkonzentraten über dasselbe Infusionsbesteck infundieren (siehe Abschnitt 4.4).

Vor der Verwendung von Zusätzen muss deren Kompatibilität mit der Lösung überprüft werden.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, zu überprüfen, ob sich ein Arzneimittelzusatz mit Glucose 10% DEMO Infusionslösung verträgt, indem er eventuelle Farbänderungen und/oder Ausfällungen, unlösliche Komplexe oder Kristallisation überprüft.

Vor dem Hinzufügen eines Arzneimittels sicherstellen, dass dieses wasserlöslich und beim pH der Glucose 10 % DEMO Infusionslösung stabil ist.

Unbedingt die Fach-/Gebrauchsinformation des Arzneimittelzusatzes beachten.

Wird der Glucose-Infusionslösung ein kompatibles Arzneimittel zugesetzt, ist die Lösung unverzüglich zu verabreichen.

Additive für die eine Inkompatibilität nachgewiesen wurde, dürfen nicht verwendet werden.

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

Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist, keine sichtbaren Partikel aufweist, und wenn das Behältnis 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.

Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion zugesetzt werden.

Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung isoton ist. Zusätze sind unter aseptischen Bedingungen sorgfältig zuzumischen. Lösungen mit Zusätzen sofort anwenden und nicht lagern. Vor Verabreichung die Kompatibilität der Produkte überprüfen.

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

Nur zur einmaligen Entnahme.

Restmengen verwerfen.