

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucos. B. Braun 100 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1000 ml infuusionestettä sisältää:

Glukoosimonohydraattia (vastaa glukoosia)	110 g (100 g)
--	------------------

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä vesiliuos

Energiasisältö	1675 kJ/l (400 kcal/l)
Teoreettinen osmolarisuus	555 mOsm/l
Happamuus (titraus pH-arvoon 7,4)	< 0,5 mmol/l
pH	3,5–5,5

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Glukoosin anto energianlähteeksi ja osittaiseen parenteraaliseen ravitsemukseen.
- Hypoglykemian hoito.
- Kantajaliuos yhteensopiville lääkevalmisteille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annostus määräytyy potilaan yksilöllisen glukoosi- ja nestetarpeen mukaan

Nestetasapainoa, veren glukoosipitoisuutta sekä seerumin elektrolyyttejä on seurattava ennen annostelua ja sen aikana (ks. kohdat 4.4, 4.5, 4.6 ja 4.8).

Kantajaliuos yhteensopiville lääkeaineille

Valittava tilavuus liuosta riippuu siitä, mikä on haluttu lääkeainepitoisuus, kun valmistetta käytetään kantajaliuoksena, ottaen huomioon jäljempänä ilmoitettu enimmäisannos.

Aikuiset ja yli 14-vuotiaat nuoret

Enimmäisvuorokausiannos on 40 ml/kg/vrk, mikä vastaa glukoosia 4 g/kg/vrk.

Suurin infuusionopeus on 2,5 ml/kg/h, mikä vastaa glukoosia 0,25 g/kg/h.

Täten 70 kg painavalle potilaalle enimmäisinfuusionopeus on 175 ml/h, jolloin glukoosin saanti on 17,5 g/h.

Pediatriset potilaat

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

Keskokset:	18 g/kg	180 ml/kg
Vastasyntyneet (muut kuin keskokset) :	15 g/kg	150 ml/kg
1.–2. ikävuosi	15 g/ kg	150 ml/kg
3.–5. ikävuosi	12 g/ kg	120 ml/kg
6.–10. ikävuosi	10 g/ kg	100 ml/kg
11.–14. ikävuosi	8 g/ kg	80 ml/kg

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

Äkkäät 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. Liuos voidaan antaa suureen ääreislaskimoon.

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 sydämen vajaatoiminta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hyponatremia

Jos infuusionesteen natriumpitoisuus on matalampi kuin potilaan seerumin natriumpitoisuus, seurauksena voi olla hyponatremia (ks. kohta 4.2). Lapsilla sekä potilailla, joiden aivojen komplianssi on heikentynyt tai joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (esim. akuutin sairauden, vamman, leikkauksenjälkeisen rasituksen tai keskushermoston sairauksien yhteydessä) tai jotka ovat altistuneet vasopressiiniagonisteille tai muille seerumin natriumpitoisuutta pienentäville lääkkeille (ks. kohta 4.5), on erityisen suuri akuutin hyponatremian riski. Akuutti hyponatremia voi aiheuttaa akuutin aivoturvotuksen ja hengenvaarallisen aivovamman.

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-infusiota ei pidä aloittaa ennen kuin potilaan neste- ja elektrolyyttipuutokset (kuten hypotoninen dehydraation, 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 muita sairaustiloja, joihin liittyy heikentynyt glukoosihomeostaasi. Selvissä tapauksissa glukoosi-infuusio on lopetettava asteittain viimeisen 30–60 minuutin aikana. Varotoimena suositellaan jokaisen potilaan yksilöllistä seurantaa 30 minuutin ajan hypoglykemian varalta ensimmäisenä päivänä äkillisen parenteraalisen ravitsemuksen lopetuksen jälkeen.

Kliinisen tilan seurantaan pitää sisältyä veren glukoositason, seerumin elektrolyyttien ja nestetasapainon yleinen tarkistus. Etenkin natriumin pitoisuuksia pitää seurata, sillä glukoosiliuosten mukana elimistöön tulee vapaata vettä, mikä voi aiheuttaa tai pahentaa hyponatremiaa. Laboratoriokokeiden tiheys ja testityyppi riippuu potilaan yleisilasta, vallitsevasta metabolisesta tilanteesta, annetusta annoksesta ja hoidon kestosta. Annettua kokonaistilavuutta ja annetun glukoosin määrää on myös seurattava.

Aliravittujen tai nääntyneiden potilaiden parenteraalinen ravitsemus maksimiannoksella ja -infuusionopeudella hoidon alusta alkaen ilman riittävää kaliumin, magnesiumin ja fosfaatin lisäantoa voivat aiheuttaa refeeding-oireyhtymän. Oireita ovat hypokalemia, hypofosfatemia ja

hypomagnesemia. Kliinisiä oireita voi kehittyä muutaman päivän kuluessa parenteraalisen ravitsemuksen aloittamisesta. Näille potilaille infuusihoito on aloitettava asteittain. Elektrolyyttien normaaliarvojen poikkeamat on tarpeen korjata riittävällä elektrolyyttien lisäannolla.

Hypokalemiaan on kiinnitettävä erityistä huomiota. Kaliumin korvaaminen on tällöin välttämätöntä.

Elektrolyyttejä ja vitamiineja on annettava tarpeen mukaan. B-vitamiinia, erityisesti tiamiinia, tarvitaan glukoosimetaboliaan.

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

Jos ääreislaskimoinfuusion aikana ilmenee merkkejä laskimoärsytyksestä, flebitistä tai tromboflebitistä, on harkittava infuusiokohdan vaihtamista.

Huomaa: Jos tätä liuosta käytetään kantajaliuoksena, lisättävien aineiden valmistajan antamat turvallisuutta koskevat tiedot on otettava huomioon.

Pediatriset potilaat

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

Yhteisvaikutukset glukoosiaineenvaihduntaan vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa on huomioitava.

Lääkevalmisteet, jotka voivat lisätä hyponatremian riskiä

Seerumin natriumpitoisuutta pienentävät lääkevalmisteet voivat lisätä hoitoperäisen hyponatremian riskiä potilaan neste- ja natriumtarpeeseen nähden virheellisesti tasapainotetun laskimoon annetun infuusionestehoidon jälkeen (ks. kohdat 4.2, 4.4, 4.6 ja 4.8). Tällaisia lääkevalmisteita ovat esimerkiksi diureetit, tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet), psykoosilääkkeet, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet), opioidit, epilepsialääkkeet, oksitosiini ja kemoterapia.

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 havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Hyponatremian riski voi olla suurentunut, 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).

Glucos. B. Braun -valmisteen käyttöä raskauden aikana voidaan harkita, jos se on kliinisesti tarpeen. Verengluukoosin huolellinen seuranta on tarpeen.

Imetys

Glukoosi tai sen metaboliitit erittyvät ihmisen rintamaitoon, mutta Glucos. B. Braun -valmisteen normaaleja hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin. Glucos. B. Braun -valmistetta voi käyttää imetyksen aikana hyväksytyillä käyttöaiheilla.

Hedelmällisyys

Ei erityisiä varotoimia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja 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 esiintyvyyden arviointiin)

Taulukko haittavaikutuksista		
Elinluokka	Haittavaikutus (MedDRA-termi)	Yleisyys
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hoitoperäinen hyponatremia	Tuntematon
Hermosto	Hyponatreeminen enkefalopatia	Tuntematon
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Paikalliset reaktiot antopaikassa, mukaan lukien paikallinen kipu, suonen ärsytys, tromboflebiitti tai kudoksen nekroosi ekstravasaation tapahtuessa.	Tuntematon

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

Oireet

Glukoosiyliannostuksen oireet

Yliannostus voi aiheuttaa hyperglykemiaa, glukosuriaa, hypersosmolaarista kuivumista ja ääritapauksissa johtaa hyperglykeemis-hyperosmolaariseen koomaan.

Nesteyliannostuksen oireet

Yliannostus voi johtaa hyperhydraatioon, jonka oireita ovat ihon lisääntynyt pingottuneisuus, laskimoverentungos, edeema (mahdollisesti myös keuhko- tai aivoedeema), seerumin elektrolyyttipitoisuuksien laimeneminen, elektrolyyttitasapainon häiriöt, etenkin hyponatremia ja hypokalemia (ks. kohta 4.4) sekä happo-emästatasapainon häiriöt. Vesimyrkytyksen klinisiä oireita, kuten pahoinvointia, oksentelua tai spasmeja, voi esiintyä.

Lisäksi voi esiintyä lisättävästä aineesta johtuvia muita yliannostusoireita.

Hoito

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

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Parenteraaliset ravintovalmisteet, 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 veren normaali glukoosipitoisuus on 70–100 mg/dl tai 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. Corin kierto).

Glukoosin hyödyntämisen häiriötä (glukoosi-intoleranssi) voi esiintyä tilanteissa, joissa elimistön metabolia on häiriintynyt. Tällaisia tiloja ovat pääasiassa diabetes mellitus, aineenvaihdunnan kuormitustilat (esim. leikkauksen aikana tai sen jälkeen, vaikea sairaus tai vamma) ja hormonivälitteinen glukoosin sietokyvyn heikentyminen, joka voi johtaa jopa hyperglykemiaan ilman eksogeenisesti annosteltua substraattia. Hyperglykemia voi vaikeusasteesta riippuen johtaa osmoottiseen, munuaisten kautta tapahtuvaan nestehukkaan ja tätä mahdollisesti seuraavaan hypertoniseen dehydraatioon, hyperosmoottisiin häiriöihin ja jopa hyperosmoottiseen koomaan.

Glukoosin ja elektrolyyttien metabolia liittyvät läheisesti toisiinsa. Insuliini edesauttaa kaliumin sisäänvirtausta soluihin. Fosfaatti ja magnesium osallistuvat glukoosin hyödyntämiseen liittyviin entsymaattisiin reaktioihin. Kaliumin, fosfaatin ja magnesiumin tarve voi siis lisääntyä glukoosin annon jälkeen, joten niiden pitoisuuksia on seurattava ja annettava potilaalle täydennyksiä yksilöllisten tarpeiden mukaan. Ilman täydennystä erityisesti sydämen ja hermoston toiminta voi heikentyä.

Eliminaatio

Glukoosin täydellisen hapettumisen jälkeen lopputuotteet eliminoituvat keuhkojen (hiilidioksidi) ja munuaisten (vesi) kautta. Terveillä henkilöillä glukoosia ei erity munuaisten kautta käytännössä lainkaan. Patologisissa metaboloissa (esim. diabetes mellitus, postaggressiometabolia), johon liittyy hyperglykemiaa, glukoosia erittyy myös munuaisten kautta (glukosuria), koska tubulusten suurin reabsorptio kyky 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 lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska glukoosiliuoksilla on hapan pH, yhteensopimattomuuksia voi esiintyä sekoitettaessa liuosta muiden lääkevalmisteiden tai veren kanssa.

Tietoja yhteensopivuudesta voi pyytää lisättävän lääkeaineen valmistajalta.

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

6.3 Kesto aika

Avaamaton pakkaus
3 vuotta.

Avattu pakkaus
Ei oleellinen, ks. kohta 6.6.

Kesto aika käyttökuntoon saattamisen tai laimentamisen jälkeen:

Mikrobiologisesti 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, ellei käyttökuntoon saattaminen tai sekoittaminen ole tapahtunut valvotuissa validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Lisättävien aineiden tai laimennettävien lääkevalmisteiden valmistajien antamat ohjeet on otettava huomioon.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Ecoflac plus-muovipakkaus: 10 x 500 ml ja 10 x 1000 ml (LD-Polyetylenei).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos tulee hävittää pakkauksineen. Älä liitä uudestaan osittain käytettyjä pakkauksia.

Käytä vain, jos liuos on kirkasta ja väritöntä tai hieman kellertävää ja pullo ja sen sulki- ja avausosat vahingoittumattomia.

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

Ennen lääkelisäyksiä tai ravintoseoksen valmistamista fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus on varmistettava. Koska glukoosiliuosten pH on hapan, yhteensopimattomuuksia voi esiintyä sekoitettaessa liuosta muiden lääkevalmisteiden kanssa. Yhteensopivuutta koskevia tietoja voi pyytää lisäävän lääkevalmisteen valmistajalta.

Lisäykset on tehtävä tavanomaisia aseptisiä varotoimia tarkoin noudattaen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

Postiosoite:
34209 Melsungen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11892

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20.3.1996
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 8.11.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.9.2019

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Glucos. B. Braun 100 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml infusionsvätska, lösning innehåller:

Glukosmonohydrat	110,0 g
(motsvarande glukos)	(100,0 g)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös eller lätt gulaktig vattenlösning

Energivärde:	1675 kJ/l (400 kcal/l)
Teoretisk osmolaritet:	555 mOsm/l
Surhetsgrad (titrering till pH 7,4)	<0,5 mmol/l
pH:	3,5–5,5

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Administrering av glukos för energitillförsel och partiell parenteral nutrition.
- Behandling av hypoglykemi.
- Vehikellösning för kompatibla läkemedel.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Doseringen av lösningen beror på patientens individuella behov av glukos och vätska.

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

Vehikellösning för kompatibla läkemedel

Volymen som ska väljas beror på den önskade koncentrationen av läkemedlet för vilket lösningen ska användas som vehikel med hänsyn till den maximala dosen som anges ovan.

Vuxna och ungdomar 14 år

Den maximala dygnsdosen är 40 ml per kg kroppsvikt per dygn, motsvarande 4 g glukos per kg kroppsvikt per dygn.

Den maximala infusionshastigheten är 2,5 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 175 ml per timme, vilket leder till ett glukosintag på 17,5 g per timme.

Pediatrik population

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

För tidigt födda:	18 g per kg kroppsvikt	180 ml per kg kroppsvikt
Fullgångna nyfödda:	15 g per kg kroppsvikt	150 ml per kg kroppsvikt
1:a – 2:a levnadsåret:	15 g per kg kroppsvikt	150 ml per kg kroppsvikt
3:e – 5:e levnadsåret:	12 g per kg kroppsvikt	120 ml per kg kroppsvikt
6:e – 10:e levnadsåret:	10 g per kg kroppsvikt	100 ml per kg kroppsvikt
11:e – 14:e levnadsåret:	8 g per kg kroppsvikt	80 ml per kg kroppsvikt

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 organsvikt) ska doseringen justeras för att hålla blodglukosvärdet nära normala värden. Noggrann kontroll av blodglukosnivåer rekommenderas för att förhindra hyperglykemi.

Administreringssätt

Intravenös användning. Lösningen kan ges som en infusion i en stor perifer ven.

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 glukoslösningar samtidigt innebär administrering av fritt vatten kan ytterligare kontraindikationer uppstå, t.ex.:

- Hyperhydrering
- Lungödem
- Akut hjärtsvikt

4.4 Varningar och försiktighet

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.

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
- njurinsufficiens
- hjärtinsufficiens
- 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 orsakar 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 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 blodglukos, serumelektrolyter samt vätske- och syra-basbalans i allmänhet. Var särskilt uppmärksam på natriumkoncentrationen eftersom glukoslösningar tillför kroppen fritt 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 näringsrubbingar 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. I sådana fall är adekvat tillägg av kalium nödvändigt.

Elektrolyter och vitaminer måste tillsättas efter behov. Vitamin B, framför allt tiamin, behövs för glukosmetabolismen.

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

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

Observera! Om lösningen används som vehikellösning, måste säkerhetsinformationen för tillsatsämnet som tillhandahålls av respektive tillverkare beaktas.

Pediatrisk population

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

Interaktioner med läkemedel som påverkar glukosmetabolismen ska beaktas.

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 natriuminnehåll (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

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).

När Glucos. B. Braun 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 och 4.8).

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

Fertilitet

Inga särskilda försiktighetsåtgärder.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Allmänt

Följande frekvenser används som utgångspunkt vid utvärdering av biverkningar:

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)

Lista över biverkningar i tabellform		
Organsystemklass	Biverkningar (MedDRA term)	Frekvens
Metabolism och nutrition	Sjukhusförvärvad hyponatremi	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Hyponatremisk encefalopati	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Lokala reaktioner vid administreringsstället såsom lokal smärta, venirritation, tromboflebit eller vävnadsnekros i händelse av extravasering	Ingen känd frekvens

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

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.

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.

Även ytterligare symtom på överdosering kan förekomma beroende på tillsatsen.

Behandling

Den primära terapeutiska åtgärden är dosreduktion eller avbrott av infusionen, beroende på symptomets svårighetsgrad. Störningar av kolhydrat- och elektrolytmetabolismen behandlas med insulinadministrering respektive 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 det 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 och tillstånd av metabolisk stress (t.ex. intra- och postoperativa tillstånd, svår sjukdom, skada), 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 hjärtfunktioner 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/dl 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.

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

Hållbarhet efter öppnandet

Ej relevant, se avsnitt 6.6.

Hållbarhet efter beredning eller spädning

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. 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 spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ecoflac plus plastförpackning: 10x500 ml och 10x1000 ml (LD-polyeten)

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 avsedda för engångsbruk. Kasta behållaren och återstående innehåll 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 administreringssetet eller infusionsaggregatet.

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 sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder strikt 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

11892

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 20.3.1996
Datum för den senaste förnyelsen: 8.11.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23.9.2019