

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 000 ml Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistetta sisältää:

Glukoosi (monohydraatti)	50,00 g
Natriumkloridi	1,00 g
Natriumasetaattitrihydraatti	3,13 g
Kaliumkloridi	1,50 g
Magnesiumkloridihexahydraatti	0,30 g

Elektrolyttisisältö 1 000 ml:

Na+	40 mmol
K+	20 mmol
Mg ²⁺	1,5 mmol
CH ₃ COO-	23 mmol
Cl-	40 mmol

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas liuos, jossa ei näy hiukkasia.

pH: 4,5–6,5.

Osmolaarisuus: 402 mOsm/l (noin).

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Vesi-, hiilihydraatti- tai elektrolyyttisän antaminen potilaille, joiden normaali neste-, hiilihydraatti- ja elektrolyyttisaanti on riittämätön tai puutteellinen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annostus, antonopeus ja antoaika määräytyvät yksilöllisesti käyttöaiheen, potilaan iän, painon, kliinisen tilan, samanaikaisten hoitojen, potilaan kliinisen hoitovasteen ja laboratoriokokeiden tulosten perusteella.

Nestetasapainoa, veren glukoosipitoisuutta, seerumin elektrolyyttipitoisuuksia ja happo-emästatapainoa on seurattava ennen annostelua ja sen aikana (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Suosittelava annos aikuisille on 2–3 litraa infuusionestettä päivässä.

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infuusioneste: 1 000 ml annettuna laskimoon 4–12 tunnin aikana (potilaan paino 70 kg).

Infuusionopeus: 1,2–3,5 ml/kg/h.

Puskurikapasiteetti: Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infuusionesteen pH:n nostamiseksi arvosta 5 arvoon 7 tarvitaan noin 7 mmol natriumhydroksidia (NaOH). Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infuusionesteen pH:n laskemiseksi arvosta 5 arvoon 4 tarvitaan noin 13 mmol suolahappoa (HCl).

Infuusionopeus ei saa ylittää potilaan glukoosin oksidaatiokykyä, jotta vältetään verensokerin kohoaminen. Suurin glukoosin oksidaatiokyky aikuisilla on 5 mg/kg/min.

Pediatriset potilaat:

Tällä hetkellä lapsille ei ole annossuosituksia (ks. kohta 4.4 “Käyttö pediatriassa potilailla”).

Antotapa:

Liuos on tarkoitettu annettavaksi laskimoon (ääreis- tai keskuslaskimoon). Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistetta **ei saa antaa ihon alle**.

Pehmeissä muovipusseissa olevien laskimoon annettavien liuosten paineistaminen virtausnopeuden kasvattamiseksi voi johtaa ilmaemboliaan, mikäli pussiin jäänyt ilma ei ole poistunut kokonaan ennen annostelua.

Ventiloitujen infuusion antolaitteiden käyttö ventiloitireiän ollessa avoimessa asennossa voi johtaa ilmaemboliaan. Ventiloituja infuusion antolaitteita, joissa ventiloitireikä on avoimessa asennossa, ei saa käyttää joustavien muovipussien kanssa.

Liuksen sisältämän glukoosin vuoksi sitä EI saa antaa kokoveren kanssa samalla infuusiovälineistöllä, koska silloin voi esiintyä hemolyyysiä ja veren hyytymistä.

4.3 Vasta-aiheet

Infuusionestettä ei saa antaa potilaille, joilla on:

- Hyperkalemia.
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta (johon liittyy oliguria tai anuria).
- Kompensoitamaton sydämen tai keuhkojen vajaatoiminta.
- Infuusionestettä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on hallitsematon diabetes, muu tunnettu glukoosi-intoleranssi, hyperosmolaarinen kooma, hyperglykemia tai hyperlaktatemia.
- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Nestetasapaino/munuaisten toiminta

Hyponatremia

Laskimoon annettavat infuusiot, joiden natriumpitoisuus on alhaisempi kuin potilaan seerumin natriumpitoisuus, voivat aiheuttaa hyponatremiaa (ks. kohta 4.2). Lapsilla sekä potilailla, joiden aivojen komplianssi on heikentynyt tai joilla on ei-osmoottista vasopressiinin vapautumista (esim. akuutti sairaus, vamma, leikkauksen jälkeinen rasitus, keskushermoston sairaudet) tai jotka ovat altistuneet vasopressiiniagonisteille tai muille seerumin natriumpitoisuutta alentaville lääkkeille (ks. kohta 4.5), on erityisen suuri hyponatremian riski. Akuutti hyponatremia voi aiheuttaa akuutin aivoturvotuksen ja hengenvaarallisen aivovamman.

Nesteen ja/tai liuenneen aineen ylikuormituksen ja elektrolyyttihäiriöiden riski

Potilaan kliinistä tilaa ja laboratorioarvoja (nestetasapaino, veren ja virtsan elektrolyytit kuten myös happo-emäs tasapaino) on seurattava tämän liuksen käytön aikana.

Infuusion määrästä ja antonopeudesta riippuen Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmisteen anto laskimoon voi aiheuttaa nesteen ja/tai liuenneiden aineiden ylikuorman johtaen ylinesteytykseen/hypervolemiaan. Siksi erityistä seuranta vaaditaan annettaessa suuria annoksia potilaille, joilla on sydämen, keuhkojen tai munuaisten vajaatoiminta.

Käyttö potilaille, joilla on hypervolemia, nesteylikuormitus tai sairauksia, jotka aiheuttavat natriumin kertymistä ja turvotusta

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistetta on annettava erityistä varovaisuutta noudattaen potilaille, joilla on hypervolemia tai nesteylikuormitusta. Natriumkloridia sisältäviä liuoksia pitää antaa varovasti potilaille, jotka kärsivät korkeasta verenpaineesta, sydämen vajaatoiminnasta, perifeerisestä turvotuksesta tai keuhkopöhostä, munuaisten vajaatoiminnasta, pre-eklampsiaa, aldosteronismista tai muista vaivoista, jotka liittyvät natriumin kertymiseen elimistöön (katso myös 4.5).

Käyttö potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistetta pitää antaa erityistä varovaisuutta noudattaen vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille, koska Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmisteen antaminen näille potilaille voi aiheuttaa natriumin ja/tai kaliumin tai magnesiumin kertymistä elimistöön.

Elektrolyyttitasapaino

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmisteen magnesiumpitoisuus on riittämätön oireisen hypomagnesemian hoitoon.

Käyttö potilaille, joilla on hyperkalemia tai sen riski

Plasman kaliumpitoisuutta on tarkkailtava erityisen huolellisesti potilailla, joilla on hyperkalemian riski. Kaliumsuoloja sisältäviä liuoksia pitää antaa varovasti potilaille, joilla on sydänsairaus tai hyperkalemialle altistava tila kuten munuaisten tai lisämunuaisten vajaatoiminta, akuutti kuivuminen tai laaja kudosten tuhoutuminen kuten vaikeiden palovammojen yhteydessä.

Seuraavia yhdistelmiä ei suositella, sillä ne lisäävät kaliumin pitoisuutta plasmassa ja yhdistelmä voi johtaa mahdollisesti hengenvaaralliseen hyperkalemiaan, erityisesti hyperkalemiaa edistävässä munuaisten vajaatoiminnassa (ks. kohta 4.5).

- Angiotensiinikonvertaasientsyymiin estäjät (ACE-estäjät) ja tästä päätellen, angiotensiini II-reseptorin salpaajat: hyperkalemia voi olla hengenvaarallinen.
- Takrolimuusi ja siklosporiini.

Käyttö potilaille, joilla on hypokalsemia

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmiste ei sisällä kalsiumia ja alkalisovasta vaikutuksesta johtuen plasman pH:n kohoaminen voi laskea ionisoituneen (proteiiniin sitoutumattoman) kalsiumin pitoisuutta. Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistetta tulee antaa erityistä varovaisuutta noudattaen potilaille, joilla on hypokalsemia.

Käyttö potilaille, joilla on hypermagnesemia tai sen riski

Magnesiumsuoloja sisältäviä liuoksia pitää antaa varovasti potilaille, jotka kärsivät munuaisten vajaatoiminnasta, vakavista sydämen rytmihäiriöistä tai myasthenia gravis -sairaudesta. Potilaita pitää seurata magnesiumin yliannoksen oireiden varalta, erityisesti hoidettaessa eklampsiaa (katso myös 4.5 "Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset").

Happo-emäs tasapaino

Käyttö potilaille, joilla on alkaloosi tai sen riski

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistetta on annettava erityistä varovaisuutta noudattaen potilaille, joilla on alkaloosi tai sen riski. Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmisteen liiallinen anto voi johtaa metaboliseen alkaloosiin, koska se sisältää asetaatti-ioneja. Infuusioneste ei kuitenkaan sovi vaikean metabolisen tai respiratorisen asidoosin hoitoon.

Muut varoitukset

Yliherkkyysoireyhtymät

Yliherkkyysoireyhtymät/infusioreaktioita, mukaan lukien anafylaktoidisia reaktioita, on raportoitu esiintyneen Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmisteen käytön yhteydessä.

Mikäli epäillyn yliherkkyysoireyhtymän merkkejä tai oireita ilmenee, lopetetaan infuusion anto välittömästi. Asianmukaisiin hoitotoimenpiteisiin on ryhdyttävä kliinisen tarpeen mukaan.

Glukoosia sisältäviä infuusionesteitä on käytettävä varoen potilaille, joilla on tunnettu allergia maissille tai maissituotteille (ks. kohta 4.8).

Liuosta pitäisi antaa varovasti leikkauksen aikaisen lihasrelaksaation jälkeen, sillä magnesiumsuolat voivat johtaa uudelleenrelaksaatioon.

Refeeding-oireyhtymä

Vaikeasti aliravittujen tai pitkään nälkiintyneinä olleiden potilaiden kanssa on noudatettava varovaisuutta, kun aloitetaan glukoosin antaminen. Annosta voidaan asteittain kasvattaa glukoosiaineenvaihdunnan parantuessa. Pitkäaikaisen parenteraalisen hoidon aikana potilaalle on annettava muuta sopivaa ravintolisää.

Käyttö potilaille, joilla on hyperglykemia tai sen riski

Glukoosia sisältäviä infuusionesteitä on käytettävä varoen potilaille, joilla on heikentynyt glukoosin sietokyky tai diabetes. Infusoidun glukoosin määrä on huomioitava diabetespotilaille ja annettavan insuliinin määrää voidaan joutua muuttamaan. Jos hyperglykemiaa esiintyy, on infuusionopeus tarkistettava tai annettava insuliinia.

Infuusionesteen sisältämästä glukoosista johtuen tämä infuusioneste on vasta-aiheinen ensimmäisen 24 tunnin aikana päähän kohdistuneen vamman jälkeen, ja veren glukoosipitoisuutta on seurattava tarkasti intrakraniaalisten hypertensiojaksojen aikana.

Hyperglykemian on osoitettu lisäävän serebraalista iskeemista aivovauriota ja heikentävän toipumista akuuttien iskeemisten kohtausten jälkeen. Varovaisuutta suositellaan noudatettavan annettaessa dekstroosia sisältäviä infuusionesteitä tällaisille potilaille.

Osmolaarisuus

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml Baxter infuusioneste liuos on hypertoninen elektrolyytti- ja glukoosiliuos (osmolaarisuus: 402 mOsm/l (noin)).

Hypertonisten liuosten anto voi aiheuttaa laskimoärsytystä, mukaan lukien flebiittia.

Hyperosmolaarisia liuoksia on annettava varoen potilaille, joilla on hyperosmolaarinen tila.

Pediatriset potilaat

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmisteen tehoa ja turvallisuutta lapsille ei ole osoitettu asianmukaisilla kontrolloiduilla tutkimuksilla.

Infuusionopeus ja infuusion määrä määräytyvät potilaan iän, painon, kliinisen ja metabolisen tilan ja samanaikaisten hoitojen perusteella, ja pediatrien, laskimoon annettavaan nestehoitoon perehtyneen lääkärin on ne määritettävä.

Vastasyntyneillä, erityisesti ennenaikaisesti syntyneillä ja niillä, joiden syntymäpaino on matala, on lisääntynyt 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 kouristuskohtauksia, koomaa ja aivovaurioita vastasyntyneille. Hyperglykemiaan on liittynyt aivoverenvuotoa, bakteeri- ja sieni-infektioiden myöhäistä ilmenemistä, keskosien retinopatiaa,

nekrotisoivaa enterokoliittia, bronkopulmonaalista dysplasiaa, sairaalahoidon pitkittymistä ja kuolemaa.

Pediatristen potilaiden plasman elektrolyyttipitoisuuksia on seurattava huolellisesti, koska heillä voi olla heikentynyt kyky säädellä nesteitä ja elektrolyyttejä.

Matalan natriumpitoisuuden sisältävän liuoksen infuusio yhdessä ADH:n ei-osmoottisen erityksen kanssa voi johtaa hyponatremiaan. Hyponatremia voi aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kohtauksia, letargiaa, kooman, aivoedeeman ja kuoleman. Tämän vuoksi akuuttia symptomaattista hyponatremista enkefalopatiaa pidetään lääketieteellisenä hätätilana.

Käyttö vanhuksille

Valittaessa infuusioliuosta ja sen määrää/infuusionopeutta vanhuksille, on huomioitava, että vanhuksilla on suuremmalla todennäköisyydellä sydän-, munuais-, maksa- ja muita sairauksia ja samanaikaisia lääkkeitä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutus natriumin kanssa:

- Kortikosteroidit/steroidit ja karbenoksoloni voivat aiheuttaa natriumin ja veden kertymistä elimistöön (joka aiheuttaa turvotusta ja hypertensiota).

Yhteisvaikutus kaliumin kanssa:

- Kaliumia säästävät diureetit (amiloridi, spironolaktoni, triamtereeni, yksin tai yhdistelmissä).
- Angiotensiinikonvertaasientsyymien estäjät (ACE-estäjät) ja angiotensiini II-reseptorin salpaajat.
- Takrolimuusi ja siklosporiini lisäävät kaliumin pitoisuutta plasmassa ja yhdistelmä voi johtaa mahdollisesti hengenvaaralliseen hyperkalemiaan, erityisesti hyperkalemiaa edistävässä munuaisten vajaatoiminnassa.

Yhteisvaikutus asetaatin kanssa:

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistetta potilaille, jotka saavat lääkkeitä, joiden munuaiseliminaatio riippuu pH:sta. Valmisteen alkalisovasta vaikutuksesta johtuen (bikarbonaatin muodostuminen), Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmiste voi haitata tällaisten lääkeaineiden eliminaatiota.

- Happamien lääkeaineiden, kuten salisyylaattien, barbituraattien ja litiumin munuaispuhdistuma saattaa lisääntyä. Syynä on asetaatin ja glukonaatin metabolian kautta syntyvän bikarbonaatin aiheuttama virtsan alkalisiaatio.
- Emäksisten lääkeaineiden, eritoten sympatomimeettien (esim. efedriini, pseudoefedriini) ja stimulanttien (kinidiini, deksamfetamiini sulfaatti, fenfluramiini hydrokloridi) munuaispuhdistuma voi pienentyä.

Yhteisvaikutukset magnesiumin kanssa:

- Magnesiumsuolat voivat voimistaa depolarisoivien lihasrelaksanttien, kuten suksametonin, vekuronin ja tubokurariinin, vaikutusta. Siksi käyttöä näiden aineiden kanssa ei suositella.

Läkkeet, jotka voivat lisätä hyponatremian riskiä

Läkkeet, jotka voivat alentaa seerumin natriumpitoisuutta, voivat lisätä hoitoperäisen hyponatremian riskiä virheellisesti potilaan nestemäärän ja natriumpitoisuuden suhteen tasapainotetun laskimoon annetun infuusionestehoidon yhteydessä (ks. kohdat 4.2, 4.4, 4.6 ja 4.8). Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi diureetit, ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID), psykoosilääkkeet, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, opioidit, epilepsialääkkeet, oksitosiini ja kemoterapia.

4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

Hyponatremian riski voi olla suurentunut, jos Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana, erityisesti annettaessa yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Synnytyksen aikainen glukoosia sisältävien liuoksien infuusio äidille voi johtaa sikiön insuliinin tuotantoon, johon liittyy sikiön hyperglykemian, metabolisen asidoosin ja rebound hypoglykemian riski vastasyntyneelle. Lääkärin on huolellisesti harkittava mahdollisia hyötyjä ja haittoja jokaisen potilaan kohdalla ennen Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmisteen antoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmistella ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu markkinoille tulon jälkeen Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmisteen käytön yhteydessä. Haittavaikutukset on listattu MedRA elinjärjestelmäluokka (SOC) mukaan vakavuusjärjestyksessä, kun mahdollista. Tässä kohdassa esitettyjen haittavaikutusten esiintyvyys on tuntematon (ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella).

<i>Elinjärjestelmäluokka (SOC)</i>	<i>Tuntematon (ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella)</i>
Immuunijärjestelmä	*Yliherkkyys/infuusioreaktiot, mukaan lukien anafylaktoidinen reaktio
Aineenvaihdunta ja ravitseminen	Hyperkalemia, hyperglykemia, hypervolemia, hypernatremia
Hermosto	Kohtaukset, hyponatreminen enkefalopatia
Verisuonisto	Tromboflebiitti, laskimotromboosi
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Infuusiokohdan reaktiot (esim. Polttava tunne Kuume Injektioaikan kipu Injektioaikan reaktio Injektioaikan flebiitti Injektioaikan ärsytys Injektioaikan infektio Ekstravasaatio)
Aineenvaihdunta ja ravitseminen	Elektrolyyttihäiriöt

* Mahdollisesti esiintyy potilailla, joilla on maissiallergia, ks. kohta 4.4.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Liian nopea infuusio voi johtaa veden ja natriumin ylimäärään, joka voi aiheuttaa turvotusta, etenkin jos potilaan natriumin munuaisierityksessä on häiriöitä. Tällöin munuaisdialyysi saattaa olla tarpeen.

Glukoosiliuosten liiallinen, nopea tai pitkittetty anto voi johtaa hyperglykemiaan.

Kaliumin liiallinen anto voi johtaa hyperkalemian kehittymiseen, etenkin potilailla, jotka kärsivät munuaisten vajaatoiminnasta. Oireita ovat raajojen parestesia, lihasten heikkous, halvaantuminen, sydämen rytmihäiriöt, sydämen johtumishäiriö, sydämenpysähdys ja sekavuus. Hyperkalemian hoitoon kuuluu kalsiumin, insuliinin (glukoosin kanssa) ja natriumbikarbonaatin anto sekä hartsien vaihto tai dialyysi.

Magnesiumin liiallinen anto voi aiheuttaa hypermagnesemian, jonka oireita ovat syvien jänneheijasteiden puute ja hengityslama, jotka molemmat johtuvat neuromuskulaarisesta salpauksesta. Muita hypermagnesemian oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, ihon punoitus, jano, perifeerisesta vasodilataatiosta johtuva hypotensio, uneliaisuus, sekavuus, lihasheikkous, bradykardia, kooma ja sydämenpysähdys.

Kloridisuolojen liiallinen anto voi aiheuttaa bikarbonaattihävikkiä, millä on happamoittava vaikutus.

Bikarbonaattianionia muodostavien yhdisteiden, kuten natriumasetaatin, liiallinen anto voi johtaa hypokalemiaan ja metaboliseen alkaloosiin, etenkin potilailla, jotka kärsivät munuaisten vajaatoiminnasta. Oireita voivat olla mielentilan muutokset, väsymys, hengästyminen, lihasten heikkous ja epäsäännöllinen sydämen syke. Lihasten hypertonisuutta, nykimistä ja lihaskouristuksia voi esiintyä, etenkin potilailla, joiden veren kalsiumpitoisuus on alhainen. Bikarbonaatin ylimäärään liittyvän metabolisen alkaloosin hoito koostuu lähinnä neste- ja elektrolyyttitasapainon korjaamisesta.

Akuutti hoito:

Infuusio on keskeytettävä heti. Diureettien anto ja seerumin elektrolyyttien seuranta, elektrolyyttitasapainon ja happo-emästatasapainon korjaaminen.

Yliannosta arvioitaessa on otettava huomioon myös liukseen mahdollisesti tehdyt lisäykset. Yliannostuksen seuraukset voivat vaatia välitöntä lääketieteellistä huomiota ja hoitoa.

Potilas, jolla todettiin hengenvaarallisen korkea magnesiumipitoisuus, hoidettiin onnistuneesti avustavalla ventiloimalla, laskimoon annetulla kalsiumkloridilla ja mannitoli-infuusiolla aikaansaadulla pakotetulla diureesilla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyytit ja hiilihydraatit, ATC-koodi: B05BB02.

Fysiologiset, tasapainotetut ylläpitoliuokset kattavat nesteen ja elektrolyyttien perustarpeen 2000–3000 ml:n päivittäisellä annoksella. Glukoosin määrä, 50 g/1 000 ml on valittu sen annettavan glukoosin (noin 150 g/päivä) perusteella, joka tarvitaan aminohappojen selvän hajoamisen ja ketonien tuotannon estämiseen.

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmiste on elektrolyyttien ja glukoosin hypertoninen liuos (osmolaarisuus: noin 402 mOsm/l).

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmisteen farmakologiset ominaisuudet ovat samat kuin sen ainesosien (glukoosi, natrium, kalium, magnesium, kloridi ja asetaatti).

Asetaatit muuntuvat pääasiassa lihaksessa ja ääreiskuiduissa bikarbonaatiksi ilman maksan vaikutusta.

Liuksen pääenergianlähde on glukoosi, ja siinä on 200 kcal/l.

5.2 Farmakokinetiikka

Laskimoannon jälkeen glukoosilla ilmenee nopea (noin 20 min.) ja hidas tasapainon vaihe. Jakautuminen tapahtuu pääasiassa solunulkoisen nesteen ja maksan solunsisäisen nesteen kautta.

Leikkauksen jälkeisessä tilassa endogeeninen glukoosintuotto on yhtä suuri kuin kaikkien kudosten ottama ja metaboloitu glukoosimäärä ja on noin $2,3 \pm 0,1 \text{ mg / kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$.

Natrium homeostaasi on monitahoinen ja tiiviisti yhteyksissä nestetasapainoon. Osmolaalisuus ja solunulkoisen nesteen tilavuus ovat tiukasti säänneltyjä. Pienet muutokset osmolaalisuudessa (plasman natriumpitoisuudet) korjataan solunulkoisen nesteen tilavuutta säätelemällä.

Plasman osmolaalisuuden tasapaino saavutetaan antidiureettisen hormonin (ADH, vasopressiini) erityksellä tai suppressiolla, joka ensisijaisesti säätelee veden erittymistä munuaisten kautta.

Normaali kaliumin pitoisuus plasmassa on noin 3,5–5,0 mmol per litra, mutta tekijät, kuten happo-emästasapainon häiriöt, jotka vaikuttavat solunsisäiseen ja solunulkoiseen nesteen tilavuuteen voivat vääristää plasmapitoisuuksien ja koko kehon varastojen suhdetta.

Parenteraalisesti annettu magnesium erittyy pääasiassa virtsan kautta. Pieniä määriä magnesiumia jakaantuu rintamaitoon ja kulkeutuu istukkaan. Magnesiumin normaali kokonaispitoisuus on 1,6–2,4 mg/dl (0,8–1,2 mmol/l).

Asetaatit, kuten natriumasetaattitrihydraatti, metaboloituvat bikarbonaatiksi. Asetaatti voi metaboloitua lihasten ja perifeeristen kudosten kautta bikarbonaatiksi, välttämättä siten maksan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Valmisteella ei ole muita hoitavan lääkärin kannalta olennaisia prekliinisiä tietoja kuin valmisteyhteenvedon muissa kohdissa mainitut tiedot.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kloorivetyhappo, väkevä, pH:n säätöön.
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Jos Viaflo-infuusionestepussissa olevaan liuokseen lisätään muuta lääkevalmistetta, sen yhteensopivuus infuusionesteen kanssa on varmistettava ennen lääkelisäystä.

Yhteensopimattomuustutkimuksien puuttuessa, infuusionestettä ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Lisättävän lääkevalmisteen käyttöohjeet on luettava.

Tarkista ennen lääkkeen lisäämistä, sen liukoisuus ja stabiilius vedessä Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmisteen pH-arvossa (pH 4,5–6,5).

Glukoosia ei saa antaa samanaikaisesti veren kanssa samalla infuusiovälineistöllä punasolujen sakkautumisriskin vuoksi.

6.3 Kesto aika

Avaamaton pakkaus: 3 vuotta

Kestoaika käytön aikana: Viaflo-pussin Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml -valmisteeseen lisättävän lääkkeen kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius valmisteen pH-arvossa on varmistettava ennen käyttöä.

Mikrobiologiselta kannalta laimennettu valmiste on käytettävä heti laimennuksen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei tavallisesti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei valmistetta ole laimennettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

Viaflo-pussit ovat puristettua polyolefiini-/polyamidimuovia (PL 2442).

Pussit on pakattu muoviseen päällyspussiin, joka on polyamidia/polypropyleenia.

Pussikoko: 1 000 ml.

Laatikko sisältää:

- 10 x 1 000 ml pussia
- 12 x 1 000 ml pussia

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Pussin avaamisen jälkeen sisältö on käytettävä välittömästi, eikä sitä tule säilyttää myöhempää infuusiota varten.

Liuos pitää tarkistaa visuaalisesti partikkelien ja värjäytymien varalta ennen antoa liuoksen ja pakkauksen salliessa. Liuosta saa käyttää vain, kun se on kirkasta ja sinetti on vahingoittumaton.

Anna valmiste heti, kun olet liittänyt infuusiovälineistön pussiin.

Poista päällyspussi vasta juuri ennen käyttöä.

Sisäpussi pitää valmisteen steriilinä.

Pusseja ei saa liittää sarjaan. Sarjaan liittäminen voi aiheuttaa ilmaemboliaa, joka johtuu ensimmäiseen pussiin jääneen ilman siirtymisestä eteenpäin, ennen kuin liuoksen annostelu toisesta pussista on loppunut.

Infuusio on annettava steriilillä välineistöllä tarkkaa aseptiikkaa noudattaen. Antovälineistö on ensin täytettävä valmisteella, jotta estetään ilman pääsy laitteistoon.

Lääkkeitä voidaan lisätä ennen infuusiota tai infuusion aikana lääkkeenlisäysportin kautta.

Muiden lääkevalmisteiden lisääminen tai väärä antotekniikka voi aiheuttaa kuumereaktioita, jos elimistöön pääsee aineita. Haittavaikutustapauksessa infuusio on lopetettava heti.

Kerta-antoon.

Hävitä käyttämättä jäänyt osuus.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa käyttää uudelleen.

1. Avaaminen

- a. Ota Viaflo-pussi päällyspussista juuri ennen käyttöä.

- b. Tarkista sisäpussi vuotojen varalta puristelemalla sitä napakasti. Jos pussi vuotaa, hävitä se, koska liuos ei tällöin ehkä enää ole steriili.
- c. Tarkista, että liuos on kirkasta eikä sisällä hiukkasia. Muussa tapauksessa hävitä liuos.

2. Infuusion valmisteleminen

Käytä annossa ja sen valmistelussa vain steriilejä tarvikkeita.

- a. Ripusta pussi ripustussilmukasta.
- b. Irrota muovisuojus pussin pohjassa olevasta ulostuloportista:
 - Tartu toisella kädellä portin kaulassa olevaan pieneen ulokkeeseen.
 - Kierrä toisella kädellä suojuksen suurta uloketta.
 - Suojus irtoaa.
- c. Valmistele infuusio aseptisesti.
- d. Kiinnitä infuusiovälineistö. Noudata käytettävän infuusiovälineistön käyttöohjeita yhdistämisessä, infuusioletkuston esitäytössä ja annostelussa.

3. Lääkkeenlisäystekniikat

Huomaa, että jotkut lisättävät lääkkeet voivat olla yhteensopimattomia.

Jos lisäät lääkettä, varmista sen isotonisuus ennen parenteraalista antoa. Lisättävien lääkkeiden perusteellinen ja huolellinen aseptinen sekoittaminen on välttämätöntä. Lisäysten jälkeen liuos on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää.

Lääkkeen lisääminen ennen infuusiota

- a. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- b. Käytä ruiskua, jossa on 19 G:n (1,10 mm) – 22 G:n (0,70 mm) neula. Lävistä umpeutuva lääkkeenlisäysportti ja injisoi aine.
- c. Sekoita liuos ja lääke huolellisesti. Jos lisäät infuusionesteeseen lääkkeitä, joiden tiheys on suuri, kuten kaliumkloridia, taputtele pystyasennossa olevia portteja kevyesti ja sekoita.

Varoitus: Älä säilytä pusseja, joihin on lisätty lääkkeitä.

Lääkkeen lisääminen infuusion aikana

- a. Sulje letkuston sulkija.
- b. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- c. Käytä ruiskua, jossa on 19 G:n (1,10 mm) – 22 G:n (0,70 mm) neula. Lävistä umpeutuva lääkkeenlisäysportti ja injisoi aine.
- d. Ota pussi pois IV-telineestä ja/tai käännä se pystyasentoon.
- e. Poista molemmista porteista ilma taputtelemalla niitä pussin ollessa pystyasennossa.
- f. Sekoita liuos ja lääke huolellisesti.
- g. Laita pussi takaisin käyttöasentoon, avaa sulkija ja jatka infuusiota.

7. **MYNTILUVAN HALTIJA**

Baxter Oy
PL 119
00181 Helsinki

8. **MYNTILUVAN NUMERO**

36184

9. **MYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 3.4.2020
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.1.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning innehåller:

Glukos (som monohydrat)	50,00 g	
Natriumklorid		1,00 g
Natriumacetattrihydrat	3,13 g	
Kaliumklorid		1,50 g
Magnesiumkloridhexahydrat		0,30 g

Elektrolyttinnehåll per 1000 ml:

Na ⁺	40 mmol
K ⁺	20 mmol
Mg ²⁺	1,5 mmol
CH ₃ COO ⁻	23 mmol
Cl ⁻	40 mmol

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar lösning, fri från synliga partiklar.

pH: 4.5-6.5

Osmolaritet: 402 mOsm/l (cirka)

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tillförsel av vatten, kolhydrater och elektrolyter till patienter när intag av dessa på normalt sätt är otillräcklig eller där brist föreligger.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosering, administreringshastighet och administreringstid ska bestämmas på individnivå och beror på indikation, patientens ålder, vikt, kliniska tillstånd, samtidig behandling och patientens kliniska och laborativa respons.

Vätskebalans, blodglukosnivå och elektrolyter i serum skall kontrolleras före och under administreringen (se avsnitt 4.4, 4.5, 4.6 och 4.8).

Rekommenderad dos för vuxna är 2-3 liter infusionsvätska per dag.

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning: 1000 ml administreras intravenöst under 4–12 timmar (baserat på en patient som väger 70 kg).

Infusionshastighet: 1,2–3,5 ml/kg/timme.

Buffertkapacitet: För att öka pH värdet på Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml från 5 till 7 behövs cirka 7 mmol NaOH. För att minska pH värdet på Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml från 5 till 4 behövs cirka 13 mmol HCl.

För att undvika hyperglykemi skall infusionshastigheten inte överstiga patientens glukos oxidationskapacitet. För information; den maximala gluksoxidationskapaciteten är 5 mg/kg/min för vuxna.

Pediatrik population:

För närvarande saknas doseringsanvisningar för användning hos barn. (Se avsnitt 4.4: Användning hos pediatrika patienter).

Administreringsätt:

Lösningen skall administreras genom intravenös infusion (perifer eller central ven). Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning **får inte administreras subkutant**.

Att tillföra tryck på infusionsvätskor i flexibla plastbehållare, med syfte att öka flödes hastigheten, kan resultera i luftemboli om behållaren inte töms på residualluft före administrering.

Användning av ventilerat intravenöst administreringsset med ventilen i öppet läge kan resultera i luftemboli. Ventilerade intravenösa administreringsset med ventilen i öppet läge bör inte användas med flexibla plastbehållare.

På grund av glukosinnehåll får denna lösning INTE administreras genom samma infusionsutrustning som helblod, då hemolys och ihopklumpning av blodkropparna kan uppstå.

4.3 Kontraindikationer

Lösningen är kontraindicerad hos patienter med:

- Hyperkalemi
- Svår njurinsufficiens (med oliguri/anuri)
- Okompenserad hjärt- eller lungsvikt
- Lösningen är också kontraindicerad vid okontrollerad diabetes, annan känd glukosintolerans, hyperosmolärt koma, hyperglykemi, hyperlaktatemi.
- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1

4.4 Varningar och försiktighet

Vätske balans/njurfunktion

Hyponatremi

Behandling med intravenösa vätskor som har lägre natriumkoncentration än patientens serumnatrium kan orsaka hyponatremi (se avsnitt 4.2). Barn, patienter med reducerad cerebral kontroll, patienter med icke-osmotiskt betingad vasopressin-frisättning (t.ex. vid akut sjukdom, trauma, post-operativ stress, sjukdomar i centrala nervsystemet) och patienter behandlade med vasopressin-agonist eller annat läkemedel som kan sänka serumnatrium (se avsnitt 4.5) löper särskild risk för akut hyponatremi. Akut hyponatremi kan leda till akut hjärnödem och livshotande hjärnskada.

Risk för överbelastning av vätska och/eller lösning samt elektrolyttrubbningar

Patientens kliniska status och laboratorievärden (vätskebalans, blod- och urinelektrolyter samt syrabasbalans) måste övervakas vid infusion av denna vätska.

Beroende på volymen och infusionshastigheten kan intravenös administrering av Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml orsaka överbelastning av vätska och lösning som resulterar i övervätskning/hypervolemi. Därför måste vid infusion av stora volymer noggrann övervakning ske av patienter med hjärt-, lung- eller njursvikt.

Användning hos patienter med hypervolemi, övervätskning eller tillstånd som orsakar natriumretention och ödem

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml ska administreras med särskild försiktighet till hypervolemiska eller övervätskade patienter. Lösningar som innehåller natriumklorid bör administreras med försiktighet till patienter med hypertension, hjärtsvikt, perifert eller pulmonellt ödem, försämrad njurfunktion, preeklampsi, aldosteronism eller andra tillstånd som har samband med natriumretention (se även 4.5).

Användning hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml ska administreras med särskild försiktighet till patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Hos sådana patienter kan administrering av Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml medföra natrium- och/eller kalium- eller magnesiumretention.

Elektrolytbalans

Koncentrationen av magnesium i lösningen Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml är inte tillräcklig för behandling av symtomatisk hypomagnesemi.

Användning hos patienter med hyperkalemi eller med risk för hyperkalemi

Plasmakaliumnivån bör noggrant övervakas hos patienter med risk för hyperkalemi. Lösningar som innehåller kaliumsalter bör administreras med försiktighet till patienter med hjärtsjukdomar eller tillstånd som predisponerar för hyperkalemi som t ex njur- eller binjurebarksinsufficiens, akut dehydrering eller omfattande vävnadsskador som uppkommer vid svår brännskada.

Följande kombinationer rekommenderas ej, då de ökar kaliumkoncentrationen i plasma och kan leda till potentiellt dödlig hyperkalemi, särskilt vid njursvikt som ökar den hyperkalemiska effekten (se avsnitt 4.5):

- ACE-hämmare och, genom extrapolering, även angiotensin II-receptorantagonister: potentiellt dödlig hyperkalemi
- Takrolimus, ciklosporin.

Användning hos patienter med hypokalcemi

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml innehåller inte kalcium och en ökning av pH i plasma på grund av läkemedlets alkaliserande effekt kan minska koncentrationerna av joniserat (icke proteinbundet) kalcium. Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml ska administreras med särskild försiktighet till patienter med hypokalcemi.

Användning hos patienter med hypermagnesemi eller med risk för hypermagnesemi

Lösningar som innehåller magnesiumsalter bör användas med försiktighet hos patienter med nedsatt njurfunktion, allvarlig hjärtrytmrubbning samt hos patienter med myasthenia gravis. Patienter bör övervakas för kliniska tecken på magnesiumöverskott, speciellt vid behandling av eklampsi (se även 4.5 ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner”).

Syra-basbalans

Användning hos patienter med alkalos eller med risk för alkalos

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml ska administreras med särskild försiktighet till patienter med alkalos eller med risk för alkalos. Stora volymer av Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml kan orsaka metabolisk alkalos på grund av förekomsten av acetatjoner.

Emellertid är denna lösning inte lämplig för att behandla svår metabolisk eller respiratorisk acidosis.

Andra varningar

Överkänslighetsreaktioner

Överkänslighets-, infusionsreaktioner inkluderande anafylaktoida reaktioner har rapporterats med Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml.

Infusionen måste avbrytas omedelbart om några tecken eller symtom på misstänkt överkänslighetsreaktion utvecklas. Lämpliga terapeutiska motåtgärder ska vidtas enligt klinisk bild.

Lösningar som innehåller glukos ska användas med försiktighet hos patienter med känd allergi mot majs eller majsprodukter (se avsnitt 4.8).

Postoperativ administrering efter neuromuskulär blockad bör göras med försiktighet eftersom magnesiumsalter kan leda till en återkommande blockad.

Metabol överbelastning (Refeeding syndrome)

Hos patienter som är kraftigt undernärda eller har genomgått en lång period av svält, bör försiktighet iaktas initialt vid administrering av glukos. Dosen kan ökas gradvis i takt med att glukosmetabolismen förbättras. Under parenteral långtidsbehandling måste även annat lämpligt näringstillskott tillföras patienten.

Användning hos patienter med hyperglykemi eller med risk för hyperglykemi

Lösningar som innehåller glukos ska användas med försiktighet hos patienter med nedsatt glukostolerans eller diabetes mellitus. Hos patienter med diabetes måste mängden infunderad glukos beaktas och insulinbehovet kan behöva modifieras. Vid tillstånd av hyperglykemi ska glukosadministreringen justeras eller insulin administreras.

Infusion av lösningar som innehåller glukos kan vara kontraindicerade under de första 24 timmarna efter skalltrauma och blodglukoskoncentrationen ska övervakas noga under episoder av intrakraniell hypertoni.

Hyperglykemi har visat sig kunna medföra ökad cerebral ischemisk hjärnskada och försämrad läkningsprocess efter akut ischemisk stroke. Lösningar innehållande dextros ska användas med försiktighet till dessa patienter.

Osmolaritet

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml är en hyperton lösning med elektrolyter och glukos (osmolaritet: 402 mOsm/l (ungefärligt)).

Administrering av hypertoniska lösningar kan orsaka venirritation inkluderande flebit. Hyperosmolära lösningar ska administreras med försiktighet till patienter med hyperosmolära tillstånd.

Användning hos pediatrika patienter

Säkerhet och effekt av Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml hos barn har inte fastställts i adekvata och välkontrollerade studier.

Infusionshastigheten och volymen bestäms av behandlande läkare, med erfarenhet av intravenös vätsketerapi hos barn, och beror på ålder, vikt, det kliniska och metaboliska tillståndet hos patienten och samtidig behandling.

Nyfödda, särskilt de som är födda för tidigt och med låg födelsevikt, har ökad risk för att utveckla hypo- eller hyperglykemi och behöver därför noggrann övervakning vid behandling med intravenösa glukoslösningar för att säkerställa tillräcklig glykemisk kontroll och undvika potentiell långtidsbiverkningar. Hypoglykemi hos det nyfödda barnet kan orsaka långvariga krampanfall, koma och hjärnskador. Hyperglykemi har associerats med intraventrikulär blödning, sen debuterande bakterie- och svampinfektion, prematuritetsretinopati, nekrotiserande enterokolit, bronkopulmonell dysplasi, förlängd sjukhusvistelse, och dödsfall.

Elektrolytkoncentrationer i plasma bör noga övervakas hos den pediatrika populationen eftersom denna population kan ha nedsatt förmåga att reglera vätskor och elektrolyter.

Infusionen av vätskor med lågt natrium innehåll tillsammans med sekretion av det icke-osmotiska ADH kan resultera i hyponatremi. Hyponatremi kan orsaka huvudvärk, illamående, kramper, letargi, koma hjärn-ödem och dödsfall.

Därmed betraktas akut symtomatisk hyponatremisk encefalopati som en medicinsk nödsituation.

Användning hos äldre patienter

När infusionslösning och volym/infusionshastighet väljs för en äldre patient, beakta att äldre patienter generellt är mer benägna att ha hjärt-, njur-, lever- och andra sjukdomar eller går på samtidig läkemedelsbehandling.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner med natrium:

- Kortikoider/steroider samt carbenoxolone kan orsaka retention av natrium och vatten (med ödem och hypertension).

Interaktioner med kalium:

- Kaliumsparande diuretika (amilorid, spironolakton, triamteren, ensamt eller i kombination).
- ACE-hämmare och angiotensin II receptor antagonister.
- Takrolimus och ciklosporin ökar koncentrationen av kalium i plasma och kombinationen kan leda till potentiellt dödlig hyperkalemi, särskilt i fall där nedsatt njurfunktion bidrar till hyperkalemin.

Interaktioner med acetat:

Försiktighet rekommenderas när Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml administreras till patienter som behandlas med läkemedel för vilka eliminering via njurar är pH-beroende. På grund av sin alkaliserande effekt (bildning av bikarbonat), kan Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml påverka elimineringen av sådana läkemedel.

- Njurclearance av sura läkemedel såsom salicylater, barbiturater och litium kan öka då urinen alkaliserar av bikarbonat, som bildas från acetat- och glukonatmetabolism.
- Njurclearance för alkaliska läkemedel, särskilt sympatomimetika (t ex efedrin, pseudoefedrin) och stimulerande substanser (kinidin, dexampfetaminsulfat, fenfluraminhydroklorid) kan minska.

Interaktioner med magnesium:

- Magnesiumsalter kan förstärka effekten av depolariserande neuromuskulära blockerare såsom suxameton, vekuron eller tubokurarin. På grund av detta är kombination med dessa substanser inte att rekommendera.

Läkemedel som kan öka risken för hyponatremi

Läkemedel som kan sänka serumnatrium kan öka risken för förvärvad hyponatremi efter behandling med intravenösa vätskor som är olämpligt balanserade i relation till patientens behov avseende vätskevolym och natrium innehåll (se avsnitt 4.2, 4.4, 4.6 och 4.8). Exempel är diuretika, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), antipsykotika, selektiva serotoninupptagshämmare (SSRI), opioider, anti epileptika, oxytocin och kemoterapi.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

När Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml ges till gravida kvinnor under förlossning, särskilt vid samtidig administrering av oxytocin, kan det finnas en ökad risk för hyponatremi (se avsnitt 4.4, 4.5 and 4.8).

Intravenös infusion under förlossningen av lösningar innehållande glukos hos modern kan leda till insulinproduktion hos fostret med en associerad risk för hyperglykemi och metabolisk acidosis hos fostret samt även hypoglykemireaktion hos det nyfödda barnet.

Läkaren ska noggrant beakta potentiella risker och fördelar för varje enskild patient innan administrering av Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats från användning efter introduktion på marknaden med ospecificerad Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml och anges utifrån organsystem enligt MedDRA och efter fallande allvarlighetsgrad där så är möjligt. Biverkningsfrekvenserna i detta avsnitt är ej kända (kan inte beräknas från tillgängliga data).

<i>Organklass</i>	<i>Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)</i>
Immunsystemet	*Överkänslighets- infusionsreaktion, inklusive anafylaktoid reaktion
Metabolism och nutrition	Hyperkalemi Hyperglykemi Hypervolemi Hyponatremi
Centrala och perifera nervsystemet	Kramper, Hyponatremisk encefalopati
Blodkärl	Tromboflebit Ventrombos
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Reaktioner vid infusionsstället (t.ex. Brännande känsla Pyrexia Smärta vid injektionsstället Reaktion vid injektionsstället Flebit vid injektionsstället Irritation vid injektionsstället Infektion vid injektionsstället Extravasation)
Metabolism och nutrition	Elektrolytrubbningar

* Potentiell manifestation hos patienter med allergi mot majs, se avsnitt 4.4.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkännts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Läkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

För snabb infusion kan leda till överskott av vatten och natrium med risk för ödem, speciellt vid försämrade natriumutsöndring från njurarna. I detta fall kan njurdialys behövas.

Överdriven administration eller snabb infusion eller förlängd administration av glukos kan leda till hyperglykemi.

Överdriven administration av kalium kan leda till utveckling av hyperkalemi, speciellt hos patienter med njurdysfunktion. Symtom inkluderar parestesi av extremiteterna, försvagade muskler, förlamning, hjärtarytmi, hjärtblock, hjärtstillestånd, och mental förvirring. Behandling av hyperkalemi innebär administration av kalcium, insulin (med glukos) natriumbikarbonat, jonbytesthartser eller dialys.

Överdriven administrering av magnesium kan leda till utveckling av hypermagnesemi, viktiga tecken på detta är bortfall av djupa senreflexer och andningsdepression, båda på grund av neuromuskulär blockad. Andra symtom på hypermagnesemi kan omfatta illamående, kräkningar, rodnad, törst, hypotoni till följd av perifer vasodilatation, dåsighet, förvirring, muskelsvaghet, bradykardi, koma och hjärtstillestånd.

Överadministrering av kloridsalter kan orsaka förlust av bikarbonat med en surgörande effekt.

Överdriven administrering av ämnen, såsom natriumacetat, vilka metaboliseras till bikarbonatanjoner kan leda till hypokalemi samt metabolisk alkalos, främst hos patienter med njurdysfunktion. Symtom kan innebära humörsvängningar, trötthet, andningssvårigheter, försvagade muskler, och oregelbundna hjärtslag. Muskelhypertoni, ryckningar, och tetani kan utvecklas framförallt hos hypokalcemipatienter. Behandling av metabolisk alkalos i samband med överdos av bikarbonat består huvudsakligen av lämplig justering av vätske- och elektrolytbalansen

Akutbehandling:

Infusionen avbryts omedelbart. Administrering av diuretika under kontinuerlig övervakning av serumelektrolyter, korrigerig av elektrolytbalansen och syra-basbalansen.

Vid bedömning av en överdos, skall eventuella tillsatser i lösningen också övervägas. Effekten av en överdosering kan kräva omedelbar läkarvård och behandling.

En patient med livshotande höga magnesiumnivåer behandlades framgångsrikt med assisterad ventilation, kalciumklorid som administrerats intravenöst och forcerad diures med infusion av manitol.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Underhållslösning, ATC-kod: B05BB02

De fysiologiskt balanserade underhållslösningarna täcker det basala vätske- och elektrolytbehovet med en dygnsdos på 2000–3000 ml. Mängden glukos 50 g/1000 ml har valts med hänsyn till den mängd administrerat glukos (cirka 150 g/dygn) som krävs för att förhindra en tydlig nedbrytning av aminosyror och produktion av ketonkroppar.

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning är en hyperton lösning av elektrolyter och glukos (osmolaritet: 402 mOsm/l (cirka)).

De farmakologiska egenskaperna för Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning är de av dess komponenter (glukos, natrium, kalium, magnesium, klorid och acetat). Acetater metaboliseras huvudsakligen av muskler och perifer vävnad till bikarbonat, utan att påverka levern.

För denna lösning är glukos den huvudsakliga källan till energi, och lösningen ger 200 kcal/l.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intravenös administration uppvisar glukos snabba (ungefär 20 minuter) och långsamma faser av jämvikt. Distribution sker till stor del genom extracellulärt vatten och leverns intracellulära vatten.

I det postoperativa tillståndet motsvarar den endogena glukosproduktionen mängden glukos som tas upp och metaboliseras av alla vävnader och är ca $2,3 \pm 0,1 \text{ mg / kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$.

Natrium homeostatis är komplex och nära associerad med vätskebalans. Osmolalitet och volym extracellulär vätska är tätt reglerad. Små förändringar i osmolalitet (plasma-natriumkoncentrationer) korrigeras genom förändringar av extracellulär volym. Balansen av plasma-osmolalitet uppnås genom utsöndring eller undertryckande av antidiuretiskt hormon (ADH; vasopressin), som i första hand styr vattenutsöndringen genom njurarna.

En normal koncentration av kalium i plasma är cirka 3,5 till 5,0 mmol per liter, men faktorer som påverkar mellan intracellulära och extracellulära skift, såsom syrabasstörningar, kan snedvrída förhållandet mellan plasmakoncentrationer och totala kroppsförvaringar.

Parenteralt administrerat magnesium utsöndras huvudsakligen i urinen. Små mängder magnesium fördelas i bröstmjölks och passerar in i placentan. Den normala cirkulationsnivån av total magnesium är 1,6 till 2,4 mg / dl (0,8 till 1,2 mmol / l).

Acetater, såsom natriumacetat-trihydrat, metaboliseras efter absorption till bikarbonat. Acetat kan metaboliseras av muskler och perifera vävnader till bikarbonat, vilket undviker levern.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data som är relevanta för förskrivaren utöver dem som redan anges i produktresuméns övriga punkter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra, koncentrerad för pH-justering.
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Inkompatibilitet för det läkemedel som ska tillsättas med lösningen i Viaflo-behållare måste bedömas före tillsats.

I avsaknad av kompatibilitetsstudier får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Läs igenom bruksanvisningen för det läkemedel som ska tillsättas.

Kontrollera innan ett läkemedel tillsätts att det är lösligt och stabilt i vatten vid pH för Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning (pH 4,5 till 6,5).

Glukos ska inte administreras samtidigt med blod i samma infusionsaggregat eftersom det finns risk för att de röda blodkropparna klumpar ihop sig.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad: 3 år

Hållbarhet vid användning: Kemisk och fysisk stabilitet av alla tillägg vid samma pH som Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml lösning i Viaflo-behållaren ska fastställas före användning.

Ur mikrobiologisk synpunkt ska den utspädda produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte utspädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Viaflo-påsarna består av polyolefin/polyamid samextruderad plast (PL 2442).

Påsarna är förpackade i en yttre plastpåse som består av polyamid/polypropylen.

Påsen finns i följande storlek: 1000 ml

Ytterkartongens innehåll:

- 10 påsar à 1000 ml
- 12 påsar à 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Efter att behållaren har öppnats ska innehållet användas omedelbart och inte lagras för en senare infusion.

När lösning och förpackning gör det möjligt ska denna lösning inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Administrera endast om lösningen är klar och behållaren är intakt.

Administreras omedelbart efter anslutning av infusionsaggregat.

Ta inte bort ytterpåsen förrän strax före användning.

Innerpåsen bevarar produktens sterilitet.

Använd inte plastbehållare i seriekoppling. Sådan användning kan leda till luftemboli på grund av att kvarvarande luft kan dras från den primära behållaren innan administreringen av vätskan från den sekundära behållaren är avslutad.

Lösningen ska administreras med steril utrustning med aseptisk teknik. Utrustningen ska fyllas med lösningen för att undvika att luft kommer in i systemet.

Tillsatser kan tillsättas före infusion eller under infusion via tillsatsporten.

Tillsatser av andra läkemedel eller användning av fel administreringsteknik kan ge feberreaktioner på grund av eventuell tillförsel av pyrogener. Vid biverkning ska infusionen omedelbart avbrytas.

Kassera efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

Återanslut ej delvis använda påsar.

1. Öppnande

- a. Avlägsna Viaflo-behållaren från ytterpåsen strax före användning.
- b. Kontrollera om det finns små läckor genom att trycka ordenligt på innerpåsen. Om läckage upptäcks, kassera lösningen eftersom den inte längre är steril.

- c. Kontrollera att lösningen är klar och att den inte innehåller främmande partiklar. Kassera lösningen om den inte är klar och innehåller främmande partiklar.

2. Förberedelse för administrering

Använd sterila material för beredning och administrering.

- a. Häng upp behållaren i upphängningsöglan.
- b. Ta bort plastskyddet från utgångsporten i botten av behållaren:
 - Ta tag i den lilla vingen på portens hals med ena handen.
 - Ta tag i den stora vingen på skyddet med andra handen och vrid.
 - Skyddet lossnar.
- c. Använd en aseptisk metod för att göra i ordning infusionen.
- d. Sätt fast infusionsaggregatet. Följ bruksanvisningen som följer med infusionsaggregatet för anslutning, priming (fyllning) av aggregat och administrering av lösningen.

3. Tekniker för injektion av tillsatta läkemedel

Observera att vissa tillsatser kan vara inkompatibla.

När en tillsats används, kontrollera isotoniciteten före parenteral administrering. Noggrann och omsorgsfull aseptisk blandning av tillsatser är obligatoriskt. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och inte lagras.

Tillsättande av läkemedel före administrering

- a. Desinficera tillsatsporten.
- b. Använd en spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) nål. Punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- c. Blanda lösning och läkemedel noggrant. Om läkemedlet har hög densitet, t.ex. kaliumklorid, knacka försiktigt på portarna när de är i upprätt läge och blanda.

Varning! Lagra inte påsar som innehåller tillsatta läkemedel.

Tillsättande av läkemedel under administrering

- a. Stäng klämman på infusionsaggregatet.
- b. Desinficera tillsatsporten.
- c. Använd en spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) nål. Punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- d. Avlägsna behållaren från droppställningen och/eller placera den i upprätt läge.
- e. Töm båda portarna genom att knacka lätt på behållaren när den är i upprätt läge.
- f. Blanda lösning och läkemedel noggrant.
- g. Häng tillbaka behållaren i användningsläget, öppna klämman igen och fortsätt administreringen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Oy
PL 119
00181 Helsinki

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36184

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 3.4.2020

Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.1.2024