

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Glucosteril 100 mg/ml infuusioneste, liuos**

vaikuttava aine: glukoosi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Glucosteril 100 mg/ml on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Glucosteril 100 mg/ml -valmistetta
3. Miten Glucosteril 100 mg/ml -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
- 4 Glucosteril 100 mg/ml -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Glucosteril 100 mg/ml on ja mihin sitä käytetään**

Glucosteril 100 mg/ml on hypertoninen infuusioneste ja sitä käytetään leikkauksenjälkeisenä ja parenteraalisena nestehoitona energian ja veden perustarpeen tyydyttämiseksi, jolloin tarvittavat elektrolyytit lisätään yksilöllisen tarpeen mukaan konsentraatteina liukseen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Glucosteril 100 mg/ml -valmistetta**

##### **ÄLÄ käytä Glucosteril 100 mg/ml -valmistetta:**

- jos olet herkkä (yliherkkä) glukoosille. Tämä voi esiintyä potilailla, joilla on maissiallergia.
- jos verensokerisi on normaalia korkeampi (hyperglykemia).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai on ollut joitakin seuraavista:

- diabetes
- munuaissairaus
- korkea kallonsisäinen paine (intrakraniaalinen hypertensio)
- päähän kohdistunut vamma viimeisen 24 tunnin aikana
- aivoverisuonen hyytymästä johtuva aivohalvaus (iskeeminen aivohalvaus)
- sydänsairaus (sydämen vajaatoiminta)
- keuhkosairaus (hengityksen vajaatoiminta)
- vähentynyt virtsaneritys (oliguria tai anuria)
- ylinesteytys (liikaa vettä elimistössä)
- veren alhainen natriumpitoisuus (hyponatremia)
- maissiallergia (Glucosteril 100 mg/ml sisältää maissista peräisin olevaa sokeria)
- sairaus, joka voi aiheuttaa korkeita elimistön nestetasoja säätelevän vasopressiini-nimisen hormonin pitoisuuksia veressä. Sinulla voi olla liian paljon vasopressiinia elimistössäsi esimerkiksi jos:

- sinulla on äkillinen tai vakava sairaus
- sinulla on kipuja
- olet ollut leikkauksessa
- sinulla on ollut infektioita, palovammoja tai aivosairaus
- sinulla on sydämeen, maksaan, munuaisiin tai keskushermostoon liittyvä sairaus
- olet ottanut tiettyjä lääkkeitä (ks. myös kohta "Muut lääkevalmisteet ja Glucosteril 100 mg/ml" alla).

Tämä voi lisätä veren matalan natriumpitoisuuden riskiä ja aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kohtauksia, horrosta, kooman, aivojen turvotusta ja kuoleman. Aivoturvotus lisää kuoleman ja aivovaurion riskiä. Aivoturvotuksen riski on suurentunut:

- lapsilla
- naisilla (erityisesti hedelmällisessä iässä olevilla)
- henkilöillä, joilla on ongelmia aivojen nesteiden tasoissa esimerkiksi aivokalvontulehduksen, aivojen verenvuodon tai aivovamman vuoksi.

Kun saat tätä infuusionestettä, lääkäri seuraa:

- veren elektrolyyttien, kuten natriumin ja kaliumin (plasman elektrolyyttien) pitoisuutta
- sokerin (glukoosin) pitoisuutta
- nesteiden määrää kehossasi (nestetasapainoa)
- veren ja virtsan happamuutta (happo-emästasyytilän muutoksia).

Lääkäri muuttaa tarvittaessa annettavan infuusionesteen määrää näiden testien perusteella. Testit kertovat lääkärille myös, tarvitsetko lisäkaliumia, erästä veren suolaa. Kaliumia annetaan tarvittaessa laskimoon.

Koska Glucosteril 100 mg/ml sisältää sokeria (glukoosia), se voi aiheuttaa korkean verensokeripitoisuuden (hyperglykemian). Tällöin lääkäri voi:

- muuttaa infuusionopeutta
- antaa insuliinia, jotta verensokeripitoisuus laskee
- antaa lisäkaliumia, jos tarpeen.

Tämä on erityisen tärkeää:

- jos sinulla on diabetes
- jos munuaisesi eivät toimi normaalisti
- jos sinulla on äskettäin ollut halvaus (akuutti iskeeminen halvaus). Korkeat veren sokeriarvot voivat pahentaa halvauksen vaikutuksia ja vaikuttaa toipumiseen
- jos sinulla on aineenvaihdunnan häiriöitä nälkiintymisen tai riittämättömän tarpeellisten ravintoaineiden saannin (aliravitsemuksen) vuoksi
- jos tiamiinin (B<sub>1</sub>-vitamiinin) määrä elimistössäsi on alhainen. Tätä voi esiintyä kroonisista alkoholismia sairastavilla.

Luosta ei saa antaa samalla neulalla, jota käytetään verensiirrossa. Se voi vaurioittaa veren punasoluja tai aiheuttaa niiden paakkuuntumista.

## Lapset

Glucosteril 100 mg/ml infuusio tulee antaa lapsille erityistä varovaisuutta noudattaen.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Glucosteril 100 mg/ml infuusion lapselle. Lasten hoitoon erikoistunut lääkäri päättää, minkä verran valmistetta annetaan iän, paino ja terveydentilan perusteella. Jos Glucosteril 100 mg/ml-valmistetta käytetään muiden lääkkeiden laimentimena tai kuljettimena tai jos samaan aikaan annetaan muita lääkkeitä, voi tämä vaikuttaa annokseen.

Kun infuusio annetaan lapselle, lääkäri määrää otettavaksi veri- ja virtsanäytteitä tarkkaillakseen, kuten kaliumin määrää veressä (plasman elektrolyyttipitoisuuksia).

Vastasyntyneillä, erityisesti ennenaikaisesti syntyneillä ja niillä, joiden syntymäpaino on matala, on kohonnut riski liian matalan tai liian korkean verensokerin (hypo- tai hyperglykemia) kehittymiselle ja mahdollisten pitkäaikaisten haittavaikutusten välttämiseksi laskimoon annettavan glukoosiliuoshoidon aikana tarkka valvonta on tarpeen riittävän glukoositasapainon varmistamiseksi. Matala verensokeritaso voi aiheuttaa pitkittyneitä kouristuskohtauksia, koomaa ja aivovaurioita vastasyntyneille. Korkeaan verensokeritasoon on liittynyt aivoverenvuotoa, bakteeri- ja sieni-infektioita, silmävaurioita (keskosen retinopatia), suoliston infektioita (nekrotisoiva enterokoliitti), keuhkoihin liittyviä ongelmia (bronkopulmonaalinen dysplasia), sairaalahoidon pitkittymistä ja kuolemia.

Veren matalan natriumpitoisuuden (hypo-osmoottinen hyponatremia) ja plasman natrium-niukkuudesta johtuvan aivosairauden (hyponatreeminen enkefalopatia) kehittymisen riski on suurentunut Glucosteril 100 mg/ml -valmistetta saavilla lapsilla (mukaan lukien vastasyntyneet ja isommat lapset).

### **Muut lääkevalmisteet ja Glucosteril 100 mg/ml**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tietyt lääkkeet vaikuttavat vasopressiinihormoniin. Näitä voivat olla:

- diabeteslääkitys (klooripropamidi)
- kolesterolilääke (klofibraatti)
- jotkut syöpälääkkeet (vinkristiini, ifosfamidi, syklofosfamidi)
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- psykoosilääkkeet tai opioidit (käytetään vaikean kivun hoitoon)
- kivun ja/tai tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID))
- vasopressiinin vaikutusta jäljittelevät tai vahvistavat lääkkeet, kuten desmopressiini (käytetään lisääntyneen janon ja virtsaamisen hoitoon), terlipressiini (käytetään ruokatorven verenvuodon hoitoon) ja oksitosiini (käytetään synnytyksen käynnistämiseen)
- epilepsialääkkeet (karbamatsepiini ja okskarbatsepiini)
- diureetit (nesteenoistolääkkeet).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### **Raskaus**

Glukoosiliuosta voidaan käyttää raskauden aikana. Varovaisuutta on kuitenkin noudatettava, kun glukoosiliuosta käytetään synnytyksen aikana.

#### **Hedelmällisyys**

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

#### **Imetys**

Glukoosiliuoksen käytöstä imeytyksen aikana ei ole riittävästi tietoa. Glukoosiliuoksen käytöllä ei kuitenkaan oleteta olevan vaikutusta imetykseen. Glukoosiliuosta voidaan käyttää imeytyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Kysy neuvoa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta ennen kuin ajat tai käytät koneita.

### **3. Miten Glucosteril 100 mg/ml -valmistetta käytetään**

Glucosteril 100 mg/ml -valmisteen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Lääkäri määrää sopivan annoksen ja sen, milloin infuusioneste annetaan. Tämä riippuu iästäsi, painostasi, sairaustilastasi ja hoidon syystä. Annettavaan määrään voivat vaikuttaa myös muut samanaikaiset hoidot.

**Glucosteril 100 mg/ml -valmistetta EI saa antaa, jos liuksessa on hiukkasia tai jos pakkaus on vahingoittunut jollain tavoin.**

Glucosteril 100 mg/ml annetaan tavallisesti muoviletkulla laskimoon asetetun neulan kautta. Infuusio annetaan tavallisesti käsivarren laskimoon. Lääkäri voi kuitenkin antaa lääkkeen toisinkin.

Ennen infuusion antoa ja sen aikana, lääkäri seuraa:

- elimistön nestemäärää
- veren ja virtsan happamuutta
- elimistön elektrolyyttipitoisuuksia (erityisesti natriumpitoisuuksia potilailla, joilla on korkeita vasopressiinipitoisuuksia elimistössä tai jotka käyttävät vasopressiinin vaikutusta tehostavia lääkkeitä).

Käyttämätön liuos on hävitettävä. Infuusion EI saa käyttää osittain käytettyä Glucosteril 100 mg/ml-pussia tai -pulloa.

#### **Jos käytät enemmän Glucosteril 100 mg/ml -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos saat liikaa Glucosteril 100 mg/ml -valmistetta (yliannostus) tai jos sitä annetaan liian nopeasti tai liian usein, seurauksena voi olla seuraavia oireita:

- liuksen kerääntyminen kudoksiin aiheuttaen turvotusta (ödeema) tai vesimyrkytyksen jolloin natriumin määrä veressä on normaalia alhaisempi (hyponatremia)
- normaalia korkeampi verensokeripitoisuus (hyperglykemia)
- veren liian suuri väkevyys (hyperosmolaarisuus)
- sokeria virtsassa (hyperglukosuria)
- virtsanerityksen lisääntyminen (osmoottinen diureesi)
- nestehukka (dehydraatio).

Jos sinulla esiintyy näitä oireita, ilmoita niistä heti lääkärillesi. Tällöin infuusio keskeytetään tai annosta pienennetään. Sinulle annetaan insuliinia, ja sinua hoidetaan oireiden mukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksia voivat olla:

- yliherkkyysoireet mukaan lukien vaikea allerginen reaktio (anafylaksi; voi esiintyä potilailla, joilla on maissiallergia):
  - hengitysvaikeudet
  - kasvojen ihon, huulien ja kurkun turvotus
  - kuume
  - nokkosihottuma (urtikaria)
  - ihottuma
  - ihon punoitus (eryteema)

- vilunväreet
- matala veren natriumpitoisuus, joka ilmenee sairaalassa annetun hoidon yhteydessä (hoitoperäinen hyponatremia) ja tähän liittyvä neurologinen häiriö (akuutti hyponatreeminen enkefalopatia). Hyponatremia voi aiheuttaa pysyvän aivovamman ja johtaa kuolemaan aivoturvotuksen vuoksi (ks. myös kohta 2 “Varoitukset ja varotoimet”).
- korkea verensokeripitoisuus (hyperglykemia)
- sokeri virtsassa (glukosuria)
- antoreittiin liittyvät reaktiot:
  - kuume, kuumereaktio
  - infuusionesteen joutuminen kudoksiin laskimon ulkopuolelle (ekstravasaatio). Tämä voi vahingoittaa kudosta ja aiheuttaa arpeutumista
  - veritulpan muodostuminen (laskimotukos) infuusiokohtaan, mikä aiheuttaa kipua, turvotusta tai punoitusta tukoksen ympärillä
  - infuusiolaskimon ärsytys ja tulehdus (flebiitti). Tämä voi aiheuttaa punoitusta, kipua tai infusoitavan laskimon polttavaa tunnetta ja turvotusta
- paikalliskipu tai paikallinen reaktio (infuusiokohdan punoitus ja turvotus)
- hytinä.

Valmisteeseen mahdollisesti lisätyn lääkkeen haittavaikutukset on huomioitava.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Glucosteril 100 mg/ml -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Exp) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Glucosteril 100 mg/ml-valmistetta ei saa käyttää, jos liuoksessa on hiukkasia tai jos pakkaus on vahingoittunut.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Glucosteril 100 mg/ml sisältää**

– Vaikuttava aine on glukoosimonohydraatti parenteraaliseen käyttöön vastaten 100,0 g/l glukoosia.

– Muut aineet ovat injektioneiteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Lasipullo:	PVC-pussi:
100 ml, 500 ml, 1000 ml	500 ml, 1000 ml
20 x 100 ml	20 x 500 ml
25 x 100 ml	10 x 1000ml
10 x 500 ml	
20 x 500 ml	

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Baxter Oy  
PL 119  
00181 Helsinki

### **Valmistaja**

Bieffe Medital  
Via Nuova Provinciale  
23034 Grosotto (Sondrio)  
Italia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.5.2018**

---

### **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

Infuusioneste on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä.

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

Käytä vain, jos liuos on kirkas, eikä siinä näy hiukkasia, pullo on vahingoittumaton ja suljin on paikallaan. Anna valmiste heti, kun olet liittännyt infuusiovälineistön pulloon.

Elektrolyyttilisää voidaan antaa potilaan kliinisen tarpeen mukaan.

### **Kerta-antoon.**

**Hävitä käyttämättä jäänyt osuus.**

**Osittain käytettyjä pulloja ei saa käyttää uudelleen.**

**Lisäysten jälkeen liuosta ei saa säilyttää.**

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

**Sekoita liuos huolellisesti lisäysten jälkeen.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Glucosteril 100 mg/ml infusionsvätska, lösning**

aktiv substans: glukos

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Glucosteril 100 mg/ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Glucosteril 100 mg/ml
3. Hur du använder Glucosteril 100 mg/ml
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ska Glucosteril 100 mg/ml förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad är Glucosteril 100 mg/ml och vad det används för**

Glucosteril 100 mg/ml är en hyperton infusionslösning som används vid postkirurgisk och parenteral hydrering för att fylla primärt behov av energi och vatten, då de ordinerade elektrolyterna tillsätts som koncentrat i lösningen efter individuellt behov.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Glucosteril 100 mg/ml**

**Använd INTE Glucosteril 100 mg/ml om du har något av följande tillstånd:**

- du är allergisk (överkänslig) mot glukos. Det är ett möjligt symptom hos patienter med allergi mot majs.
- du har en högre blodsockernivå än normalt (hyperglykemi).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala om för läkaren om du har eller har haft några av följande sjukdomstillstånd:

- diabetes
- njursjukdom
- ett högt tryck i skallen (intrakraniell hypertension)
- huvudskada under de senaste 24 timmarna
- en stroke på grund av en propp i ett blodkärl i hjärnan (ischemisk stroke)
- lungsjukdom (lungsvikt)
- minskad urinproduktion (oliguri eller anuri)
- för mycket vatten i kroppen (vattenförgiftning)
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- allergi mot majs (Glucosteril 100 mg/ml innehåller socker som kommer från majs)
- om du har en sjukdom som orsakar höga nivåer av vasopressin, ett hormon som reglerar vätskenivån i kroppen. Du kan ha för mycket vasopressin i din kropp, t.ex. om:
  - du haft en akut och allvarlig sjukdom
  - du lider av smärta

- du opererats
- du har infektion, brännskada, sjukdom i hjärnan
- du har sjukdom som är kopplad till hjärtat, levern, njurarna eller centrala nervsystemet
- för att du tar vissa läkemedel (se även nedan "Andra läkemedel och Glucosteril 100 mg/ml"). Detta kan öka risken för låga natriumnivåer i blodet och kan leda till huvudvärk, illamående, krampanfall, letargi, koma, svullnad av hjärnan och död. Svullnad av hjärnan ökar risken för död och hjärnskada. Följande personer löper högre risk att drabbas av svullnad av hjärnan:
  - barn
  - kvinnor (särskilt i fertil ålder)
  - personer som har problem med vätskenivån i hjärnan, t.ex. på grund av hjärnhinneinflammation, hjärnblödning eller hjärnskada.

När infusionen ges din läkare kommer att övervaka:

- mängden elektrolyter, t.ex. natrium och kalium, i blodet (plasmaelektrolyter)
- mängden socker (glukos)
- mängden vätska i kroppen (din vätskebalans)
- surheten i blod och urin (förändringar i syra-bas balans).

Läkaren anpassar hur mycket infusionsvätska du får efter resultatet av dessa prover. Genom dessa prover kan läkaren också avgöra om du behöver extra kalium, ett salt i blodet. Det kan ges i en ven vid behov.

Eftersom Glucosteril 100 mg/ml innehåller socker (glukos) kan det orsaka högt blodsocker (hyperglykemi). Om detta sker kan läkaren:

- justera infusionshastigheten
- ge insulin för att sänka blodsockret
- ge extra kalium, om nödvändigt.

Detta är särskilt viktigt om:

- du är diabetiker
- om dina njurar inte fungerar normalt
- om du nyligen har haft en stroke (akut ischemisk stroke). Höga blodsockernivåer kan förvärra symtomen av en stroke och påverka återhämtningen
- om du har metaboliska störningar pga. svält eller diet som inte ger rätt sammansättning av de nödvändiga näringsämnen (malnutrition) om du har låg nivå av tiamin (vitamin B<sub>1</sub>) i blodet. Det kan förekomma om du lider av kronisk alkoholism.

Denna lösning ska inte ges genom samma nål som en blodtransfusion. Detta kan skada de röda blodkropparna eller göra att de klumpar ihop sig.

## **Barn**

Glucosteril 100 mg/ml bör ges med särskild försiktighet till barn.

Barn ska få Glucosteril 100 mg/ml av läkare eller sjuksköterska. Mängden ska bestämmas av en läkare som är specialiserad på vård av barn och beror på barnets ålder, vikt och tillstånd. Om Glucosteril 100 mg/ml används för att tillföra eller späda ut andra läkemedel, eller om andra läkemedel ges samtidigt, kan detta också påverka dosen.

När denna infusion ges till barn kommer barnets läkare att ta blod- och urinprover för att övervaka mängden elektrolyter såsom kalium i blodet (plasmaelektrolyter).

Nyfödda, särskilt de födda för tidigt och med låg födelsevikt, har ökad risk för att få för låg eller för hög nivå av socker i blodet (hypo- eller hyperglykemi) och behöver därför noggrann övervakning under behandling med intravenösa glukoslösningar för att säkerställa tillräcklig kontroll av sockernivåerna och



därmed undvika eventuella långtidsbiverkningar. Låga sockernivåer hos den nyfödda kan orsaka långvariga krampanfall, koma och hjärnskador. Höga sockernivåer har associerats med hjärnblödning, bakterie- och svampinfektion, ögonskada (prematuritetsretinopati), tarmväggsinflammation (nekrotiserande enterokolit), lungproblem (bronkopulmonell dysplasi), förlängd sjukhusvistelse och dödsfall.

Barn (inkluderande nyfödda och äldre barn) som får Glucosteril 100 mg/ml löper större risk att få låga natriumnivåer i blodet (hyposmotisk hyponatremi) och en sjukdom som påverkar hjärnan pga. låga nivåer av natrium i plasma (hyponatremisk encefalopati).

### **Andra läkemedel och Glucosteril 100 mg/ml**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar hormonet vasopressin och kan inkludera:

- diabetesmedicinering (klorpropamid)
- kolesterolläkemedel (klofibrat)
- vissa cancerläkemedel (vinkristin, ifosfamid, cyklofosfamid)
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (används för att behandla depression)
- antipsykotika eller opioider (används för att behandla svår smärta)
- läkemedel som lindrar smärta och/eller inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID))
- läkemedel som imiterar eller förstärker effekten av vasopressin såsom desmopressin (används för att behandla ökad törst och urinerings), terlipressin (används för behandling av blödningar från matstrupen) och oxytocin (användas för att sätta igång förlossningen)
- antiepileptika (karbamazepin och oxkarbazepin)
- diuretika (vätskedrivande läkemedel).

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

#### **Graviditet**

Glukoslösningar kan användas under graviditet. Försiktighet bör iaktas när glukoslösningar används under förlossning.

#### **Fertilitet**

Det finns inte tillräckligt med information om effekten av glukos på fertilitet. Ingen effekt på fertiliteten förväntas.

#### **Amning**

Det finns inte tillräckligt med information om användning av glukoslösningar under amning. Ingen effekt på amning förväntas. Glukoslösningar kan användas under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Fråga din läkare eller sjuksköterska innan du ska köra eller använda maskiner.

## **3. Hur du får Glucosteril 100 mg/ml**

Glucosteril 100 mg/ml ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Läkare kommer att avgöra hur mycket du behöver och när du ska få det. Detta beror på din ålder, vikt, allmäntillstånd och behandlingens syfte. Mängden som ges kan också påverkas av annan samtidig behandling.

## **Glucosteril 100 mg/ml ska INTE ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.**

Glucosteril 100 mg/ml ges oftast genom en plastslang med en nål in i en ven. Vanligtvis används en ven i armen för att ge infusionen, men din läkare kan använda en annan metod för att ge dig läkemedlet.

Före och under infusionen ska din läkare kontrollera:

- mängden vätska i kroppen
- surheten i blodet och urinen
- mängden elektrolyter i kroppen (särskild nivåer av natrium hos patienter med högt vasopressinnivåer, eller hos patienter som använder läkemedel som förstärker effekten av vasopressin).

Eventuellt överbliven lösning ska kasseras. En infusion med Glucosteril 100 mg/ml ska INTE ges från en påse eller en flaska som är delvis använd.

### **Om du har använt för stor mängd av Glucosteril 100 mg/ml**

Om du fått för stor mängd Glucosteril 100 mg/ml (överinfusion) eller om det ges för snabbt eller för ofta kan det leda till följande symtom:

- ansamling av vätska i vävnader som orsakar svullnad (ödem) eller vattenförgiftning med lägre nivåer än normalt av natrium i blodet (hyponatremi)
- en högre blodsockernivå än normalt (hyperglykemi)
- blodet blir för koncentrerat (hyperosmolaritet)
- socker i urinen (hyperglukosuri)
- ökad urinutsöndring (osmotisk diures)
- vätskeförlust från kroppen (uttorkning).

Om någon av dessa biverkningar förekommer ska du omedelbart tala om detta för din läkare. Infusionen kommer att avbrytas eller minskas. Insulin bör ges och du får behandling beroende på symtomen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar kan vara:

- överkänslighetsreaktioner, inklusive en allvarlig allergisk reaktion som kallas anafylaxi (möjliga symtom hos patienter med allergi mot majs):
  - andningssvårigheter
  - svullnad av huden i ansiktet, läpparna och i halsen
  - feber (pyrexia)
  - nässelutslag (urtikaria)
  - hudutslag
  - hudrodnad (erytem)
  - frossa
- låga nivåer av natrium i blodet som kan vara orsakad av behandling som ges på sjukhus (sjukhusförvärvat hyponatremi) och relaterat neurologiskt sjukdomstillstånd (akut hyponatremisk encefalopati). Hyponatremi kan leda till permanent hjärnskada och död på grund av svullnad i hjärnan (cerebralt ödem) (se också avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- högre blodsockernivå än normalt (hyperglykemi)

- socker i urinen (glukosuri)
- reaktioner som kan orsakas av administreringstekniken:
  - feber, feberreaktion (pyrexia)
  - läckage av infusionsvätskan till omgivande vävnad (extravasation). Det kan skada vävnaden och orsaka ärrbildning
  - en blodpropp (ventrombos) bildas vid infusionsstället och orsakar smärta, svullnad eller rodnad i området vid proppen
  - irritation och inflammation i venen som infusionen ges i (flebit). Detta kan orsaka rodnad, smärta eller brännande känsla samt svullnad längs med venen som infusionen ges i
- lokal smärta eller reaktion (rodnad eller svullnad vid infusionsstället)
- frossa.

Biverkningar av läkemedel som tillsätts till produkten måste beaktas.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Glucosteril 100 mg/ml ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25° C.

Används före utgångsdatumet som anges på etiketten efter (Exp). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Glucosteril 100 mg/ml får inte ges om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är glukosmonohydrat för parenteralt bruk motsvarande glukos 100 g/l.
- Det enda övriga innehållsämnet är vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar, färglös eller gulskiftande lösning utan synliga partiklar.

Glasflaska:

100 ml, 500 ml, 1000 ml

20 x 100 ml

25 x 100 ml

PVC-påse:

500 ml, 1000 ml

20 x 500 ml

10 x 1000ml

10 x 500 ml

20 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavaren av godkännande för försäljning**

Baxter Oy

PB 119

FI-00181 Helsingfors

**Tillverkare**

Bieffe Medital

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto (Sondrio)

Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast 2.5.2018**

---

**Följande uppgifter är uteslutande för hälso- och sjukvårdspersonal:**

När lösning och förpackning gör det möjligt ska parenterala läkemedel inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

Använd endast om lösningen är klar, utan synliga partiklar, flaskan är oskadad och proppen är på plats.

Administreras omedelbart efter anslutning av infusionsaggregat.

Elektrolyttillskott kan vara befogat i enlighet med patientens kliniska behov.

**Kassera efter engångsanvändning.**

**Kassera överbliven lösning.**

**Lösningar som innehåller tillsatser ska inte lagras.**

**När tillsatser förs till glukoslösningen ska aseptisk teknik tillämpas.**

**Blanda lösningen noggrant efter tillsatser gjorts.**