

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS **(FACHINFORMATION)**

Glucosteril® 5 %
Infusionslösung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucosteril® 5 % Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) 55,0 g $\underline{\hat{=}}$ wasserfreie Glucose 50,0 g

Gesamtenergie	840 kJ/l $\underline{\hat{=}}$ 200 kcal/l
pH-Wert	3,5 - 6,5
Titrationacidität	< 1 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität	277 mosm/l

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente
- Zufuhr freien Wassers

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die allgemeinen Grundsätze für die Anwendung und Dosierung von Kohlenhydraten sowie die Richtlinien zur Flüssigkeitszufuhr sind zu beachten.

Bei Anwendung zur Zufuhr freien Wassers richtet sich die Dosierung nach dem klinischen Zustand des Patienten und erfolgt entsprechend dem individuellen Flüssigkeitsbedarf.

Bei der Anwendung als Trägerlösung richtet sich die Dosierung nach den Angaben für das in Glucosteril 5 % gelöste Arzneimittel.

Soweit nicht anders verordnet gelten folgende Richtwerte:

Erwachsene (Richtwerte):

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Für Glucose ist die folgende Dosierungsbeschränkung strikt einzuhalten:

0,25 g Glucose/kg KG/h

$\underline{\hat{=}}$ 5 ml Glucosteril 5 %/kg KG/h

Maximale Tagesdosis

Für Glucose insgesamt ist folgende Dosierungsbeschränkung strikt einzuhalten:

6,0 g/kg KG/24 h

Für Glucosteril 5 % ergibt sich die maximale Tagesdosis aus der maximalen Flüssigkeitszufuhr. Eine Gesamtflüssigkeitszufuhr von

40 ml/kg KG/24 h

$\underline{\hat{=}}$ 2,0 g Glucose/kg KG/24 h

sollte nur in Ausnahmefällen überschritten werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS **(FACHINFORMATION)**

Glucosteril® 5 %
Infusionslösung

Frühgeborene, Neugeborene, Kinder (Richtwerte):

Maximale Tagesdosis

Frühgeborene:	18 g/kg KG/24 h Glucose
Neugeborene:	15 g/kg KG/24 h Glucose
1. - 2. Lebensjahr:	15 g/kg KG/24 h Glucose
3. - 5. Lebensjahr:	12 g/kg KG/24 h Glucose
6. -10. Lebensjahr:	10 g/kg KG/24 h Glucose
10. -14. Lebensjahr:	8 g/kg KG/24 h Glucose

Bei Glucosteril 5 % wird die maximale Tagesdosis nicht durch die Obergrenze für die Glucosezufuhr, sondern durch die maximale Flüssigkeitszufuhr determiniert, daher ist bei der Dosisfestlegung zu berücksichtigen, dass die folgenden Richtwerte für die **Gesamtflüssigkeitszufuhr** nicht überschritten werden:

1. Lebenstag	50 - 70 ml/kg KG/24 h
2. Lebenstag	70 - 90 ml/kg KG/24 h
3. Lebenstag	80 -100 ml/kg KG/24 h
4. Lebenstag	100 -120 ml/kg KG/24 h
ab dem 5. Lebenstag	100 -130 ml/kg KG/24 h
1. Lebensjahr	100 -140 ml/kg KG/24 h
2. Lebensjahr	80 -120 ml/kg KG/24 h
3. - 5. Lebensjahr	80 -100 ml/kg KG/24 h
6. -10. Lebensjahr	60 - 80 ml/kg KG/24 h
10. -14. Lebensjahr	50 - 70 ml/kg KG/24 h

Unter normalen Stoffwechselbedingungen ist die Gesamtaufuhr von Kohlenhydraten auf 300 – 400 g/24 h zu beschränken. Die Limitierung ergibt sich aus der Ausschöpfung der möglichen Oxidationsrate. Bei Überschreiten dieser Dosis treten unerwünschte Wirkungen, z. B. eine Leberverfettung, auf.

Unter eingeschränkten Stoffwechselbedingungen, z. B. im Postaggressionsstoffwechsel, bei hypoxischen Zuständen oder Organinsuffizienz, kann die oxidative Verstoffwechslung von Glucose eingeschränkt sein, die mit Hyperglykämie und Insulinresistenz einhergeht, und mit erhöhter Morbidität verbunden sein kann. Daher ist die Tagesdosis auf 3 g/kg KG/24 h zu reduzieren; die individuelle Adaption der Dosierung erfordert ein adäquates Monitoring.

Bei Verabreichung von Glucosteril 5 % müssen regelmäßige Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.

Zur Vermeidung von Überdosierungen, insbesondere bei Einsatz höher konzentrierter Lösungen, ist die Zufuhr über Infusionspumpen zu empfehlen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion. Die Lösung ist geeignet für den periphervenösen Zugang.

Dauer der Anwendung

Glucosteril 5 % wird solange angewendet wie es die Indikation erfordert.

Wird Glucosteril 5 % als Trägerlösung für kompatible Arzneimittel angewendet, wird die Dauer der Anwendung von dem eingesetzten Medikament bestimmt.

4.3 Gegenanzeigen

- untherapierte Hyperglykämie
- Hypokaliämie ohne gleichzeitige Elektrolytsubstitution
- metabolische Acidose.

Die Gabe von Glucosteril 5 % ist mit der Zufuhr freien Wassers verbunden. Insbesondere, wenn keine begleitende Elektrolytgabe erfolgt, können sich zusätzlich folgende Gegenanzeigen ergeben:

- Hyperhydratation
- hypotone Dehydratation

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei Hyperglykämie.

Kontrollen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Status sind erforderlich.

Der Blutzuckerspiegel muss regelmäßig kontrolliert werden.

Bei starkem Anstieg der Blutglucose sollte die Infusion unterbrochen und Blutzuckerspitzen eventuell mit Insulin therapiert werden.

Aufgrund des Kohlenhydratgehaltes der Lösung ist speziell die regelmäßige Überwachung des Kaliumspiegels angezeigt.

Eine Glucoseintoleranz (Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel) kann unter Glucoseinfusion zu Hyperglykämien bis hin zum hyperosmolaren Koma führen, das eine hohe Letalität aufweist. Je älter der Patient ist und je schwerer die Erkrankung bzw. ein Trauma sind, desto häufiger kommt es im Rahmen des Postaggressionsstoffwechsels zu einer Glucoseintoleranz, besonders dann, wenn zusätzlich ein bis dahin nicht erkannter Diabetes mellitus vorliegt. Bei bereits bekanntem Diabetes mellitus ist darüber hinaus eine sorgfältige Abstimmung mit 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 können. Eine engmaschige Kontrolle der Blutglucosekonzentration ist daher erforderlich.

Zu schnelle Zufuhr von freiem Wasser kann zu Bewusstseinsstörungen und bleibenden neurologischen Defiziten infolge eines Hirnödems führen. Schwere und letale Verläufe sind insbesondere bei Kindern beschrieben. Weitere Risikosituationen sind klinische Zustände mit vermehrter Wasserretention.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht im selben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht oder zum Aufschwemmen dieser genutzt werden, da beides zu einer Pseudoagglutination führen kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Während der Glucosezufuhr können folgende Nebenwirkungen auftreten (häufig bis sehr häufig):

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Hyperglykämie

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Polyurie

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind bedingt durch die Anwendungsart der periphervenösen Infusion und nicht arzneimittelspezifisch. Wie bei allen periphervenös infundierten Substanzen kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- lokale Hautreaktionen (Rötung, Bluterguss, Entzündung, Blutung)
- Schmerzen an der Einstichstelle

Die Häufigkeiten dieser Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

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

Überdosierung kann zu Hyperglykämie, Glucosurie, Überwässerung und Elektrolytstörungen führen.

Therapie:

Die genannten Störungen können durch Reduktion der Glucosezufuhr, Insulingabe und Elektrolytzufuhr behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: i.v.-Lösungen
ATC-Code: B05B

Glucose wird als natürliches Substrat der Zellen im Organismus ubiquitär verstoffwechselt. Glucose ist unter physiologischen Bedingungen das wichtigste energieliefernde Kohlenhydrat mit einem Brennwert von ca. 16,8 kJ/g bzw. 4 kcal/g.

Unter anderem sind Nervengewebe, Erythrozyten und Nierenmark obligat auf die Zufuhr von Glucose angewiesen. Der Normalwert der Glucosekonzentration im Blut wird mit 50 - 95 mg/100 ml bzw. 2,8 - 5,3 mmol/l angegeben (nüchtern).

Glucose dient einerseits dem Aufbau von Glykogen als Speicherform für Kohlenhydrate und unterliegt andererseits dem glycolytischen Abbau zu Pyruvat bzw. Lactat zur Energiegewinnung in den Zellen. Glucose dient außerdem der Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels und der Biosynthese wichtiger Körperbestandteile. An der hormonellen Regulation des Blutzuckerspiegels sind im wesentlichen Insulin, Glukagon, Glucocorticoide und Catecholamine beteiligt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Glucose wird in der Glykolyse zu Pyruvat bzw. Lactat metabolisiert. Unter aeroben Bedingungen wird Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert. 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).

Voraussetzung für eine optimale Utilisation von zugeführter Glucose ist ein normaler Elektrolyt- und Säure-Basen-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. Eine verstärkte Glucoseverwertung 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 sog. Stressstoffwechselzuständen (z. B. intra- und postoperativ, schwere Erkrankungen, Verletzungen) hormonell induzierte Herabsetzung der Glucosetoleranz, die auch ohne exogene Substratzufuhr zu Hyperglykämien führen können. Hyperglykämien können - je nach Ausprägung - zu

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS **(FACHINFORMATION)**

Glucosteril® 5 %
Infusionslösung

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 Hirnödemen. Hier können bereits geringfügige Störungen der Blutglucosekonzentration und dem damit verbundenen Anstieg der Plasma(Serum)osmolarität zu einer erheblichen Verstärkung der cerebralen Schäden beitragen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aufgrund der Tatsache, dass Glucose ein natürlich vorkommender Bestandteil des tierischen und menschlichen Plasmas ist, sind präklinische Untersuchungen dazu irrelevant.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Wasser für Injektionszwecke
- Salzsäure 25 % (zur pH-Wert-Einstellung)
- Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht im selben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht oder zum Aufschwemmen dieser genutzt werden, da beides zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Glucosteril 5 % darf nur mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, wenn deren Kompatibilität dokumentiert wurde (siehe auch Abschnitt 6.6).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Produktes in der Originalpackung

Durchstechflasche (Glas)	3 Jahre
Polyethylenflasche	3 Jahre
Polypropylenflasche	3 Jahre
Polyethylenbeutel	3 Jahre
Polyolefinbeutel (freeflex/ freeflex+) mit 250 ml, 500ml, 1000 ml Infusionslösung	3 Jahre
Polyolefinbeutel (freeflex/ freeflex+) mit 50 ml, 100 ml Infusionslösung	2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses

Angebrochene Behältnisse sind zum sofortigen Verbrauch bestimmt.
Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Mischen mit anderen Komponenten

Chemische und physikalische Stabilität siehe Abschnitt 6.6.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, wenn Additive zugesetzt wurden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C dauern soll.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Durchstechflaschen (Glas), Polyethylenflaschen und Polyethylenbeutel: keine
Polyolefinbeutel (**freeflex/ freeflex+**) 50 und 100 ml: Nicht über 25 °C lagern.
250 ml, 500 ml und 1000 ml: keine
Polypropylenflaschen: Nicht über 25 °C lagern.

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS **(FACHINFORMATION)**

Glucosteril® 5 %
Infusionslösung

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchstechflasche (Glas) in den Behältnisvolumina 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml; Packungsgrößen:
5 x 100 ml Infusionslösung, 10 x 100 ml Infusionslösung
5 x 250 ml Infusionslösung, 10 x 250 ml Infusionslösung
10 x 250 ml Infusionslösung in einer 500 ml Durchstechflasche (Glas)
5 x 500 ml Infusionslösung, 10 x 500 ml Infusionslösung
6 x 1000 ml Infusionslösung

Polyethylenflasche in den Behältnisvolumina 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml; Packungsgrößen:
10 x 100 ml Infusionslösung, 40 x 100 ml Infusionslösung
10 x 250 ml Infusionslösung, 20 x 250 ml Infusionslösung, 30 x 250 ml Infusionslösung
10 x 500 ml Infusionslösung, 20 x 500 ml Infusionslösung
10 x 1000 ml Infusionslösung

Polypropylenflasche in den Behältnisvolumina 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml; Packungsgrößen:
10 x 100 ml Infusionslösung, 40 x 100 ml Infusionslösung
10 x 250 ml Infusionslösung, 20 x 250 ml Infusionslösung, 30 x 250 ml Infusionslösung
10 x 500 ml Infusionslösung, 20 x 500 ml Infusionslösung
10 x 1000 ml Infusionslösung

Polyethylenbeutel in den Behältnisvolumina 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml; Packungsgrößen:
10 x 100 ml Infusionslösung
10 x 250 ml Infusionslösung
10 x 500 ml Infusionslösung
10 x 1000 ml Infusionslösung

Polyolefinbeutel (**freeflex/freeflex+**) in den Behältnisvolumina 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml;
Packungsgrößen:
40 x 50 ml Infusionslösung, 60 x 50 ml Infusionslösung, 65 x 50 ml Infusionslösung, 70 x 50 ml Infusionslösung
40 x 100 ml Infusionslösung, 50 x 100 ml Infusionslösung, 55 x 100 ml Infusionslösung, 60 x 100 ml
Infusionslösung
20 x 250 ml Infusionslösung, 30 x 250 ml Infusionslösung, 35 x 250 ml Infusionslösung, 40 x 250 ml
Infusionslösung
15 x 500 ml Infusionslösung, 20 x 500 ml Infusionslösung
8 x 1000 ml Infusionslösung, 10 x 1000 ml Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Sonstige Hinweise zur Anwendung:

Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist. Nur verwenden, wenn die Glucoselösung klar und farblos bis leicht gelblich ist.

Glucosteril 5 % ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden.

Kompatibilität

Glucosteril 5 % dürfen nur Arzneimittel zugesetzt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde (siehe Abschnitt 6.2). Bei der Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen und gute Durchmischung zu achten.

Auf Anfrage können Kompatibilitätsdaten für verschiedene Zusätze sowie die Lagerungszeiten unterschiedlich zusammengesetzter Mischlösungen zur Verfügung gestellt werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS
(FACHINFORMATION)

Glucosteril® 5 %
Infusionslösung

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D - 61346 Bad Homburg
Tel.-Nr.: +49 6172 686 8200
Fax-Nr.: +49 6172 686 8239
e-mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6072666.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.05.2000

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig