

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucos. B. Braun 300 mg/ml infuusioneste, liuos

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1000 ml infuusionestettä sisältää:

Glukoosimonohydraattia	330 g
vastaten glukoosia	300 g

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä vesiliuos.

Energiasisältö	5025 kJ/l (1200 kcal/l)
Teoreettinen osmolarisuus	1665 mOsm/l
Happamuus (titraus pH-arvoon 7,4)	< 1 mmol/l
pH	3,5 – 5,5

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Osittainen tai täydellinen laskimoravitsemus. Glucos. B. Braun 300 mg/ml sisältyy tavallisesti täydelliseen parenteraaliseen ravitsemusohjelmaan, johon kuuluvat myös aminohapot, rasva, elektrolyytit, hivenaineet ja vitamiinit.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Annostus on yksilöllinen ja määräytyy potilaan yksilöllisen glukoosi- ja nestetarpeen mukaan.

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. B. Braun voi muuttua erittäin hypotoniseksi annostelun jälkeen. Tämä johtuu glukoosiaineenvaihdunnasta elimistössä (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

#### *Aikuiset ja yli 14-vuotiaat nuoret*

Enimmäisvuorokausiannos on 20 ml/kg/vrk, mikä vastaa glukoosia 6 g/kg/vrk.

Suurin infuusionopeus on 0,83 ml/kg/h, mikä vastaa glukoosia 0,25 g/kg/h.

Täten 70 kg painavalle potilaalle enimmäisinfuusionopeus on noin 58 ml/h, jolloin glukoosin saanti on 17,5 g/h.

#### *Pediatriset potilaat*

Enimmäisvuorokausiannos glukoosia g/kg ja ml/kg on lapsille:

Keskokset:	18 g/kg	60 ml/kg
Vastasyntyneet (muut kuin keskokset) :	15 g/kg	50 ml/kg
1.–2. ikävuosi	15 g/ kg	50 ml/kg
3.–5. ikävuosi	12 g/ kg	40 ml/kg
6.–10. ikävuosi	10 g/ kg	33,3 ml/kg
11.–14. ikävuosi	8 g/ kg	26,6 ml/kg

Käytettäessä vastasyntyneille on otettava huomioon liuoksen suuri osmolarisuus (ks. kohta 3).

Nesteen kokonaissaanti vuorokaudessa on otettava huomioon. Parenteraalisten liuosten suositeltu vuorokausiannos lapsille on seuraava:

1. elinpäivä:	60–120 ml/kg/vrk
2. elinpäivä:	80–120 ml/ kg /vrk
3. elinpäivä:	100–130 ml/ kg /vrk
4. elinpäivä:	120–150 ml/ kg /vrk
5. elinpäivä:	140–160 ml/ kg /vrk
6. elinpäivä:	140–180 ml/ kg /vrk
1. kuukausi ennen vakaan kasvun alkamista:	140–170 ml/ kg /vrk
1. kuukausi vakaan kasvun alkamisen jälkeen:	140–160 ml/ kg /vrk
2.–12. elinkuukausi:	120–150 ml/ kg /vrk
2. elinvuosi:	80–120 ml/ kg /vrk
3.–5. elinvuosi:	80–100 ml/ kg /vrk
6.–12. elinvuosi:	60–80 ml/ kg /vrk
13.–18. elinvuosi:	50–70 ml/ kg /vrk

#### *Läikkäät potilaat*

Periaatteessa aikuisten annosta voidaan käyttää, mutta varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on muita sairauksia jotka usein liitetään korkeaan ikään kuten sydämen tai munuaisten vajaatoiminta.

#### *Potilaat, joiden glukoosimetabolia on heikentynyt*

Jos glukoosin oksidatiivinen metabolia on heikentynyt (esim. varhaisen postoperatiivisen tai post-traumaattisen jakson aikana tai hypoksian tai elinvaurion vuoksi), annosta on muutettava, jotta veren glukoosipitoisuus pysyy lähellä normaaliarvoja. Veren glukoosipitoisuuksien huolellista seuranta suositellaan hyperglykemian estämiseksi.

#### Antotapa

Laskimoon. Vain keskuslaskimokatetrin kautta.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- Hyperglykemia, joka ei korjaannu insuliiniannoksella 6 yksikköä/h
- delirium, jos potilaalla on nestevajaustila
- akuutti sokki tai kollapsi
- metabolinen asidoosi

Koska glukoosiliuosta annettaessa annetaan myös vettä, voi ilmetä myös muita vasta-aiheita, kuten:

- hyperhydraatio
- keuhkoedeema
- akuutti kongestiivinen sydämen vajaatoiminta
- vaikea korjaamaton hypokalemia.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

##### *Yleistä*

Glucos B. Braun on hypertoninen liuos. Elimistössä glukoosia sisältävät nesteet voivat kuitenkin muuttua erittäin fysiologisesti hypotoniseksi 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.

Glukoosiliuosten antoa ei suositella akuutin iskeemisen aivohalvauksen jälkeen, koska hyperglykemian on raportoitu pahentavan iskeemistä aivovauriota ja heikentävän toipumista.

Hyperosmolaaristen glukoosiliuosten antaminen potilaille, joilla on vaurioitunut veri-aivoeste, voi aiheuttaa aivopaineen/selkäydinpaineen kohoamista.

Glukoosi-infuusiota ei pidä aloittaa ennen kuin potilaan neste- ja elektrolyyttipuutokset (kuten hypotoninen dehydraatio, hyponatremia, hypokalemia) on korjattu asianmukaisesti.

Tätä liuosta on käytettävä varoen potilaille, joilla on

- hypervolemia
- munuaisten vajaatoiminta
- sydämen vajaatoiminta
- suurentunut seerumin osmolariteetti
- tunnettu subkliininen diabetes mellitus tai mistä tahansa syystä johtuva hiilihydraattien intoleranssi.

Epävakaa metabolia (esim. postoperatiivisesti tai loukkaantumisen, hypoksian tai elinten vajaatoiminnan jälkeen) heikentää glukoosin oksidatiivista metaboliaa ja voi aiheuttaa metabolisen asidoosin.

Hyperglykeemisiä tiloja on seurattava asianmukaisesti ja hoidettava insuliinilla. Insuliinin anto voi

lisätä kaliumin sisäänottoa soluihin ja siten aiheuttaa tai pahentaa hypokalemiaa.

Suurella infuusionopeudella annetun glukoosi-infuusion äkillinen lopettaminen voi johtaa vaikeaan hypoglykemiaan johtuen seerumin suuresta insuliinipitoisuudesta. Tämä koskee erityisesti alle 2-vuotiaita lapsia sekä potilaita, joilla on diabetes mellitus ja potilaita, joilla on muita sairaustiloja, joihin liittyy heikentynyt glukoosihomeostaasi. Selvissä tapauksissa glukoosi-infuusio on lopetettava asteittain viimeisen 30-60 minuutin aikana. Varotoimenä suositellaan jokaisen potilaan yksilöllistä seurantaan 30 minuutin ajan hypoglykemian varalta ensimmäisenä päivänä äkillisen parenteraalisen ravitsemuksen lopetuksen jälkeen.

Kliinisen tilan seurantaan pitää sisältyä veren glukoositason, seerumin elektrolyyttien, nestetasapainon ja happo-emästasapainon säännöllinen tarkistus. Natriumpitoisuutta on tarkkailtava erityisen huolellisesti, koska glukoosiliuokset lisäävät elimistön nestemäärää ja voivat siten aiheuttaa tai pahentaa hyponatremiaa. Laboratoriokokeiden ottamisen välinen aika ja testityyppi riippuvat potilaan yleisilasta, vallitsevasta metabolisesta tilanteesta, annetusta annoksesta ja hoidon kestosta. Annettua kokonaistilavuutta ja annetun glukoosin määrää on myös seurattava.

Jos potilaalla on virheravitsemustila tai aliravitsemustila, parenteraalinen ravitus maksimiannoksella ja -infuusionopeudella hoidon alusta alkaen ilman riittävää kaliumin, magnesiumin ja fosfaatin lisääntoa voivat aiheuttaa refeeding-oireyhtymän. Oireita ovat hypokalemia, hypofosfatemia ja hypomagnesemia. Kliinisiä oireita voi kehittyä muutaman päivän kuluessa parenteraalisen ravituksen aloittamisesta. Näille potilaille infuusiohoito on aloitettava asteittain. Elektrolyyttien normaaliarvojen poikkeamat on tarpeen korjata riittävällä elektrolyyttien lisäännolla.

Hypokalemiaan on kiinnitettävä erityistä huomiota. Hypokalemian ilmetessä kaliumin korvaaminen on ehdottoman tarpeellista.

Elektrolyyttejä ja vitamiineja pitää antaa tarpeen mukaan. B-vitamiinia, erityisesti tiamiinia, tarvitaan glukoosimetaboliaan. Potilaille, joilla epäillään aliravitsemusta tai on aliravitsemus, on parenteraalisen glukoosihoidon aikana annettava tiamiinia. Normoglykemia on palautettava mahdollisimman pian potilaille, joilla on hypoglykemia.

Pseudoagglutinaatiovaaran vuoksi verta ei saa antaa samalla infuusiolaitteella ennen glukoosi-infuusiota, sen aikana tai sen jälkeen.

On huomattava, että tämä infuusioneste on vain *yksi* osa parenteraalista ravitsemusta. Täydellisessä parenteraalisessa ravitsemuksessa glukoosi-infuusioon on aina yhdistettävä riittävä määrä aminohappoja, rasvaa, elektrolyyttejä, vitamiineja ja hivenaineita.

Jos ääreislaskimoinfuusion aikana ilmenee merkkejä laskimoärsytyksestä, flebiitistä tai tromboflebiitistä, infuusiokohdan vaihtamista on harkittava.

#### *Tahaton annostelu laskimon viereen*

Tahaton annostelu laskimon viereen voi aiheuttaa kudonvaurion ja jopa kuolon. Se ilmenee kipuna, turvotuksena ja punoituksena pistoskohdassa. Tahattoman ekstravasaation yhteydessä infuusio on keskeytettävä välittömästi sekä kanyyli on poistettava. Kyseistä raajaa on nostettava ylös edistämään suonien ulkopuolelle tihkuneen nesteen imeytymistä. Kylmä kääre voi lievittää tulehdusreaktiota.

#### *Pediatriset potilaat*

Lasten hypoglykemian hoitoon suositellaan 10 % (100 mg/ml) glukoosiliuosta. Erityisesti ensimmäisen ja toisen elinvuoden aikana lapsilla on rebound-hypoglykemian vaara, kun suurella infuusionopeudella annettava infuusio lopetetaan äkillisesti, ks. edellä.

## **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, klobibraatti, 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**

### *Raskaus*

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja (alle 300 raskaudesta) glukoosimonohydraatin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole todettu suoria tai epäsuoria lisääntymiseen kohdistuvia haitallisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Glucos. B. Braun -valmisteen käyttöä raskauden aikana voidaan harkita, jos se on kliinisesti tarpeen. Erityistä varovaisuutta on noudatettava hyponatremian riskin vuoksi, kun Glucos. B. Braun -valmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana erityisesti, jos sitä annetaan yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Verengluukoosin huolellinen seuranta on tarpeen.

### *Imetys*

Glukoosi tai sen metaboliitit erittyvät ihmisen rintamaitoon, mutta Glucos. B. Braun -valmisteen normaaleita hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin. Glucos. B. Braun -valmistetta voi käyttää rintaruokinnan aikana ohjeiden mukaisesti.

### *Hedelmällisyys*

Ei erityisiä varotoimia

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

Infuusionesteellä ei ole haitallisia vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

## **4.8 Haittavaikutukset**

### *Yleistä*

Haittavaikutukset on lueteltu esiintymistiheyksittäin seuraavasti:

hyvin yleinen	( $\geq 1/10$ )
yleinen	( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )
melko harvinainen	( $\geq 1/1\,000$ , $< 1/100$ )
harvinainen	( $\geq 1/10\,000$ , $< 1/1\,000$ )
hyvin harvinainen	( $< 1/10\,000$ )
tuntematon	(koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Tuntematon: pistoskohdan paikalliset reaktiot, kuten paikallinen kipu, verisuoniärsytys, tromboflebiitti

tai kudokset kroonisi ekstravasaation yhteydessä.

Aineenvaihdunta- ja ravitsemus:

Tuntematon: Hoitoperäinen hyponatremia\*\*

Hermosto:

Tuntematon: Akuutti hyponatreminen enkefalopatia\*\*

\*\*Hoitoperäinen hyponatremia voi aiheuttaa palautumattoman aivovamman ja kuoleman akuutin hyponatremisen enkefalopatian vuoksi (yleisyys tuntematon) (ks. kohdat 4.2, 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

Oireet

#### *Glukoosiyliannostuksen oireet*

Liiallinen glukoosi-infuusio voi aiheuttaa hyperglykemiaa, glukosuriaa ja hyperosmolaarista nestehukkaa, ja äärimmäisissä tapauksissa yliannostus voi johtaa hyperosmolaariseen hyperglykeemiseen koomaan. Vaikeissa yliannostustapauksissa lipogeneesi, joka aiheuttaa maksan stetoosia, on mahdollinen.

#### *Nesteyliannostuksen oireet*

Yliannostus voi johtaa hyperhydraatioon, jonka oireita ovat ihon pingottuneisuus, laskimverentungos, edeema, mahdollisesti myös keuhko- tai aivoedeema, seerumin elektrolyyttipitoisuuden pieneneminen, elektrolyyttipäätasapaino, etenkin hyponatremia ja hypokalemia (ks. kohta 4.4) ja happo-emästatasapainon häiriöt.

Vesimyrkytyksen kliinisiä oireita, kuten pahoinvointia, oksentelua ja kouristuksia, voi ilmetä.

#### *Hoito*

Ensisijainen terapeuttinen toimenpide on annoksen pienentäminen tai infuusion keskeyttäminen oireiden vaikeusasteen mukaisesti. Hiilihydraatti- ja elektrolyyttiaineenvaihdunnan häiriötä hoidetaan insuliinilla, asianmukaisella elektrolyyttisillä ja loop-diureetilla.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Parenteraalinen ravintovalmiste, hiilihydraatit, ATC-koodi: B05BA03

#### **Farmakodynaamiset vaikutukset**

Glukoosi metaboloituu kaikkialla elimistön solujen luontaisena substraattina. Fysiologisissa

olosuhteissa glukoosi on tärkein energiaa tuottava hiilihydraatti, jonka kaloriarvo on noin 16,7 kJ/g tai 4 kcal/g. Aikuisilla normaali veren glukoosipitoisuus on 70–100 mg/dl eli 3,9–5,6 mmol/l (paastoarvo).

## 5.2 Farmakokineetiikka

### *Imeytyminen*

Koska liuos annetaan laskimoon, sen biologinen hyötyosuus on 100 %.

### *Jakautuminen*

Infuusion jälkeen glukoosi jakautuu ensin intravaskulaariseen tilaan, jonka jälkeen se siirtyy intrasellulaariseen tilaan.

### *Biotransformaatio*

Glukoosi metaboloituu glykolyysissä pyruvaatiksi. Aerobisissa olosuhteissa pyruvaatti hapettuu täysin hiilidioksidiksi ja vedeksi. Hypoksian ilmaantuessa pyruvaatti muuttuu laktaatiksi. Osa laktaatista voi palautua glukoosimetaboliaan (ns. CORI:n kierto).

Glukoosin hyväksikäytön häiriöitä (glukoosi-intoleranssi) voi esiintyä tilanteissa, joissa elimistön metabolia on häiriintynyt. Tällaisia tiloja ovat pääasiassa diabetes mellitus, metaboliset stressitilanteet (esim. intra- tai postoperatiivinen elimistön stressitilanne, vaikea sairaus tai vamma) ja hormonivälitteinen glukoosintoleranssin heikentyminen, joka voi johtaa jopa hyperglykemiaan ilman substraatin lisääntymistä. Hyperglykemia voi vaikeusasteesta riippuen johtaa osmoottiseen, munuaisten kautta tapahtuvaan nesteen menetykseen, jonka seurauksena voi olla hypertoninen dehydraatio, hyperosmoottisia häiriöitä ja jopa hyperosmoottinen kooma.

Glukoosin ja elektrolyyttien metaboliat liittyvät läheisesti toisiinsa. Insuliini lisää kaliumin sisäänottoa soluihin. Fosfaatti ja magnesium osallistuvat glukoosin hyväksikäyttöön liittyviin entsyymireaktioihin. Glukoosin anto voi siten lisätä kaliumin, fosfaatin ja magnesiumin tarvetta, joten niiden pitoisuuksia on seurattava ja täydennettävä yksilöllisen tarpeen mukaisesti. Erityisesti sydämen toiminta ja neurologiset toiminnot voivat heikentyä ilman lisääntymistä.

### *Eliminaatio*

Glukoosin täydellisen hapettumisen jälkeen lopputuotteet eliminoituvat keuhkojen (hiilidioksidi) ja munuaisten (vesi) kautta. Terveillä henkilöillä glukoosia ei erityisesti munuaisten kautta käytännössä lainkaan. Patologisissa metaboloissa (esim. diabetes mellitus, postaggressiometabolia), johon liittyy hyperglykemiaa, glukoosia erittyy myös munuaisten kautta (glukosuria), koska tubulusten suurin reabsorptiokyky ylittyy (glukoosin pitoisuus veressä yli 160–180 mg / 100 ml eli 8,8–9,9 mmol/l).

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi  
Kloorivetyhappo 0,1 N (pH:n säätöön).

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Glukoosiliuosilla on hapan pH, minkä vuoksi yhteensopimattomuuksia voi ilmetä sekoitettaessa liuosta muiden lääkkeiden kanssa tai annettaessa verta. Yhteensopivuutta koskevia tietoja voi pyytää

lisättävän lääkeaineen valmistajalta.

Pseudoagglutinaatiovaaran vuoksi valmisteseeseen ei saa sekoittaa erytrosyyttikonsentraatteja. Ks. myös kohta 4.4.

### **6.3 Kesto aika**

*Avaamaton pakkaus*

3 vuotta.

*Avattu pakkaus*

Avattu pakkaus on käytettävä välittömästi, ks. kohta 6.6.

*Kesto aika käyttövalmiiksi saattamisen tai lisäysten sekoittamisen jälkeen:*

Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste tulee käyttää välittömästi avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, ennen käyttöä tapahtuva säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei saisi ylittää 24 tuntia 2 – 8 °C:ssa, ellei käyttökuntoon saattaminen tai sekoittaminen ole tapahtunut valvotuissa validoiduissa olosuhteissa.

Noudata lisättävän tai laimennettavan aineen valmistajan antamia ohjeita.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Lasipullo: 10x500 ml.

Ecoflac plus (LD-PE) -muovipullo: 10x500 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Vain kertakäyttöön. Hävitä pakkaus ja käyttämättä jäänyt liuos käytön jälkeen.

Älä liitä uudestaan osittain käytettyjä pakkauksia.

Käytä vain jos liuos on kirkasta ja väritöntä tai hieman kellertävää ja jos pullo ja sen sulkija on vahingoittumaton.

Infuusio on aloitettava heti sen jälkeen, kun pakkaus on kiinnitetty antolaitteeseen tai infuusiojärjestelmään.

Ennen lisättävien aineiden lisäämistä tai ravintoliuosten valmistamista aineiden fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus on varmistettava. Glukoosiliuoksilla on hapan pH, minkä vuoksi yhteensopimattomuuksia voi ilmetä sekoitettaessa liuosta muiden lääkkeiden kanssa. Yhteensopivuutta koskevia tietoja voi pyytää lisättävän lääkeaineen valmistajalta.

Lisäykset on tehtävä aseptista tekniikkaa noudattaen.



## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen  
Saksa

Postiosoite:  
34209 Melsungen  
Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

11894

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 1.4.1996  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 8.11.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.7.2019

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Glucos. B. Braun 300 mg/ml infusionsvätska, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml infusionsvätska innehåller:

Glukosmonohydrat	330,0 g
motsvarande glukos	300,0 g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös eller lätt gulaktig vattenlösning.

Energivärde	5025 kJ/l (1200 kcal/l)
Teoretisk osmolaritet	1665 mOsm/l
Surhetsgrad (titrering till pH 7,4)	< 1 mmol/l
pH	3,5–5,5

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Partiell eller fullständig parenteral nutrition. Glucos. B. Braun 300 mg/ml ingår vanligen i ett fullständigt parenteralt nutritionsprogram innehållande aminosyror, fett, elektrolyter, spårämnen och vitaminer.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Doseringen är individuell och beror på patientens individuella behov av glukos och vätska.

Vätskebalans, serumglukos, serumnatrium och andra elektrolyter kan behöva kontrolleras före och under administrering, särskilt hos patienter med ökad icke-osmotisk 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. B. Braun kan bli extremt hypotont efter administrering på grund av metabolisering av glukos i kroppen (se avsnitten 4.4, 4.5 och 4.8).

#### *Vuxna och ungdomar över 14 år*

Den maximala dygnsdosen är 20 ml per kg kroppsvikt per dygn, motsvarande 6 g glukos per kg kroppsvikt per dygn.

Den maximala infusionshastigheten är 0,83 ml per kg kroppsvikt per timme, motsvarande 0,25 g glukos per kg kroppsvikt per timme.

Den maximala infusionshastigheten för en person som väger 70 kg är således cirka 58 ml per timme, vilket leder till ett glukosintag på 17,5 g per timme.

#### *Pediatrik population*

Den maximala dygnsdosen för barn, i gram glukos per kg kroppsvikt och i ml lösning per kg kroppsvikt per dygn är:

För tidigt födda:	18 g per kg kroppsvikt	60 ml per kg kroppsvikt
Nyfödda (andra än för tidigt födda):	15 g per kg kroppsvikt	50 ml per kg kroppsvikt
1:a – 2:a levnadsåret:	15 g per kg kroppsvikt	50 ml per kg kroppsvikt
3:e – 5:e levnadsåret:	12 g per kg kroppsvikt	40 ml per kg kroppsvikt
6:e – 10:e levnadsåret:	10 g per kg kroppsvikt	33,3 ml per kg kroppsvikt
11:e – 14:e levnadsåret:	8 g per kg kroppsvikt	26,6 ml per kg kroppsvikt

Vid användning till nyfödda barn ska lösningens höga osmolaritet beaktas (se avsnitt 3).

Vid administrering av lösningen måste det totala vätskeintaget per dygn beaktas. Det rekommenderade parenterala vätskeintaget per dygn för barn är:

1:a levnadsdagen:	60–120 ml per kg kroppsvikt per dygn
2:a levnadsdagen:	80–120 ml per kg kroppsvikt per dygn
3:e levnadsdagen:	100–130 ml per kg kroppsvikt per dygn
4:e levnadsdagen:	120–150 ml per kg kroppsvikt per dygn
5:e levnadsdagen:	140–160 ml per kg kroppsvikt per dygn
6:e levnadsdagen:	140–180 ml per kg kroppsvikt per dygn
1:a månaden, innan stabil tillväxt har uppnåtts:	140–170 ml per kg kroppsvikt per dygn
1:a månaden, efter att stabil tillväxt har uppnåtts:	140–160 ml per kg kroppsvikt per dygn
2:a – 12:e levnads månaden:	120–150 ml per kg kroppsvikt per dygn
2:a levnadsåret:	80–120 ml per kg kroppsvikt per dygn
3:e – 5:e levnadsåret:	80–100 ml per kg kroppsvikt per dygn
6:e – 12:e levnadsåret:	60–80 ml per kg kroppsvikt per dygn
13:e – 18:e levnadsåret:	50–70 ml per kg kroppsvikt per dygn

#### *Äldre*

I stort sett samma dosering som för vuxna, men försiktighet bör iaktas hos patienter som har andra sjukdomar som hjärtsvikt eller njursvikt som ofta kan förknippas med hög ålder.

#### *Patienter med nedsatt glukosmetabolism*

Om den oxidativa metabolismen av glukos är nedsatt (t.ex. i tidig postoperativ eller posttraumatisk period eller vid hypoxi eller organskada) ska doseringen justeras för att hålla blodglukosvärdet nära normala värden. Noggrann kontroll av blodglukosnivåer rekommenderas för att förhindra hyperglykemi.

#### Administreringssätt

Intravenös användning. Endast för central venös infusion.

### 4.3 Kontraindikationer

- hyperglykemi som inte svarar på insulindoser på upp till 6 enheter insulin/timme
- delirium tremens om sådana patienter redan är dehydrerade
- akuta tillstånd av chock eller kollaps
- metabol acidosis

Eftersom administrering av glukoslösning samtidigt innebär administrering av vatten kan ytterligare kontraindikationer uppstå, t.ex.:

- hyperhydrering
- lungödem
- akut kongestiv hjärtsvikt
- svår okorrigerad hypokalemi.

### 4.4 Varningar och försiktighet

#### *Allmänt*

Glucos B. Braun är en hyperton lösning. 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, infusionens volym och infusionshastighet och patientens underliggande kliniska tillstånd och kapacitet att metabolisera glukos, kan intravenös administrering av glukos orsaka elektrolytstörningar, särskilt 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 hyponatremi vid infusion av hypotona vätskor.

Akut hyponatremi kan leda till akut hyponatramisk 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.

Administrering av glukoslösningar rekommenderas inte efter akut ischemisk stroke eftersom hyperglykemi har rapporterats förvärra ischemisk hjärnskada och försämra tillfrisknandet.

Administrering av hyperosmolära glukoslösningar till patienter med skadad blod-hjärnbarriär kan leda till en ökning av intrakraniellt/intraspinalt tryck.

Glukosinfusioner ska inte sättas in förrän befintliga vätske- och elektrolytbrister, t.ex. hypoton dehydrering, hyponatremi och hypokalemi är adekvat åtgärdade.

Lösningen ska användas med försiktighet till patienter med:

- hypervolemi
- njursvikt
- hjärtsvikt
- ökad serumosmolaritet
- känd subklinisk diabetes mellitus eller kolhydratintolerans oavsett orsak.

Instabil metabolism (t.ex. postoperativt eller efter skador, hypoxi, organsvikt) försämrar oxidativ glukosmetabolism och kan leda till metabol acidosis.

Tillstånd av hyperglykemi ska följas upp tillräckligt och behandlas med insulin. Administrering av insulin kan orsaka ytterligare överföring av kalium in till cellerna och kan härmed orsaka eller förvärra hypokalemi.

Plötsligt avbrytande av en glukosinfusion som sker med hög hastighet kan leda till kraftig hypoglykemi på grund av de åtföljande höga insulinkoncentrationerna i serum. Detta gäller framför allt barn under 2 år, patienter med diabetes mellitus och patienter med andra sjukdomstillstånd som förknippas med nedsatt glukoshomeostas. I uppenbara fall ska glukosinfusionen minska successivt de sista 30–60 minuterna av infusionen. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas det att varje enskild patient övervakas under 30 minuter för hypoglykemi den första dagen efter abrupt utsättande av parenteral näring.

Klinisk övervakning bör omfatta regelbunden övervakning av blodglukos, serumelektrolyter samt vätske- och syra-basbalans. Var särskilt uppmärksam på natriumkoncentrationen eftersom glukoslösningar tillför kroppen vatten och därför kan orsaka eller förvärra hyponatremi. Frekvens och typ av laboratorietester beror på patientens allmäntillstånd, den aktuella metabola situationen, den administrerade dosen och behandlingens varaktighet. Även total volym och administrerad mängd glukos bör kontrolleras.

Parenteral nutrition till patienter med näringsrubbnings eller till undernärda patienter med maximal dos och maximal infusionshastighet redan från början, och utan adekvat tillägg av kalium, magnesium och fosfat kan leda till återuppfödningssyndrom, som kännetecknas av hypokalemi, hypofosfatemi och hypomagnesemi. Kliniska manifestationer kan utvecklas inom några dagar efter att behandling med parenteral näring påbörjats. Hos sådana patienter ska infusionsbehandlingar ökas successivt. Adekvat tillägg av elektrolyter enligt avvikelser från normala värden är nödvändig.

Var särskilt uppmärksam på hypokalemi. Vid förekomst av hypokalemi är tillägg av kalium absolut nödvändigt.

Elektrolyter och vitaminer måste tillsättas efter behov. Vitamin B, framför allt tiamin, behövs för glukosmetabolismen. Patienter med misstänkt eller bekräftad undernäring bör ges tiamintillskott under behandling med parenteralt glukos. Normoglykemi måste återställas snarast möjligt hos patienter med hypoglykemi.

Glukosinfusioner ska inte administreras genom samma infusionsutrustning samtidigt med, före eller efter administrering av blod, på grund av risken för pseudoagglutination.

Notera att lösningen bara består av *en* komponent av parenteral nutrition. Vid total parenteral nutrition ska glukosinfusioner alltid kombineras med adekvat tillförsel av aminosyror, lipider, elektrolyter, vitaminer och spårämnen.

Om tecken på venirritation, flebit eller tromboflebit uppkommer under perifer venös infusion, bör byte av infusionsställe övervägas.

#### *Oavsiktlig administrering utanför venen*

Oavsiktlig administrering utanför venen kan orsaka vävnadsskador och t.o.m. nekros. Symtomen kan innefatta smärta, svullnad och rodnad på administreringsstället. Vid oavsiktlig extravasering ska infusionen omedelbart avbrytas och kanylen avlägsnas. Den berörda extremiteten bör höjas för att underlätta absorptionen av vätskan som läckt utanför venen. Kalla kompresser kan användas för att lindra den inflammatoriska reaktionen.

#### *Pediatrisk population*

Vid behandling av hypoglykemi hos barn rekommenderas glukoslösningen på 10 % (100 mg/ml). Under det första och andra levnadsåret löper barn särskild risk för rebound-hypoglykemi efter abrupt avbrott av höga infusionshastigheter, se ovan.

#### 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 kan öka risken för sjukhusförvärd hyponatremi efter olämpligt balanserad behandling med intravenösa vätskor (se avsnitt 4.2, 4.4 och 4.8).

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

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

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### *Graviditet*

Det finns inga eller begränsad mängd data (mindre än 300 graviditeter) från användning av glukosmonohydrat i gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Användning av Glucos. B. Braun kan övervägas under graviditet om det är kliniskt nödvändigt.

På grund av risken för hyponatremi bör Glucos. B. Braun administreras med särskild försiktighet till gravida kvinnor under förlossning, särskilt om det administreras i kombination med oxytocin (se avsnitt 4.4, 4.5 och 4.8).

Noggrann kontroll av blodsockret är nödvändig.

##### *Amning*

Glukos/metaboliter utsöndras i bröstmjölk men vid terapeutiska doser av Glucos. B. Braun förväntas inga effekter på ammade/nyfödda spädbarn.

Glucos. B. Braun kan användas under amning i enlighet med anvisningarna.

##### *Fertilitet*

Inga särskilda försiktighetsåtgärder.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Infusionsvätskan har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

##### Allmänt

Biverkningarna presenteras efter frekvens enligt följande:

mycket vanliga	( $\geq 1/10$ )
vanliga	( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )
mindre vanliga	( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )
sällsynta	( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )
mycket sällsynta	( $< 1/10\ 000$ )

ingen känd frekvens: (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Ingen känd frekvens: lokala reaktioner vid administreringsstället såsom lokal smärta, venirritation, tromboflebit eller vävnadsnekros i händelse av extravasering

Metabolism och nutrition:

Ingen känd frekvens: Sjukhusförvärvad hyponatremi\*\*

Centrala och perifera nervsystemet:

Ingen känd frekvens: Akut hyponatremisk encefalopati\*\*

\*\*Sjukhusförvärvad hyponatremi kan orsaka irreversibel hjärnskada och död på grund av utveckling av akut hyponatremisk encefalopati (ingen känd frekvens) (se avsnitt 4.2, 4.4).

#### 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 via det nationella rapporteringssystemet (se kontaktuppgifter nedan).

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Symtom

#### *Symtom på glukosöverdos*

Glukosöverdos kan orsaka hyperglykemi, glukosuri, hyperosmolarär dehydrering och i extrema fall hyperglykemisk-hyperosmolär koma. Vid kraftig överdosering är lipogenes som leder till leversteatos möjlig.

#### *Symtom på vätskeöverdos*

Vätskeöverdos kan leda till hyperhydrering med ökad hudspänning, venstas, ödem (eventuellt också lung- eller hjärnödem), låga serumelektrolyter, störningar i elektrolytbalansen, särskilt hyponatremi och hypokalemi (se avsnitt 4.4) och störningar i syra-basbalansen.

Kliniska symtom på vattenförgiftning, t.ex. illamående, kräkningar och spasmer, kan uppstå.

#### *Behandling*

Den primära terapeutiska åtgärden är dosreduktion eller avbrott av infusionen, beroende på symptomens svårighetsgrad. Störningar av kolhydrat- och elektrolytmetabolismen behandlas med insulinadministrering respektive loop-diuretikum och lämplig elektrolytersättning.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar för parenteral nutrition, kolhydrater, ATC-kod: B05BA03

#### **Farmakodynamisk effekt**

Glukos metaboliseras allmänt som det naturliga substratet av cellerna i kroppen. Vid fysiologiska förhållanden är glukos den kolhydrat som tillför mest energi med ett kalorivärde på cirka 16,7 kJ/g eller 4 kcal/g. Hos vuxna är glukoskoncentrationen i blod normalt 70–100 mg/dl eller 3,9–5,6 mmol/l (fastande).

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### *Absorption*

Eftersom lösningen administreras intravenöst är biotillgängligheten 100 %.

### *Distribution*

Efter infusion distribueras glukos först i det intravaskulära rummet och tas därefter upp i det intracellulära rummet.

### *Metabolism*

Vid glykolysen metaboliseras glukos till pyruvat. Under aeroba förhållanden oxideras pyruvat helt till koldioxid och vatten. Vid hypoxi omvandlas pyruvat till laktat. Laktat kan delvis återintroduceras i glukosmetabolismen (Coricykeln).

Vid patologiska ämnesomsättningstillstånd kan det förekomma störningar i utnyttjandet av glukos (glukosintolerans). Till dessa tillstånd hör huvudsakligen diabetes mellitus, tillstånd av metabolisk stress (t.ex. intra- och postoperativa stresstillstånd, svår sjukdom, skada) och hormonellt betingad försämring av glukostolerans som t.o.m. kan leda till hyperglykemi utan exogen tillförsel av substratet. Hyperglykemi kan, beroende på dess svårighetsgrad, leda till osmotiskt betingad vätskeförlust via njurarna med därpå följande hypertonisk dehydrering, hyperosmotiska störningar eller t.o.m. hyperosmotisk koma.

Metabolismen av glukos och elektrolyter har ett nära samband med varandra. Insulin främjar flödet av kalium in i cellerna. Fosfat och magnesium deltar i enzymatiska reaktioner i samband med utnyttjandet av glukos. Behovet av kalium, fosfat och magnesium kan därför öka efter administrering av glukos och måste således eventuellt kontrolleras och tillsättas enligt individuella behov. Framför allt hjärtfunktionen och neurologiska funktioner kan försämrats utan tillägg.

### *Eliminering*

Slutprodukterna av hela glukosoxideringen elimineras via lungorna (koldioxid) och njurarna (vatten). Praktiskt taget ingen glukos utsöndras via njurarna hos friska personer. Vid patologiska metabola tillstånd som förknippas med hyperglykemi (t.ex. diabetes mellitus, postaggressionsmetabolism), utsöndras glukos också via njurarna (glukosuri) när den maximala tubulära reabsorptionskapaciteten överskrids (vid blodglukosnivåer som är högre än 160–180 mg/100 ml eller 8,8–9,9 mmol/l).

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor  
Saltsyra 0,1 N (för pH-justering)

### 6.2 Inkompatibiliteter

Eftersom glukoslösningar har ett surt pH kan inkompatibiliteter förekomma vid blandning med andra



läkemedel och med blod. Information avseende kompatibilitet kan begäras från tillverkaren av läkemedlet som ska tillsättas.

Erytrocytkoncentrat får inte spädas i glukoslösningar på grund av risken för pseudoagglutination. Se även avsnitt 4.4.

### **6.3 Hållbarhet**

*Öppnad förpackning*

3 år

*Öppnad förpackning:*

Öppnad förpackning ska användas omedelbart, se avsnitt 6.6.

*Hållbarhet efter beredning eller inblandning av tillsatser:*

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart efter öppnande. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, om inte beredning eller inblandning har ägt rum under kontrollerade och validerade förhållanden.

Observera respektive tillverkarens anvisningar gällande tillsatser eller läkemedel som ska spädas ut.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Glasflaska: 10 x 500 ml.

Ecoflac plus (LD-PE)-plastflaska: 10 x 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Endast för engångsbruk. Kasta behållaren och eventuell oanvänd lösning efter användning.

Återanslut inte delvis använda behållare.

Får bara användas om lösningen är klar och färglös eller lätt gulaktig och flaskan och dess förslutning är oskadade.

Administreringen ska påbörjas omedelbart efter anslutning av behållaren till tillförselset eller infusionsutrustning.

Före inblandning av en tillsats eller beredning av en näringsblandning, måste fysisk och kemisk kompatibilitet bekräftas. Eftersom glukoslösningar har ett surt pH kan inkompatibiliteter förekomma vid blandning med andra läkemedel. Information avseende kompatibilitet kan begäras från tillverkaren av läkemedlet som ska tillsättas.

Vid inblandning av tillsatser ska aseptiska försiktighetsåtgärder tillämpas.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen  
Tyskland

Postadress:  
34209 Melsungen  
Tyskland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

11894

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 1.4.1996  
Datum för den senaste förnyelsen: 8.11.2007

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

12.7.2019