

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml infuusioneste, liuos
Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml infuusioneste, liuos
Glucos Fresenius Kabi 200 mg/ml infuusioneste, liuos
Glucos Fresenius Kabi 300 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml: 1ml sisältää vedetöntä glukoosia 50 mg.
Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml: 1ml sisältää vedetöntä glukoosia 100 mg.
Glucos Fresenius Kabi 200 mg/ml: 1ml sisältää vedetöntä glukoosia 200 mg.
Glucos Fresenius Kabi 300 mg/ml: 1ml sisältää vedetöntä glukoosia 300 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas, elektrolyytiton ja steriili liuos.

50 mg/ml: väritön, isotoninen, pyrogeeniton, osmolaliteetti noin 290 mOsm/kg vettä, pH noin 4–5, energiasisältö 840 kJ (200 kcal)/1 000 ml.

100 mg/ml: väritön, hypertoninen, osmolaliteetti noin 600 mOsm/kg vettä, pH noin 4–5, energiasisältö 1 680 kJ (400 kcal)/1 000 ml

200 mg/ml: väritön tai kellertävä, hypertoninen, osmolaliteetti noin 1 320 mOsm/kg vettä, pH noin 4, energiasisältö 3 360 kJ (800 kcal)/1 000 ml

300 mg/ml: väritön tai kellertävä, hypertoninen, osmolaliteetti noin 2 200 mOsm/kg vettä, pH noin 4, energiasisältö 5 040 kJ (1 200 kcal)/1 000 ml

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Glucos Fresenius Kabi 50 ja 100 mg/ml:

Hiilihydraattiliuos laskimonsisäiseen nestehoitoon. Osana parenteraalista ravitsemusta.

Glucos Fresenius Kabi 200 ja 300 mg/ml:

Väkeviä glukoosiliuoksia käytetään osana laskimonsisäistä parenteraalista ravitsemusta.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Nesteen ja energian tarve riippuu potilaan iästä, painosta sekä metabolisesta ja kliinisestä tilasta. Hoitavan lääkärin tulee määrittellä annos ja antonopeus.

Aikuisille suositellaan suurimmaksi infuusionopeudeksi 0,25 g glukoosia/painokg/h, maksimiannos vuorokaudessa on 6 g glukoosia/painokg.

Pediatriset potilaat

Lapsille suositellaan suurimmaksi infuusionopeudeksi 0,8–1,5 g glukoosia/painokg/h, päiväannos esitetään taulukossa.

Suosittelut parenteraalinen glukoosiannos lapsille (g/painokg/vrk)

Kehon paino (kg)	Päivä 1	Päivä 2	Päivä 3	Päivä 4
< 3	10	14	16	18
3–10	8	12	14	16–18
10–15	6	8	10	12–14
15–20	4	6	8	10–12
20–30	4	6	8	< 12
> 30	3	5	8	< 10

Antotapa

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml: Voidaan antaa suureen ääreis- tai keskuslaskimoon tai poikkeuksellisissa tapauksissa ihon alle, kunnes normaali laskimoyhteys avataan.

Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml: Infuusio annetaan laskimonsisäisesti suureen ääreis- tai keskuslaskimoon.

Glucos Fresenius Kabi 200 ja 300 mg/ml: Infuusio annetaan laskimonsisäisesti keskuslaskimoon.

Varmista tarvittaessa, että potilas sietää suuren nestemäärän.

Hyponatremian riskin vuoksi nestetasapainoa, seerumin glukoosin, seerumin natriumin ja muiden elektrolyyttien pitoisuuksia voi olla tarpeen seurata 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. *Glucos Fresenius Kabi* voi muuttua erittäin hypotoniseksi annostelun jälkeen. Tämä johtuu glukoosiaineenvaihdunnasta elimistössä (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

4.3 Vasta-aiheet

- yliherkkyys vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle, jotka on lueteltu kohdassa 6.1
- kompensoimaton *diabetes mellitus*, diabeettinen kooma
- muut tunnetut glukoosi-intoleranssit (esimerkiksi metaboliset stressitilat)
- hyperosmolaarinen kooma
- hyperglykemia
- hypokalemia
- metabolinen asidoosi
- hoitamaton *diabetes insipidus*
- munuaisten vajaatoiminta ilman hemofiltration tai dialyysin mahdollisuutta
- intrakraniaalinen tai interspinaalinen verenvuoto
- *delirium tremens*, jos potilaalla on jo dehydraatio
- akuutti shokkitila ja pyörtyminen
- akuutti sydämen vajaatoiminta
- keuhkoedeema
- hyperhydraatio
- hypotoninen dehydraatio.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos potilaalla on nesteytymäärä, hypotoninen dehydraatio, sydämen ja keuhkojen vajaatoiminta tai vaikea munuaisten vajaatoiminta ja/tai oliguria/anuria, häntä on seurattava tarkoin infusoidessa suuria nestemääriä.

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai *diabetes mellitus*, glukoosinsieto voi olla heikentynyt. Glukoosi- ja elektrolyyttiarvoja on seurattava tarkoin, kun Glucos Fresenius Kabi -valmistetta annetaan diabetesta tai munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille. Insuliinin ja/tai kaliumin tarve saattaa muuttua.

Hiihihydraattisä saattaa laukaista tiamiinin (B₁-vitamiinin) puutostilan vaikeasti aliravituissa potilaissa. Riski on erityisen suuri, jos potilas on alkoholin väärinkäyttäjä, kärsii anoreksiasta, on paastonnut pitkään tai on raskaana ja kärsii voimakkaasta raskausoksentelusta. Glukoosia voidaan antaa näille potilaille varoen ja valvonnan alla. Annosta voidaan nostaa, kun potilaan kyky hyödyntää glukoosia paranee. Tiamiinin parenteraalista antoa on harkittava ennen glukoosin antoa ja sen aikana.

Glukoosi-infuusion antoa ei suositella akuutin iskeemisen aivohaverin jälkeen, sillä hyperglykemian on raportoitu pahentavan iskeemistä aivovauriota ja heikentävän paranemista.

Glukoosi-infuusio voi olla vasta-aiheinen ensimmäisen 24 tunnin ajan päävamman jälkeen ja veren glukoosipitoisuutta on seurattava tarkoin silloin, kun esiintyy kallonsisäisen verenpaineen nousua.

Glukoosi-infusionestettä ei saa antaa samalla nesteensiirtolaitteella samanaikaisesti veren kanssa tai ennen tai jälkeen sen annon pseudoagglutinaation ja hemolyysin riskin vuoksi.

Veren glukoosi- ja elektrolyyttipitoisuus ja nestetasapaino on tarkistettava säännöllisesti. Seerumin kaliumpitoisuuden sekä ja veren glukoosi- ja fosfaattipitoisuuksien seuranta on erityisen tärkeää. Glukoosia sisältävän parenteraalisen ravitsemuksen ja matalan fosfaattipitoisuuden välillä on havaittu yhteys. Hypofosfatemiasa suositellaan ylimääräistä fosfaattilisää.

Seerumin kaliumpitoisuuden ja veren glukoosipitoisuuden seuranta on erityisen tärkeää, jos Glucos Fresenius Kabi -infusionestettä annetaan nopeasti ja suurina annoksina.

Seerumin kaliumpitoisuuden seuranta on erityisen tärkeää digoksiinihoitoa saavien potilaiden kyseessä ollessa.

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).

Glukoosin laskimonsisäinen anto voi aiheuttaa elektrolyyttihäiriöitä ja etenkin hypo- tai hyperosmoottista hyponatremiaa. Tähän vaikuttavat liuoksen toonisuus, infuusiotilavuus ja -nopeus, potilaan perussairaus sekä kyky metaboloida glukoosia.

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.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Vasopressiinin vaikutusta tehostavat lääkevalmisteet

Seuraavat lääkevalmisteet tehostavat vasopressiinin vaikutusta, mikä vähentää elektrolyyttittömän 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-metyleenidioksi-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, vasopressiini ja terlipressiini.

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

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Glukoosia pidetään turvallisena annostussuositusten mukaan käytettynä. Ks. myös kohdat 4.3 ja 4.4.

Eritystä varovaisuutta on noudatettava hyponatremian riskin vuoksi, kun Glucos Fresenius Kabi -valmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana erityisesti, jos sitä annetaan yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Glukoosilla ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Kaikkien parenteraalisesti annettavien nesteiden, myös isotonisten nesteiden, annosteluun liittyy aina tromboflebiittiriski (esiintymistiheys suurempi kuin 1/100). Tromboflebiitin ilmenemiseen vaikuttavia tekijöitä ovat infuusion kesto, liuoksen pH ja osmolaliteetti sekä suonen ja neulan paksuus.

Osmoottista diureesia, joka saattaa johtaa dehydraatioon, voi esiintyä jos annostussuosituksia ylitetään.

Muita haittavaikutuksia voivat olla

	<i>Esiintymistiheys tuntematon, saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin</i>
Munuaiset ja virtsatiet	Polyuria
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hyperglykemia ja dehydraatio epäasianmukaisen parenteraalisen annon sekä elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriön vuoksi (hypokalemia, hypomagnesemia ja hypofosfatemia)
	Hoitoperäinen hyponatremia*
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Antotekniikkaan liittyvät haittavaikutukset, kuten kuumereaktio, injektiokohdan infektiot, paikallinen kipu tai reaktio, laskimon ärsytys, laskimotukos tai flebiitti injektiokohdassa, ekstravasaatio tai hypervolemia, yliannostuksen aiheuttama edeema. Laskimonulkoiset kertymät voivat aiheuttaa kudoksetekroosia.
Hermosto	Hyponatreminen enkefalopatia*

* Hoitoperäinen hyponatremia voi aiheuttaa palautumattoman aivovamman ja kuoleman akuutin hyponatremisen enkefalopatian vuoksi, esiintymistiheys tuntematon (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 4.5).

Hyperglykemiaa, glukoosivirtsaisuutta ja keuhkoedeemaa voi esiintyä, jos liuosta annetaan liian nopeasti.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon 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

Hoitavan lääkärin tulee arvioida potilaan glukoosinsietokyky, joka riippuu kliinisestä tilasta. Nopean annostelun (> 0,25 g/painokilo/h aikuisille) tai aineenvaihdunnan vajaatoiminnan seurauksena voi ilmetä hyperglykemiaa ja glukoosivirtsaisuutta.

Yliannostus voi johtaa nesteylimäärään, elektrolyyttihäiriöihin, happo-emästasapainon häiriöihin, osmottiseen diureesiin ja glukosuriaan. Tämä voi johtaa osmoottiseen diureesiin ja dehydraatioon, hyperglykemiaan ja seerumin hyperosmolariteettiin, jotka voivat puolestaan johtaa hyperglykemiseen tai hyperosmolaariseen koomaan. Yliannostustapauksessa hoito on keskeytettävä tai annosta on laskettava. Elektrolyyttien, diureettien ja/tai insuliinin anto voi olla tarpeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

ATC-koodi: B05BA03

Glucos Fresenius Kabi -infuusionesteellä ei oletettavasti ole muita farmakodynaamisia vaikutuksia kuin normaalin nestetasapainon ja ravitsemustilan ylläpito tai täydentäminen.

5.2 Farmakokineetiikka

Glucos Fresenius Kabi -infuusionesteen farmakokineettiset pääominaisuudet ovat olennaisesti samat kuin tavallisesta ruoasta saatavan glukoosin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Glucos Fresenius Kabi -infuusionesteen toksikologisten ja farmakologisten ominaisuuksien katsotaan olevan hyvin varmistettuja useiden vuosien rutiinikäytön jälkeen. Siksi Glucos Fresenius Kabi -infuusionesteellä ei ole tehty erikseen toksikologisia tutkimuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

kloorivetyhappo (pH:n säätöön, vain 50 mg/ml ja 100 mg/ml)
natriumhydroksidi (pH:n säätöön, vain 50 mg/ml ja 100 mg/ml)
injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Glucos Fresenius Kabi -infuusioneste voidaan sekoittaa vain dokumentoidusti yhteensopivien lääkevalmisteiden kanssa. Tietoja erilaisista lisättävistä lääkeaineista ja eri sekoitusten säilyvyysajoista on saatavilla tiedusteltaessa.

6.3 Kesto aika

Freeflex-infuusiopussi:

50 mg/ml (50 ml): 18 kuukautta.

50 mg/ml (100 ml): 2 vuotta.

50 mg/ml (≥ 250 ml): 3 vuotta.

100 mg/ml: 3 vuotta.

200 mg/ml: 3 vuotta.

300 mg/ml: 3 vuotta.

Kabipac-infuusiopullo:

50 mg/ml: 3 vuotta.

100 mg/ml: 3 vuotta.

6.4 Säilytys

Freeflex-infuusiopussi:

50 mg/ml: Säilytä alle 25 °C.

100 mg/ml: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

200 mg/ml: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

300 mg/ml: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Kabipac-infuusiopullo:

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml

Polypropyleeni-infuusiopussi (Freeflex), jossa on injektioportti neulaa varten tai (Freeflex+), jossa on lisäysportti (luer lock) neulattomaan käyttöön:

40 x 50 ml	40 x 100 ml	20 x 250 ml	15 x 500 ml	10 x 1000 ml
60 x 50 ml	50 x 100 ml	30 x 250 ml	20 x 500 ml	
65 x 50 ml	55 x 100 ml	35 x 250 ml		
70 x 50 ml	60 x 100 ml	40 x 250 ml		

Polyetyleenipullot (Kabipac):

10 x 100 ml	10 x 250 ml	10 x 500 ml	10 x 1000 ml
40 x 100 ml	20 x 250 ml	20 x 500 ml	
	30 x 250 ml	30 x 500 ml	

Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml

Polypropyleeni-infuusiopussi (Freeflex), jossa on injektioportti neulaa varten tai (Freeflex+), jossa on lisäysportti (luer lock) neulattomaan käyttöön:

15 x 500 ml 10 x 1000 ml
20 x 500 ml

Polyetyleenipullot (Kabipac):

10 x 100 ml 10 x 250 ml 10 x 500 ml 10 x 1000 ml
40 x 100 ml 20 x 250 ml 20 x 500 ml
30 x 500 ml

Glucos Fresenius Kabi 200 mg/ml

Polypropyleeni-infuusiopussi (Freeflex), jossa on injektioportti neulaa varten:

15 x 500 ml 10 x 1000 ml
20 x 500 ml

Glucos Fresenius Kabi 300 mg/ml

Polypropyleeni-infuusiopussi (Freeflex), jossa on injektioportti neulaa varten:

15 x 500 ml
20 x 500 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä heti avaamisen jälkeen. Mikäli valmistetta ei käytetä heti, säilytysaika ja -olot ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei tavallisesti ole pidempi kuin 24 h 2–8 °C:ssa, ellei käyttökuntoon saattaminen/laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Infuusio on annettava loppuun 24 tunnin kuluessa.

Käyttämättä jäänyt lääkevalmiste ja jätteet on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

50 mg/ml: 7990
100 mg/ml: 7991
200 mg/ml: 8365
300 mg/ml: 8366

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

50 mg/ml: 17.9.1980/16.6.2008
100 mg/ml: 17.9.1980/16.6.2008
200 mg/ml: 23.6.1982/16.6.2008
300 mg/ml: 23.6.1982/16.6.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.4.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml infusionsvätska, lösning
Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml infusionsvätska, lösning
Glucos Fresenius Kabi 200 mg/ml infusionsvätska, lösning
Glucos Fresenius Kabi 300 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml: 1ml innehåller vattenfri glukos 50 mg.
Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml: 1ml innehåller vattenfri glukos 100 mg.
Glucos Fresenius Kabi 200 mg/ml: 1ml innehåller vattenfri glukos 200 mg.
Glucos Fresenius Kabi 300 mg/ml: 1ml innehåller vattenfri glukos 300 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar, steril lösning utan elektrolyter.

50 mg/ml: färglös, isoton, pyrogenfri, osmolalitet ca 290 mOsm/kg vatten, pH ca 4–5, energivärde 840 kJ (200 kcal)/1 000 ml.

100 mg/ml: färglös, hyperton, osmolalitet ca 600 mOsm/kg vatten, pH ca 4–5, energivärde 1 680 kJ (400 kcal)/1 000 ml

200 mg/ml: färglös eller gulaktig, hyperton, osmolalitet ca 1 320 mOsm/kg vatten, pH ca 4, energivärde 3 360 kJ (800 kcal)/1 000 ml

300 mg/ml: färglös eller gulaktig, hyperton, osmolalitet ca 2 200 mOsm/kg vatten, pH ca 4, energivärde 5 040 kJ (1 200 kcal)/1 000 ml

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Glucos Fresenius Kabi 50 och 100 mg/ml:

Kolhydratlösning för intravenös vätskebehandling. Som en del av parenteral nutrition.

Glucos Fresenius Kabi 200 och 300 mg/ml:

Koncentrerade glukoslösningar används som en del av intravenös parenteral nutrition.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Behovet av vätskor och energi beror på patientens ålder, kroppsvikt, metabola status och kliniska tillstånd. Dosering och administreringshastighet bör bestämmas av den behandlande läkaren.

Till vuxna rekommenderas en maximal infusionshastighet på 0,25 g glukos/kg kroppsvikt/timme med en maximal daglig dos på 6 g glukos/kg kroppsvikt.

Pediatrik population

Till barn rekommenderas en maximal infusionshastighet på 0,8–1,5 g glukos/kg kroppsvikt/timme och det dagliga behovet av glukos visas i tabellen.

Rekommenderad parenteral glukostillförseln för barn (g/kg kroppsvikt och dag)

Kroppsvikt (kg)	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4
< 3	10	14	16	18
3 - 10	8	12	14	16 - 18
10 - 15	6	8	10	12 - 14
15 - 20	4	6	8	10 - 12
20 - 30	4	6	8	< 12
> 30	3	5	8	< 10

Administreringssätt

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml kan administreras i en stor perifer eller central ven, eller i undantagsfall subkutant under en kort period tills normal intravenös tillgång erhålls.

Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml ges intravenöst i en stor perifer eller central ven.

Glucos Fresenius Kabi 200 oh 300 mg/ml ges intravenöst i en central ven.

Kontrollera att patienten kan tolerera en stor vätskevolym.

Vätskebalans, serumglukos, serumnatrium och andra elektrolyter kan behöva kontrolleras före och under administrering, särskilt hos patienter med ökad icke-osmotiskt vasopressinfrisättning (inadekvat ADH-sekretion, SIADH) och hos patienter som samtidigt behandlas med vasopressinagonister på grund av risken för hyponatremi.

Kontroll av serumnatrium är särskilt viktigt för fysiologiskt hypotona lösningar. *Glucos Fresenius Kabi* kan bli extremt hypotont efter administrering på grund av metabolisering av glukos i kroppen (se avsnitten 4.4, 4.5 och 4.8).

4.3 Kontraindikationer

- överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- obehandlad *diabetes mellitus*, diabeteskoma
- annan känd glukosöverkänslighet (t.ex. metabol stressituation)
- hyperosmolar koma
- hyperglykemi
- hypokalemi
- metabolisk acidosis
- obehandlad *diabetes insipidus*
- nedsatt njurfunktion utan möjlighet till hemofiltration eller dialys
- intrakraniell eller interspinal blödning
- *delirium tremens* om patienten redan är uttorkad
- akut chocktillstånd och kollaps
- akut hjärtsvikt
- lungödem
- hyperhydrering
- hypoton uttorkning.

4.4 Varningar och försiktighet

Under infusion av stora volymer till patienter med övervätskning, hypoton dehydrering, nedsatt

funktion av hjärta, lungor eller svår njurinsufficiens och/eller oliguri/anuri måste patienten övervakas noggrant.

Glukostoleransen kan sjunka hos patienter med nedsatt njurfunktion eller *diabetes mellitus*. Noggrann övervakning av glukosnivåer och elektrolyter krävs under administrering till patienter med diabetes eller nedsatt njurfunktion. Behoven av insulin och/eller kalium kan ändras.

Infusion av kolhydrater kan utlösa ett tiaminbristsyndrom (vitamin B₁) hos svårt undernärda patienter. Patienter med alkoholmissbruk, som lider av anorexi, har fastat under en lång tid eller gravida kvinnor med *hyperemesis gravidarum* löper särskilt stor risk för detta. Glukos ska administreras med försiktighet och under kontroll till dessa patienter. Dosen kan höjas då patientens tolerans för glukos ökar. Parenteral administrering av tiamin bör övervägas innan och under administreringen av glukos.

Användning av glukoslösning rekommenderas inte efter en akut ischemisk stroke då hyperglykemi har rapporterats förvärra ischemisk hjärnskada och försämra läkningen.

Infusion av glukoslösning kan vara kontraindicerat under de första 24 timmarna efter en huvudskada, och blodsockernivån måste övervakas noggrant vid intrakraniell hypertension.

Glukos kan inte administreras genom samma infart som blod, inte före, under eller efter, på grund av risken för pseudoagglutination och hemolys.

Blodsocker, elektrolyter och vätskebalans ska kontrolleras regelbundet. Övervakning av serumkalium, blodsocker och fosfat är särskilt viktigt. Ett samband mellan parenteral nutrition med glukos och låga fosfatnivåer har observerats. Extra fosfat rekommenderas för patienter med hypofosfatemi.

Övervakning av serumkalium och blodglukos är särskilt viktigt om Glucos Fresenius Kabi ges snabbt eller i stora volymer.

Övervakning av serumkalium är särskilt viktigt hos patienter som behandlas med digoxin.

Intravenösa glukosinfusioner är vanligtvis isotona lösningar. I kroppen kan dock glukosinnehållande vätskor bli extremt fysiologiskt hypotona på grund av snabb metabolisering av glukos (se avsnitt 4.2).

Beroende på lösningens tonicitet, infusionsvolym och -hastighet och beroende på patientens underliggande kliniska tillstånd och förmåga att metabolisera glukos kan intravenös administrering av glukos orsaka elektrolytrubbningar, framförallt hypo- eller hyperosmotisk hyponatremi.

Hyponatremi:

Patienter med icke-osmotisk vasopressinfrisättning (t.ex. vid akut sjukdom, smärta, postoperativ stress, infektioner, brännskador och CNS-sjukdomar), patienter med hjärt-, lever- och njursjukdomar och patienter exponerade för vasopressinagonister (se avsnitt 4.5) löper särskilt stor risk för akut hyponatremi vid infusion av hypotona vätskor.

Akut hyponatremi kan leda till akut hyponatremisk encefalopati (hjärnödem) som kännetecknas av huvudvärk, illamående, krampanfall, letargi och kräkningar. Patienter med hjärnödem löper särskilt stor risk för allvarlig, irreversibel och livshotande hjärnskada.

Barn, kvinnor i fertil ålder och patienter med reducerad cerebral kontroll (t.ex. hjärnhinneinflammation, intrakraniell blödning och hjärnkontusion) löper särskilt stor risk för allvarlig och livshotande hjärnsvullnad orsakad av akut hyponatremi.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel som leder till ökad effekt av vasopressin

De läkemedel som anges nedan ökar effekterna av vasopressin, vilket leder till minskad utsöndring av

elektrolytfritt vatten i njuren och ökad risk för sjukhusförvärd hyponatremi efter olämpligt balanserad behandling med intravenösa vätskor (se avsnitten, 4.2, 4.4 och 4.8).

- Läkemedel som stimulerar frisättning av vasopressin, t.ex.:
klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektiva serotoninåterupptagshämmare, 3,4-metylendioxi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika
- Läkemedel som förstärker effekten av vasopressin, t.ex.:
klorpropamid, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), cyklofosfamid
- Vasopressinanaloger, t.ex.: desmopressin, oxytocin, vasopressin, terlipressin.

Andra läkemedel som ökar risken för hyponatremi inkluderar även diuretika i allmänhet och antiepileptika såsom oxkarbazepin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Glukos anses säkert när det används enligt rekommendationerna. Se även avsnitt 4.3 och 4.4.

Glucos Fresenius Kabi bör administreras med särskild försiktighet till gravida kvinnor under förlossning, särskilt om det administreras i kombination med oxytocin på grund av risken för hyponatremi (se avsnitten 4.4, 4.5 och 4.8).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Glukos har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

All användning av parenteralt administrerade vätskor, inklusive isotona lösningar, medför en risk för tromboflebit (frekvens > 1/100). Faktorer som anses medverka till uppkomst av tromboflebit är bl.a. infusionstid, infusionsvätskans pH och osmolalitet, ven- och kanylgrölek.

Osmotisk diures som kan leda till uttorkning kan uppstå om doseringsrekommendationer överskrids.

Andra biverkningar kan vara:

	<i>Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)</i>
Njurar och urinvägar	Polyuri
Metabolism och nutrition	Hyperglykemi och uttorkning på grund av olämplig parenteral användning, elektrolyt- och vätskeobalans (hypokalemi, hypomagnesemi och hypofosfatemi) Sjukhusförvärd hyponatremi*
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Biverkningar relaterade till administreringsteknik inklusive feber, infektion vid injektionsstället, lokal smärta eller reaktion, venös irritation, ventrombos eller flebit vid injektionsstället, extravasering eller hypervolemi, ödem orsakad av en överdos. Extravaskulära avlagringar kan orsaka vävnadsnekros
Centrala och perifera nervsystemet	Hyponatremisk encefalopati*

* Sjukhusförvärd hyponatremi kan orsaka irreversibel hjärnskada och död på grund av utveckling av akut hyponatremisk encefalopati (se avsnitt 4.2, 4.4 och 4.5).

Hyperglykemi, glukosuri och lungödem kan inträffa om lösningen ges för snabbt.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Glukostoleransen beror på patientens kliniska tillstånd och bör bedömas av den behandlande läkaren. Hyperglykemi och glukosuri kan uppkomma vid hög infusionshastighet ($> 0,25$ g/kg kroppsvikt/timme hos vuxna) eller metabolisk insufficiens.

Överdoser kan leda till övervätskning, elektrolytrubbningar, syra-basstörningar, osmotisk diures och glykosuri. Detta kan leda till osmotisk diures och dehydrering, hyperglykemi och hyperosmolaritet i serum, vilket i sin tur kan leda till hyperglykemisk eller hyperosmolär koma. Behandlingen bör avbrytas eller dosen minskas i händelse av överdoser. Administrering av elektrolyter, diuretika och/eller insulin kan vara nödvändig.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: B05BA03

Glucos Fresenius Kabi förväntas inte ha några farmakodynamiska effekter förutom att upprätthålla eller komplettera normal vätskebalans och näringsstatus.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Samma farmakokinetiska egenskaper som för glukos via normalt födointag gäller i princip för Glucos Fresenius Kabi.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Säkerhetsutvärderingen av Glucos Fresenius Kabi är baserad på mångårig klinisk erfarenhet. Därför har inga egentliga toxikologiska studier utförts med Glucos Fresenius Kabi.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

saltsyra (pH-justering, 50 mg/ml och 100 mg/ml)
natriumhydroxid (pH-justering, 50 mg/ml och 100 mg/ml)
vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Endast läkemedel med dokumenterad kompatibilitet kan tillsättas. Kompatibilitet för olika tillsatser och förvaringstider för olika blandningar tillhandahålls på begäran.

6.3 Hållbarhet

Freeflex infusionspåse:

50 mg/ml (50 ml): 18 månader
50 mg/ml (100 ml): 2 år
50 mg/ml (\geq 250 ml): 3 år
100 mg/ml: 3 år
200 mg/ml: 3 år
300 mg/ml: 3 år

Kabipac infusionsflaska:

50 mg/ml: 3 år
100 mg/ml: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Freeflex infusionspåse

50 mg/ml: Förvaras vid högst 25°C
100 mg/ml: Inga särskilda förvaringsanvisningar.
200 mg/ml: Inga särskilda förvaringsanvisningar.
300 mg/ml: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kabipac infusionsflaska

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml

Freeflex (påse av polypropen) med injektionsport för nål, alternativt Freeflex+ med injektionsport för luer-lock:

40 x 50 ml	40 x 100 ml	20 x 250 ml	15 x 500 ml	10 x 1000 ml
60 x 50 ml	50 x 100 ml	30 x 250 ml	20 x 500 ml	
65 x 50 ml	55 x 100 ml	35 x 250 ml		
70 x 50 ml	60 x 100 ml	40 x 250 ml		

KabiPac (flaska av polyetylen):

10 x 100 ml	10 x 250 ml	10 x 500 ml	10 x 1000 ml
40 x 100 ml	20 x 250 ml	20 x 500 ml	
	30 x 250 ml	30 x 500 ml	

Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml

Freeflex (påse av polypropen) med injektionsport för nål, alternativt Freeflex+ med injektionsport för luer-lock:

15 x 500 ml	10 x 1000 ml
20 x 500 ml	

KabiPac (flaska av polyetylen):

10 x 100 ml	10 x 250 ml	10 x 500 ml	10 x 1000 ml
40 x 100 ml	20 x 250 ml	20 x 500 ml	
		30 x 500 ml	

Glucos Fresenius Kabi 200 mg/ml

Freeflex (påse av polypropen) med injektionsport för nål:

15 x 500 ml	10 x 1000 ml
20 x 500 ml	

Glucos Fresenius Kabi 300 mg/ml

Freeflex (påse av polypropen) med injektionsport för nål:

15 x 500 ml
20 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter öppnandet. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte beredning/spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Infusionen måste slutföras inom 24 timmar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50 mg/ml: 7990
100 mg/ml: 7991
200 mg/ml: 8365
300 mg/ml: 8366

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

50 mg/ml: 17.9.1980/16.6.2008
100 mg/ml: 17.9.1980/16.6.2008
200 mg/ml: 23.6.1982/16.6.2008
300 mg/ml: 23.6.1982/16.6.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.4.2020