



Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucose-Toleranztest

25 g/100 ml Lösung

Wirkstoff: Glucose-Monohydrat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Glucose-Toleranztest Lösung enthalten 27,5 g Glucose-Monohydrat entsprechend 25 g wasserfreie Glucose.

Energiegehalt: 467,5 KJ/100 ml (110 kcal/100 ml)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Benzoesäure, Glycerol

Dieses Arzneimittel enthält 450 mg Benzoesäure pro Dosiervolumen bei Erwachsenen entsprechend 150 mg/100 ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung

Klare, farblose bis höchstens schwach gelbliche Lösung von süßem Geschmack

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Oraler Glucose-Toleranztest zur Diagnose oder zum Ausschluss eines Diabetes mellitus oder einer gestörten Glucosetoleranz.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene erhalten 300 ml Lösung mit 75 g wasserfreier Glucose. Die Lösung muss innerhalb von 5 Minuten getrunken werden.

Kinder

Kinder erhalten ein Volumen, das 1,75 g wasserfreie Glucose/kg Körpermasse, maximal jedoch 75 g wasserfreie Glucose enthält (10 ml Lösung enthalten 2,5 g wasserfreie Glucose). Die Lösung muss innerhalb von 5 Minuten getrunken werden.

Art der Anwendung

Vorbereitung des Patienten:

- Vor dem Test sind für mindestens 3 Tage die üblichen Essensgewohnheiten einzuhalten (mindestens 150 - 200 g Kohlenhydrate).
- Vor dem Test sind mindestens 3 Tage lang die verzichtbaren Arzneimittel abzusetzen, die die Glucosetoleranz stören können.

- Vor dem Test ist die normale körperliche Tätigkeit fortzusetzen; auszuschließen sind Bettlägerigkeit oder übermäßige körperliche Aktivitäten.
- Bei Frauen sollte der orale Glucose-Toleranztest wegen der besseren Reproduzierbarkeit in der ersten Zyklushälfte durchgeführt werden. Der Abstand zur Menstruation sollte mindestens 3 Tage betragen.
- Nach zehn- bis sechzehnstündiger Nüchternperiode - ohne Essen, ohne Trinken (außer Wasser), ohne Rauchen und ohne körperliche Anstrengung - sollte der Test bis 9.00 Uhr morgens durchgeführt werden.

Wenn die Bedingungen zur Vorbereitung des Patienten nicht eingehalten werden, können die Ergebnisse des Tests verfälscht sein.

Durchführung des Tests:

Der Test soll am sitzenden Patienten wie folgt durchgeführt werden:

- Entnahme des Blutes zur Bestimmung des Nüchternblutzuckerspiegels (Zeitpunkt 0 Minuten),
- Trinken der Testlösung innerhalb von 5 Minuten,
- Blutentnahme 60 und 120 Minuten nach der Einnahme,
- Während der Testdurchführung sollte nicht geraucht werden und keiner körperlichen Aktivität nachgegangen werden.
- Es sollte die venöse Plasmaglucose bestimmt werden.

Um eine Veränderung der sogenannten normalen Nierenschwelle für Glucose zu erkennen, sollte nach der letzten Blutentnahme Glucose im Harn bestimmt werden.

Auswertung des Tests:

Blutglucosegrenzwerte für den oralen Glucose-Toleranztest nach Belastung mit 75 g wasserfreier Glucose (Kinder 1,75 g wasserfreier Glucose/kg Körpermasse) nach Empfehlung der WHO:

	Vollblut		Plasma
	venös	kapillar	venös
Diabetes mellitus			
Nüchternwert:			
mg/dl	≥ 120	≥ 120	≥ 126
mmol/l	≥ 6,7	≥ 6,7	≥ 7,0
2-Std.-Wert:			
mg/dl	≥ 180	≥ 200	≥ 200
mmol/l	≥ 10,0	≥ 11,1	≥ 11,1
Gestörte Glucose-Toleranz			
Nüchternwert:			
mg/dl	≥ 120	≥ 120	100-125
mmol/l	≥ 6,7	≥ 6,7	5,6-6,9
2-Std.-Wert			
mg/dl	120-180	140-200	140-199
mmol/l	6,7-10,0	7,8-11,1	7,8-11,0

Grenzwerte für Schwangere:

Diabetes mellitus	Venöse Plasma-Glucose-Konzentration	
Nüchternwert:	≥ 92 mg/dl	≥ 5,1 mmol/l
1.Std.-Wert	≥ 180 mg/dl	≥ 10,0 mmol/l
2-Std.-Wert	≥ 153 mg/dl	≥ 8,5 mmol/l

4.3 Gegenanzeigen

Der Glucose-Toleranztest darf nicht verabreicht werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Benzoesäure, Glycerol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- manifestem Diabetes mellitus,
- fieberhaften Infekten,
- akuten Magen-Darm-Erkrankungen,
- Zustand nach Magen-Darm-Resektion
- stark reduziertem Allgemein- und Ernährungszustand.

Der Glucose-Toleranztest sollte nicht durchgeführt werden während, sowie 3 Tage vor und nach der Menstruation, bei Kaliummangel, Magnesiummangel, Phosphatmangel, weil diese Faktoren das Ergebnis beeinflussen können.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Faktoren, die die Glucosetoleranz beeinflussen:

- Malabsorptionssyndrome, die die orale Glucoseaufnahme betreffen,
- Medikamente, die in den Glucosestoffwechsel eingreifen (siehe Abschnitt 4.5),
- Kaliummangel,
- Magnesiummangel,
- Phosphatmangel
- Hyperlipoproteinämie,
- Leberzirrhose,
- Schilddrüsenüberfunktion,
- hochgradige Herzinsuffizienz,
- metabolische Azidose (Urämie),
- Stresseinwirkung (z. B. Herzinfarkt, Operationen, Traumen),
- Schwangerschaft,
- lange Bettlägerigkeit,
- Menstruation, sowie drei Tage davor und danach.

Ein pathologisches Ergebnis kann durch folgende Erkrankungen und Faktoren vorgetäuscht werden:

- Duodenalulkus,
- Zustand nach Billroth-II-Operation,
- Kaliummangel,
- Magnesiummangel,

- Leberfunktionsstörungen,
- Arzneimittel (wie Ovulationshemmer, Abführmittel, Sulfonamid-Derivate, Etacrynsäure),
- Hungerzustand.

Ein negatives Ergebnis trotz diabetischer Stoffwechsellage kann vorgetäuscht werden durch folgende Erkrankungen oder Faktoren:

- akute Enteritis,
- Enteritis regionalis,
- Colon irritabile,
- Colitis ulcerosa,
- Glucose-Galactose-Intoleranz,
- Disaccharidasemangel,
- Morbus Whipple,
- Tuberkulose,
- Parasitenbefall,
- Arzneimittel wie z.B. Coffein, Reserpin, Biguanide, MAO-Hemmer, blutglucosesenkende Sulfonamid-Derivate, Gonadotropin, mittelkettige Fettsäuren.

Sonstige Hinweise

Glucose-Toleranztest enthält Glucose, Benzoesäure und Glycerol.

Patienten mit der seltenen Glucose-Malabsorption sollten Glucose-Toleranztest nicht einnehmen.

Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken. Eine Zunahme des Bilirubingehalts im Blut nach Verdrängung von Albumin kann einen Neugeborenenikterus verstärken und zu einem Kernikterus (nicht-konjugierte Bilirubinablagerungen im Hirngewebe) führen. Kann durch einen möglicherweise cholinergen Mechanismus nicht-immunologische lokale Sofortreaktionen hervorrufen.

Glycerol kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bestimmte Arzneimittel können den Glucose-Toleranztest beeinflussen.

- Nichtsteroidale Antirheumatika
- Glucocorticoide
- Laxantien
- Mittel zur Senkung des Bluthochdrucks (außer ACE-Hemmern)
- Nikotinsäure-Derivate
- Nitrazepam
- Phenothiazine
- orale Kontrazeptiva
- Schilddrüsenhormone
- Saluretika vom Thiazid- und Furosemid-Typ
- Tranquilizer und Sedativa

Diese Medikamente sollten, sofern dies ohne Gefahr möglich ist, mindestens drei Tage vor dem Test abgesetzt werden. Kann auf ein Medikament nicht verzichtet werden, bedarf das Testergebnis einer differenzierten Interpretation.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Glucose-Toleranztest kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Schwangerschaft verwendet werden.

Stillzeit

Glucose-Toleranztest kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit verwendet werden.

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

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt kann durch das Auftreten von hypoglykämischen Symptomen beeinträchtigt werden. (siehe auch Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

In der folgenden Tabelle sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgelistet:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100, < 1/10$)

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

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

Sehr selten (< 1 von 10.0000)

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

MedDRA	Nebenwirkungen (Häufigkeit)		
	Häufig	Gelegentlich	Selten
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	während des Tests oder später auftretende hypoglykämische Symptome mit einer Verminderung der Reaktionsfähigkeit*		
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes		Magendruck, Übelkeit und Erbrechen	
Erkrankungen des Immunsystems			allergische Reaktionen, z.B. Hautrötungen.

* Zur Vermeidung von hypoglykämischen Symptomen sollte unmittelbar nach dem Test eine kohlenhydratreiche Mahlzeit verzehrt werden.

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

Gelegentliche Hypoglykämien, siehe Abschnitt 4.8.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Diagnostika/Glucose
ATC-Code: V04C A02

Diagnostikum für den oralen Glucose-Toleranztest

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Daten aus pharmakokinetischen Unterlagen beim Menschen liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aufgrund der ubiquitären Verbreitung von Glucose in der menschlichen Nahrung sind weder bei einmaliger noch bei chronischer Einnahme von Glukose-Lösung toxische Auswirkungen zu erwarten. Bei Patienten mit bekanntem, manifestem Diabetes mellitus ist Glucose-Toleranztest kontraindiziert.

Mutagene oder kanzerogene Wirkungen sind durch die Anwendung von Glucose-Monohydrat nicht zu erwarten.

Reproduktionstoxikologische Effekte von Glucose wurden nur nach chronischer Belastung unter Expositionen beobachtet, die weit über der maximalen humandiagnostischen Exposition lagen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat
Benzoessäure
Glycerol
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Gießring und Schraubverschluss aus Polyethylen.

Packung zu 1 Flasche mit 200 ml oder 300 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Blutglucose-Messungen müssen mit einer qualitätsgesicherten Labormethode durchgeführt werden. Handmessgeräte, welche zur Patienten-Selbstkontrolle verwendet werden, sind hierfür ungeeignet.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

medphano Arzneimittel GmbH
Maienbergstraße 10-12
15562 Rüdersdorf bei Berlin
Tel.: 033638 749-0
Fax: 033638 749-77

8. ZULASSUNGSNUMMER

2519.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Standardzulassung: 12/2004

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig