

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucosteril 100 mg/ml infuusioneste, liuos

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Glukoosimonohydraatti parenteraaliseen käyttöön vastaten glukoosia 100 mg/ml.

Millilitrassa valmistetta on 100 mg glukoosia (monohydraattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos, jossa ei näy hiukkasia.

Osmolaarisuus: noin 555 mOsmol/l

pH: 3,5–5,5

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1. Käyttöaiheet

Leikkauksenjälkeinen nestehoito ja parenteraalisena nestehoitona suoritettava perusenergiatarpeen ja veden perustarpeen tyydyttäminen, jolloin tarvittavat elektrolyytit lisätään yksilöllisen tarpeen mukaan konsentraatteina liuokseen. Energialähteenä 'valkuaisaineita säästävissä', perifeeristen laskimoiden kautta toteutettavassa hoito-ohjelmassa yhdessä isotonisen aminohappoliuoksen kanssa. Hypoglykemia.

Käyttöaihe/ikä (vuosia)	Pikkulapset (< 1)	Lapset (1-10)	Nuoret aikuiset (10–18)
-------------------------	-------------------	---------------	-------------------------

## 4.2. Annostus ja antotapa

### Annostus

Infuusionopeus ja Glucosteril 100 mg/ml infuusioneste, liuoksen määrä riippuvat iästä, painosta, potilaan kliinisestä ja metabolisesta tilasta samoin kuin samanaikaisista lääkehoidoista.

Hyponatremian riskin vuoksi nestetasapainoa, seerumin glukoosin, seerumin natriumin ja muiden elektrolyyttien pitoisuuksia on seurattava ennen annostelua ja sen aikana erityisesti potilailla, joilla on lisääntynyt ei-osmoottinen antidiureettisen hormonin vapautuminen (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH), ja potilailla, jotka saavat samanaikaisesti vasopressiiniagonisteja. Seerumin natriumpitoisuuden seuranta on erityisen tärkeää fysiologisesti hypotonisten nesteiden yhteydessä. Glucosteril 100 mg/ml -valmiste voi muuttua erittäin hypotoniseksi annostelun jälkeen. Tämä johtuu glukoosiaineenvaihdunnasta elimistössä (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Veden perustarve aikuisella on n. 30–50 ml/kg/vrk, vastasyntyneellä voi olla 100–120 ml/kg/vrk. Glukoosin annostelussa ei tule ylittää annosta 0,4 g glukoosia/kg/t (4 ml/kg/t Glucosteril 100 mg/ml infuusionestettä), ellei potilaalla ole todettu merkittävä hypoglykemia (1–6).

#### *Pediatriset potilaat:*

Infuusionopeus ja infuusion määrä määräytyvät potilaan iän, painon, kliinisen ja metabolisen tilan ja samanaikaisten hoitojen mukaan, ja pediatriseen, laskimoon annettavaan nestehoitoon perehtyneen lääkärin tulee määrittää ne. (ks. kohta 4.4).

Seuraavassa taulukossa esitetyt suositellut annokset ovat ohjeellisia pikkulapsille, lapsille ja nuorille aikuisille ruumiin painon ja iän suhteen.

HUOM: Suurimmat suositellut annokset tulee annostella 24 tunnin kuluessa hemodiluution välttämiseksi.

Annostelun enimmäisnopeuden ei tulisi ylittää potilaan glukoosin hapettumisen nopeutta, koska se voi aiheuttaa hyperglykemiaa.

*Ohjeet annostelusta pikkulapsille, lapsille ja nuorille aikuisille*

Energianlähteenä, tai, tarvittaessa parenteraalisen ravitsemuksen aikana	<b>Infuusion aloitusnopeus</b>		
	6–9 mg/kg/min	3,5 mg/kg/min	3,5 mg/kg/min
Hypoglykemian esto ja hoito	<b>Enimmäisnopeus</b>		
	18 mg/kg/min	8–10 mg/kg/min	5–6 mg/kg/min
Nesteytyshoito ja nesteytyshoito perusenergiatarpeen tyydyttämisen yhteydessä	<b>Alkuperäinen annos</b>		
	0,25–1 g/kg/annos	10–20g kerta-annoksena	0,5–1 g/kg/annos tai 10–20 g kerta-annoksena
Yhteensopivien lääkevalmisteiden laimentaminen*	<b>Erityisohjeet</b>		
	<b>Enimmäisannos</b> 25 g/annos	Toista 10 minuutin välein tarvittaessa	Toista 10 minuutin välien tarvittaessa
Nesteytyshoito ja nesteytyshoito perusenergiatarpeen tyydyttämisen yhteydessä	Infuusionopeus ja infuusion määrä määräytyvät potilaan iän, painon, kliinisen ja metabolisen tilan ja samanaikaisten hoitojen mukaan, ja ne tulisi määrittää konsultoimalla pediatriseen suonensisäiseen nestehoitoon perehtynyttä lääkäriä.		
Yhteensopivien lääkevalmisteiden laimentaminen*	<b>Annos:</b> 50–250ml per annos <b>Antonopeus:</b> Lisättävän lääkevalmisteeseen ohjeen mukaan		

### Antotapa

Glucosteril 100 mg/ml infuusioneste, liuos on tarkoitettu laskimoantoon.

Glucosteril 100 mg/ml -valmiste on hypertoninen liuos.

Lopullisen sekoitetun liuoksen osmolaarisuus on otettava huomioon harkittaessa antoa ääreislaskimoon. Katso myös kohdasta 3 tietoa liuoksen osmolaarisuudesta.

Virtausnopeuden asteittaista suurentamista on harkittava, kun glukoosia sisältävien valmisteiden anto aloitetaan.

*Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet*

Parenteraaliset lääkevalmisteet on tutkittava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa, aina kun se on mahdollista.

Elektrolyyttilisää voidaan antaa potilaan kliinisen tarpeen mukaan.

Lisäksiä tehdessä liuoksen lopullinen osmolariteetti on varmistettava ennen antoa. Hyperosmolaaristen liuosten anto voi aiheuttaa laskimoärsytystä ja laskimotulehduksen.

Sekoitetun liuoksen osmolaarisuudesta riippuen annetaan liuos joko keskus- tai ääreislaskimoon

Katso kohdasta 6.6. tietoa yhteensopimattomuuksista.

#### **4.3. Vasta-aiheet**

Infusionestettä ei saa käyttää potilailla, joilla on:

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle. Ks. kohdat 4.4 ja 4.8 maissiallergioista
- kliinisesti merkittävä hyperglykemia

#### **4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

##### **VAROITUKSET**

Glukoosia sisältävät laskimoon annettavat infuusiot ovat yleensä isotonisia liuoksia. Elimistössä glukoosia sisältävät nesteet voivat kuitenkin muuttua erittäin fysiologisesti hypotonisiksi nopean glukoosiaineenvaihdunnan seurauksena (ks. kohta 4.2).

##### Laimeneminen ja muut vaikutukset seerumin elektrolyytteihin

Riippuen liuoksen toonisuudesta, infuusiotilavuudesta ja -nopeudesta sekä potilaan perussairauksista ja kyvystä metaboloida glukoosia, glukoosin laskimonsisäinen anto voi aiheuttaa:

- Hyperosmolaaliteettia, osmoottista diureesia ja dehydraatiota
- Hypo-osmolaaliteettia
- Elektrolyyttihäiriöitä, kuten:
  - hypo- tai hyperosmoottinen hyponatremia (katso alla)
  - hypokalemia
  - hypofosfatemia
  - hypomagnesemia
  - ylinesteytys/hypervolemia ja esimerkiksi kongestiot, kuten keuhkokongestio ja edeema.

Yllä mainitut vaikutukset eivät johdu pelkästään elektrolyyttittömien nesteiden antamisesta, vaan myös glukoosin annosta.

##### Hyponatremia

Potilailla, joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (jota aiheuttaa esim. akuutti sairaus, kipu, leikkauksenjälkeinen rasitus, infektiot, palovammat ja keskushermoston sairaudet), sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai jotka ovat altistuneet vasopressiiniagonisteille (ks. kohta 4.5), on erityisen suuri hyponatremian riski hypotonisten nesteiden infuusion yhteydessä.

Akuutti hyponatremia voi aiheuttaa akuutin hyponatremisen enkefalopatian (aivoturvotuksen), jonka oireita ovat päänsärky, pahoinvointi, kohtaukset, letargia ja oksentelu. Potilailla, joilla on aivoturvotusta, on erityisen suuri vakavan, palautumattoman ja hengenvaarallisen aivovamman riski.

Lapsilla, hedelmällisessä iässä olevilla naisilla ja potilailla, joiden aivojen komplianssi on heikentynyt (esim. aivokalvotulehduksen, kallonsisäisen verenvuodon tai aivoruhjeen vuoksi), on erityisen suuri akuutin hyponatremian aiheuttaman vakavan ja hengenvaarallisen aivoturvotuksen riski.

Neste-, elektrolyytti- ja happo-emästasapainon seuranta (potilaan kliininen seuranta ja toistetut laboratoriotestit) voi olla tarpeen pitkäaikaisen parenteraalisen hoidon yhteydessä ja jos infuusionopeus tai potilaan tila vaatii tällaista seurantaa.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilaan neste- ja elektrolyyttihäiriöiden riski on suurentunut, sillä nämä voivat pahentua vapaan veden lisääntymisen, hyperglykemian tai mahdollisen insuliinin annon (ks. alla) seurauksena.

Kaikkien laskimoinfuusioiden alussa vaaditaan erityistä kliinistä valvontaa.

### Hyperglykemia

- Nopea glukoosiliuosten nopea anto voi aiheuttaa merkittävää hyperglykemiaa ja hyperosmolaarisyndrooman.
- Hyperglykemiaan liittyvien komplikaatioiden riskin pienentämiseksi infuusionopeutta on muutettava ja/tai potilaalle on annettava.
- Varovaisuutta on noudatettava annettaessa glukoosia infuusiona, esimerkkinä seuraavat potilasryhmät:
  - heikentynyt glukoositoleranssi (kuten potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai diabetes mellitus sekä sepsis-, trauma- ja sokkipotilailla).
  - vaikea ravitsemushäiriö (refeeding oireyhtymän pahenemisen riski)
  - tiamiinin puutos, esim. potilailla, jotka sairastavat kroonista alkoholismia (vakavan maitohappoasidoosin riski pyruvaatin oksidatiivisen metabolian heikentymisen seurauksena)
  - potilaat, joilla on iskeeminen aivohalvaus tai vakava traumaattinen aivovamma Vältä infuusiota 24 tunnin ajan päähän kohdistuneen vamman jälkeen. Veren glukoosipitoisuutta on seurattava tarkasti, sillä varhainen hyperglykemia on yhdistetty huonoihin lopputuloksiin vakavaa, traumaattista aivovammaa sairastavilla potilailla
  - vastasyntyneet.

### Vaikutukset insuliinin eritykseen

Pitkittynyt glukoosi-infuusio ja siihen liittyvä hyperglykemia saattavat vähentää glukoosin stimuloimaa insuliinin eritystä.

### Refeeding oireyhtymä

- Ravinnon anto vaikeasti aliravituille potilaille voi johtaa refeeding-oireyhtymään, jossa kaliumia, fosforia ja magnesiumia siirtyy solun sisään potilaan siirtyessä anaboliseen tilaan. Seurauksena voivat olla myös tiamiinin puutos ja nesteen kertyminen elimistöön. Näitä komplikaatioita voidaan estää huolellisella seurannalla ja nostamalla ravintoaineiden määrää hitaasti välttämällä liikaravitsemusta.

### Pediatriiset potilaat

Annokseen ja antonopeuteen vaikuttavat potilaan ikä, paino, kliininen ja metabolinen tila sekä muut samanaikaiset hoidot ja näistä päättävällä lääkärillä on oltava kokemusta pediatristen potilaiden laskimoon annettavasta nestehoidosta.

Erytistä huomiota on kiinnitettävä antotapaan, jotta voidaan välttää mahdollisesti kuolemaan johtavia laskimoon annettavien nesteiden yliannostuksia vastasyntyneillä. Käytettäessä infuusiopumppua, kaikkien infuusiovälineistön sulkijoiden pitää olla kiinni ennen infuusiovälineistön poistamista pumpusta tai sammutettaessa pumppua. Tämä on tarpeen huolimatta siitä onko infuusiovälineistössä anti-freeflow-systeemi vai ei.

Infuusiolaitetta ja -välineitä pitää seurata säännöllisesti.

### Hypo- tai hyperglykemia lapsilla

Vastasyntyneillä, erityisesti ennenaikaisesti syntyneillä ja niillä, joiden syntymäpaino on matala, on kohonnut hypo- ja hyperglykemian kehittymisen riski ja mahdollisten pitkäaikaisten haittavaikutusten välttämiseksi laskimoon annettavan glukoosiliuoshoidon aikana tarkka valvonta on tarpeen riittävän glukoositasapainon varmistamiseksi. Hypoglykemia voi aiheuttaa pitkittyneitä kouristuskohhtauksia, koomaa ja aivovaurioita vastasyntyneille. Hyperglykemiaan on liittynyt aivoverenvuotoa, bakteeri- ja sieni-infektioiden myöhäistä ilmenemistä, keskosen retinopatiaa, nekrotisoivaa enterokoliittia, bronkopulmonaalista dysplasiaa, sairaalahoidon pitkittymistä ja kuolemaa.

### Hyponatremia lapsilla

- Lapsilla (mukaan lukien vastasyntyneet ja vanhemmat lapset) hypo-osmoottisen hyponatremian ja hyponatremisen enkefalopatian kehittymisen riski on suurentunut.
- Hypo-osmoottinen hyponatremia voi aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kohtauksia, letargiaa, kooman, aivodeeman ja kuoleman; tämän vuoksi akuutti sympatomaattinen hyponatreminen enkefalopatia on lääketieteellinen hätätapaus.
- Plasman elektrolyyttipitoisuuksia tulee seurata huolellisesti lapsilla.
- Hypo-osmoottisen hyponatremian nopea korjaaminen on mahdollisesti vaarallista (vakavien neurologisten komplikaatioiden riski). Laskimoon annettavaan nestehoitoon perehtyneen lääkärin tulee määrittää annos, antonopeus ja antoaika.

### Käyttö iäkkäille

- Kun valitaan käytettävää infuusioliuosta ja sen tilavuutta/infuusionopeutta iäkkäille, on huomioitava, että iäkkäillä sydämen, munuaisten tai maksan toiminnot ovat useammin heikentyneet ja heillä on muitakin sairauksia, tai he saavat samanaikaista läikehoitoa.

#### Veri

- Glukoosiliuosta (elektrolyytittöntä glukoosiliuosta) ei saa antaa samalla välineistöllä veren kanssa, koska silloin voi esiintyä hemolyysiä ja pseudoagglutinaatiota.

Katso myös kohta 4.2 antotapaa ja ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavia varotoimia koskien.

### **4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Jos glukoosiliuosta annetaan potilaille, joita hoidetaan myös muilla glykeemiseen kontrolliin ja neste- ja/tai elektrolyyttitasapainoon vaikuttavilla aineilla, on otettava huomioon sekä glukoosiliuoksen glykeemiset vaikutukset, että sen vaikutukset neste- ja elektrolyyttitasapainoon.

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

#### *Vasopressiinin vaikutusta tehostavat lääkevalmisteet*

Seuraavat lääkevalmisteet tehostavat vasopressiinin vaikutusta, mikä vähentää elektrolyytittömän veden erityistä munuaisista ja lisää hoitoperäisen hyponatremian riskiä virheellisesti tasapainotetun laskimoon annetun infuusionestehoidon jälkeen (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 4.8).

- Vasopressiinin vapautumista stimuloivat lääkkeet, joita ovat esimerkiksi seuraavat: klooripropamidi, klofibraatti, karbamatsepiini, vinkristiini, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, 3,4-metyleenidoksi-N-metamfetamiini, ifosfamidi, psykoosilääkkeet ja narkoottiset aineet.
- Vasopressiinin toimintaa vahvistavat lääkkeet, joita ovat esimerkiksi seuraavat: klooripropamidi, ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet ja syklofosfamidi.
- Vasopressiinin analogit, joita ovat esimerkiksi seuraavat: desmopressiini, oksitosiini ja terlipressiini.

Muita hyponatremian riskiä lisääviä lääkevalmisteita ovat diureetit ja epilepsialääkkeet, kuten okskarbatsepiini.

### **4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Glucosteril 100 mg/ml -valmisteen farmakokinetiikkaa tai -dynamiikkaa ei ole tutkittu raskaina olevilla tai imettävillä naisilla.

Glukoosi-infuusion anto äidille laskimoon synnytyksen aikana voi johtaa sikiön insuliinin tuotantoon, johon liittyy sikiön hyperglykemian ja metabolisen asidoosin riski, sekä rebound hypoglykemian riski vastasyntyneellä.

### **Raskaus**

Glukoosiliuosta voidaan käyttää raskauden aikana. Varovaisuutta tulee kuitenkin noudattaa, kun glukoosiliuosta käytetään synnytyksen aikana.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hyponatremian riskin vuoksi, kun Glucosteril 100 mg/ml -valmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana erityisesti, jos sitä annetaan yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

### **Hedelmällisyys**

Glukoosin vaikutuksesta fertiiliteettiin ei ole riittävästi tietoa. Vaikutuksia hedelmällisyyteen ei kuitenkaan ole odotettavissa.

### **Imetys**

Glukoosiliuoksen käytöstä imetyksen aikana ei ole riittävästi tietoa. Siitä huolimatta, glukoosiliuoksen käytöllä ei oleteta olevan vaikutusta imetykseen. Glukoosiliuosta voidaan käyttää imetyksen aikana.

## **4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Vaikutuksia ei ole tiedossa.

## **4.8. Haittavaikutukset**

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu valmisteen markkinoille tulon jälkeen.

Haittavaikutukset on listattu MedDRAn elinluokituksia ja termejä käyttäen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.



<b>Elinluokitus järjestelmä</b>	<b>Haittavaikutus (MedDRA-termit)</b>	<b>Yleisyys</b>
Immuunijärjestelmä	Anafylaktinen reaktio** Yliherkkyys**	Tuntematon*
Aineenvaihdunta ja ravitseminen	Hyperglykemia Hoitoperäinen hyponatremia***	
Iho ja ihonalainen kudus	Ihottuma	
Hermosto	Hyponatreeminen enkefalopatia***	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kuume, Vilunväreet Infuusiokohdan reaktiot: <ul style="list-style-type: none"> <li>• infuusiokohdan flebiitti</li> <li>• infuusiokohdan punoitus</li> </ul>	
Tutkimukset	Glukosuria	

\* Saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

\*\* Mahdollinen ilmeneminen potilailla, joilla on maissiallergia, katso kohta 4.4.

\*\*\* Hoitoperäinen hyponatremia voi aiheuttaa palautumattoman aivovamman ja kuoleman akuutin hyponatreemisen enkefalopatian vuoksi (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Muita haittavaikutuksia, joita on raportoitu parenteraalisen ravitsemuksen yhteydessä:

- Haittavaikutuksia, joita on raportoitu, kun glukoosia käytetään parenteraaliseen ravitsemukseen:
  - maksan vajaatoiminta, maksakirroosi, maksafibroosi, kolestaasi, maksan rasvoittuminen, veren kohonnut bilirubiini, kohonneet maksaentsyymiarvot, sappirakon tulehdus, sappikivitauti
  - saostumat keuhkoverisuonissa

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **4.9. Yliannostus**

Glucosteril 100 mg/ml -valmisteen nopea anto tai suuri annos voi aiheuttaa hyperosmolaarisuutta ja hyponatremiaa, dehydraatiota, hyperglykemiaa, hyperglukosuriaa,

osmoottista diureesia (hyperglykemiasta johtuen) ja vesimyrkytyksen ja ödeemaa. Vaikea hyperglykemia ja hyponatremia voivat johtaa kuolemaan (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Yliannostusta epäiltäessä tulee Glucosteril 100 mg/ml -valmisteen anto lopettaa välittömästi. Yliannostuksen hoito on oireenmukaista tukihoitoa vaatien asianmukaista seurantaa.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1. Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hiilihydraatit, ATC-koodi B05BA03.

Liuksessa oleva 10 % glukoosi antaa perusaineenvaihduntaan energiaa n. 1660 kJ/l (n. 400 kcal/l), jonka määrää voidaan lisätä antamalla ravintoa suun kautta tai suuremman energiasisällön sisältävillä infuusioilla. Elektrolyyttejä voidaan lisätä liukseen yksilöllisen tarpeen mukaan konsentraatteina.

### **5.2. Farmakokinetiikka**

Glucosteril 100 mg/ml infuusionesteen aineosien farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu.

### **5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei olemassa olevaa tietoa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1. Apuaineet**

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **6.2. Yhteensopimattomuudet**

Tuotteeseen voidaan juuri ennen käyttöä lisätä elektrolyyttejä ja hivenaineita. Vitamiinien ja lääkeaineiden lisäämisessä on noudatettava valmistajien ohjeita.

### **6.3. Kesto aika**

Lasipullo: 3 v

Valmiste on kertakäyttöön, käyttämättä jäänyt valmiste tulee hävittää.

#### **6.4. Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

#### **6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

<u>Valmiste</u>	<u>Pakkaukset</u>
Glucosteril 100 mg/ml infuusioneste	Lasipullo: 100 ml, 500 ml, 1000 ml, 20 x 100 ml 25 x 100 ml 10 x 500 ml 20 x 500 ml
	PVC-pussi: 500 ml, 1000 ml 20 x 500 ml 10 x 1000 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Glucosteril 100 mg/ml -valmisteen kanssa yhteensopimattomia lisäyksiä ei pidä tehdä. Tarkista ennen yhdisteen tai lääkkeen lisäämistä, että se on vesiliukoinen ja/tai on stabiili vedessä Glucosteril 100 mg/ml -valmisteen pH-arvossa.

Lisättävän lääkkeen käyttöohjeet, pakkausseloste ja muu asiaankuuluva kirjallisuus tulee ottaa huomioon tehtäessä lisäyksiä.

Kun Glucosteril 100 mg/ml -valmisteseen tehdään lisäyksiä, aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Tarkista liuos lisäysten jälkeen mahdollisten värimuutosten ja/tai saostumien, liukenemattomien kompleksien ja kiteiden varalta.

Liuos on sekoitettava huolellisesti lisäysten jälkeen.

Lisäysten jälkeen liuosta ei saa säilyttää.

Kerta-antoon.

Hävitä käyttämättä jäänyt osuus.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Baxter Oy  
PL 119  
00181 Helsinki

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

4554

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15.3.1967

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 18.7.1996/4.7.2001/21.11.2008

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

2.5.2018