

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucosteril 100 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Glukoosimonohydraatti parenteraaliseen käyttöön vastaten glukoosia 100 mg/ml.

Millilitrassa valmistetta on 100 mg glukoosia (monohydraattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos, jossa ei näy hiukkasia.

Osmolaarisuus: noin 555 mOsmol/l

pH: 3,5–5,5

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Leikkauksenjälkeinen nestehoito ja parenteraalisena nestehoitona suoritettava perusenergiatarpeen ja veden perustarpeen tyydyttäminen, jolloin tarvittavat elektrolyytit lisätään yksilöllisen tarpeen mukaan konsentraatteina liuokseen. Energialähteenä 'valkuaisaineita säästävissä', perifeeristen laskimoiden kautta toteutettavassa hoito-ohjelmassa yhdessä isotonisen aminohappoliuoksen kanssa. Hypoglykemia.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Infuusionopeus ja Glucosteril 100 mg/ml infuusioneste, liuoksen määrä riippuvat iästä, painosta, potilaan kliinisestä ja metabolisesta tilasta samoin kuin samanaikaisista lääkehoidoista.

Hyponatremian riskin vuoksi nestetasapainoa, seerumin glukoosin, seerumin natriumin ja muiden elektrolyyttien pitoisuuksia on seurattava 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. Glucosteril 100 mg/ml -valmiste voi muuttua erittäin hypotoniseksi annostelun jälkeen. Tämä johtuu glukoosiaineenvaihdunnasta elimistössä (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Veden perustarve aikuisella on n. 30–50 ml/kg/vrk, vastasyntyneellä voi olla 100–120 ml/kg/vrk. Glukoosin annostelussa ei tule ylittää annosta 0,4 g glukoosia/kg/t (4 ml/kg/t Glucosteril 100 mg/ml infuusionestettä), ellei potilaalla ole todettu merkittävä hypoglykemia (1–6).

Pediatriiset potilaat:

Infuusionopeus ja infuusion määrä määräytyvät potilaan iän, painon, kliinisen ja metabolisen tilan ja samanaikaisten hoitojen mukaan, ja pediatriseen, laskimoon annettavaan nestehoitoon perehtyneen lääkärin tulee määrittää ne. (ks. kohta 4.4).

Seuraavassa taulukossa esitetyt suositellut annokset ovat ohjeellisia pikkulapsille, lapsille ja nuorille aikuisille ruumiin painon ja iän suhteen.

HUOM: Suurimmat suositellut annokset tulee annostella 24 tunnin kuluessa hemodiluution välttämiseksi.

Annostelun enimmäisnopeuden ei tulisi ylittää potilaan glukoosin hapettumisen nopeutta, koska se voi aiheuttaa hyperglykemiaa.

Ohjeet annostelusta pikkulapsille, lapsille ja nuorille aikuisille

Käyttöaihe/ikä (vuosia)	Pikkulapset (< 1)	Lapset (1-10)	Nuoret aikuiset (10-18)
Energianlähteenä, tai, tarvittaessa parenteraalisen ravitsemuksen aikana	Infusion aloitusnopeus		
	6-9 mg/kg/min	3,5 mg/kg/min	3,5 mg/kg/min
Hypoglykemian esto ja hoito	18 mg/kg/min	Enimmäisnopeus 8-10 mg/kg/min	5-6 mg/kg/min
	0,25-1 g/kg/annos	Alkuperäinen annos 10-20g kerta-annoksena	0,5-1 g/kg/annos tai 10-20 g kerta-annoksena
Nesteytyshoito ja nesteytyshoito perusenergiatarpeen tyydyttämisen yhteydessä	Erityisohjeet		
	Enimmäisannos 25 g/annos	Toista 10 minuutin välein tarvittaessa	Toista 10 minuutin välien tarvittaessa
Yhteensopivien lääkevalmisteiden laimentaminen*	Annos: 50-250ml per annos Antonopeus: Lisättävän lääkevalmisteen ohjeen mukaan		

Antotapa

Glucosteril 100 mg/ml infuusioneste, liuos on tarkoitettu laskimoantoon.

Glucosteril 100 mg/ml -valmiste on hypertoninen liuos.

Lopullisen sekoitetun liuoksen osmolaarisuus on otettava huomioon harkittaessa antoa ääreislaskimoon. Katso myös kohdasta 3 tietoa liuoksen osmolaarisuudesta.

Virtausnopeuden asteittaista suurentamista on harkittava, kun glukoosia sisältävien valmisteiden anto aloitetaan.

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet

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

Elektrolyyttilisää voidaan antaa potilaan kliinisen tarpeen mukaan.

Lisäyksiä tehdessä liuoksen lopullinen osmolariteetti on varmistettava ennen antoa. Hyperosmolaaristen liuosten anto voi aiheuttaa laskimoärsytystä ja laskimotulehduksen.

Sekoitetun liuksen osmolaarisuudesta riippuen annetaan liuos joko keskus- tai ääreislaskimoon

Katso kohdasta 6.6. tietoa yhteensopimattomuuksista.

4.3. Vasta-aiheet

Infusionestettä ei saa käyttää potilailla, joilla on:

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle. Ks. kohdat 4.4 ja 4.8 maissiallergioista
- kliinisesti merkittävä hyperglykemia

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

VAROITUKSET

Glukoosia sisältävät laskimoon annettavat infuusiot ovat yleensä isotonisia liuksia. Elimistössä glukoosia sisältävät nesteet voivat kuitenkin muuttua erittäin fysiologisesti hypotonisiksi nopean glukoosiaineenvaihdunnan seurauksena (ks. kohta 4.2).

Laimeneminen ja muut vaikutukset seerumin elektrolyytteihin

Riippuen liuksen toonisuudesta, infuusiotilavuudesta ja -nopeudesta sekä potilaan perussairauksista ja kyvystä metaboloida glukoosia, glukoosin laskimonsisäinen anto voi aiheuttaa:

- Hyperosmolaaliteettia, osmoottista diureesia ja dehydraatiota
- Hypo-osmolaaliteettia
- Elektrolyyttihäiriöitä, kuten:
 - hypo- tai hyperosmoottinen hyponatremia (katso alla)
 - hypokalemia
 - hypofosfatemia
 - hypomagnesemia
 - ylinesteytys/hypervolemia ja esimerkiksi kongestiot, kuten keuhkokongestio ja edeema.

Yllä mainitut vaikutukset eivät johdu pelkästään elektrolyyttittömien nesteiden antamisesta, vaan myös glukoosin annosta.

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.

Neste-, elektrolyytti- ja happo-emästasapainon seuranta (potilaan kliininen seuranta ja toistetut laboratoriotestit) voi olla tarpeen pitkäaikaisen parenteraalisen hoidon yhteydessä ja jos infuusionopeus tai potilaan tila vaatii tällaista seurantaa.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilaan neste- ja elektrolyyttihäiriöiden riski on suurentunut, sillä nämä voivat pahentua vapaan veden lisääntymisen, hyperglykemian tai mahdollisen insuliinin annon (ks. alla) seurauksena.

Kaikkien laskimoinfuusioiden alussa vaaditaan erityistä kliinistä valvontaa.

Hyperglykemia

- Nopea glukoosiliuosten nopea anto voi aiheuttaa merkittävää hyperglykemiaa ja hyperosmoalarisyndrooman.
- Hyperglykemiaan liittyvien komplikaatioiden riskin pienentämiseksi infuusionopeutta on muutettava ja/tai potilaalle on annettava insuliinia.
- Varovaisuutta on noudatettava annettaessa glukoosia infuusiona, esimerkkinä seuraavat potilasryhmät:
 - heikentynyt glukoositoleranssi (kuten potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai diabetes mellitus sekä sepsis-, trauma- ja sokkipotilailla).
 - vaikea ravitsemushäiriö (refeeding oireyhtymän pahenemisen riski)
 - tiamiinin puutos, esim. potilailla, jotka sairastavat kroonista alkoholismia (vakavan maitohappoasidoosin riski pyruvaatin oksidatiivisen metabolian heikentymisen seurauksena)
 - potilaat, joilla on iskeeminen aivohalvaus tai vakava traumaattinen aivovamma Vältä infuusiota 24 tunnin ajan päähän kohdistuneen vamman jälkeen. Veren glukoosipitoisuutta on seurattava tarkasti, sillä varhainen hyperglykemia on yhdistetty huonoihin lopputuloksiin vakavaa, traumaattista aivovammaa sairastavilla potilailla
 - vastasyntyneet.

Vaikutukset insuliinin eritykseen

Pitkittynyt glukoosi-infuusio ja siihen liittyvä hyperglykemia saattavat vähentää glukoosin stimuloimaa insuliinin eritystä.

Refeeding oireyhtymä

- Ravinnon anto vaikeasti aliravituille potilaille voi johtaa refeeding-oireyhtymään, jossa kaliumia, fosforia ja magnesiumia siirtyy solun sisään potilaan siirtyessä anaboliseen tilaan. Seurauksena voivat olla myös tiamiinin puutos ja nesteen kertyminen elimistöön. Näitä komplikaatioita voidaan estää huolellisella seurannalla ja nostamalla ravintoaineiden määrää hitaasti välttämällä liikaravitsemusta.

Pediatriset potilaat

Annokseen ja antonopeuteen vaikuttavat potilaan ikä, paino, kliininen ja metabolinen tila sekä muut samanaikaiset hoidot ja näistä päättävällä lääkärillä on oltava kokemusta pediatrien potilaiden laskimoon annettavasta nestehoidosta.

Eryitystä huomiota on kiinnitettävä antotapaan, jotta voidaan välttää mahdollisesti kuolemaan johtavia laskimoon annettavien nesteiden yliannostuksia vastasyntyneillä. Käytettäessä infuusiopumppua, kaikkien infuusiovälineistön sulkijoiden pitää olla kiinni ennen infuusiovälineistön poistamista pumpusta tai sammutettaessa pumppua. Tämä on tarpeen huolimatta siitä onko infuusiovälineistössä anti-freeflow-systeemi vai ei.

Infuusiolaitetta ja -välineitä pitää seurata säännöllisesti.

Hypo- tai hyperglykemia lapsilla

Vastasyntyneillä, erityisesti ennenaikaisesti syntyneillä ja niillä, joiden syntymäpaino on matala, on kohonnut hypo- ja hyperglykemian kehittymisen riski ja mahdollisten pitkäaikaisten haittavaikutusten välttämiseksi laskimoon annettavan glukoosiliuoshoiton aikana tarkka valvonta on tarpeen riittävän glukoositasapainon varmistamiseksi. Hypoglykemia voi aiheuttaa pitkittyneitä kouristuskohtauksia, koomaa ja aivovaurioita vastasyntyneille. Hyperglykemiaan on liittynyt aivoverenvuotoa, bakteeri- ja sieni-infektioiden myöhäistä ilmenemistä, keskosen retinopatiaa, nekrotisoivaa enterokoliittia, bronkopulmonaalista dysplasiaa, sairaalahoidon pitkittymistä ja kuolemaa.

Hyponatremia lapsilla

- Lapsilla (mukaan lukien vastasyntyneet ja vanhemmat lapset) hypo-osmoottisen hyponatremian ja hyponatremisen enkefalopatian kehittymisen riski on suurentunut.
- Hypo-osmoottinen hyponatremia voi aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kohtauksia, letargiaa, kooman, aivodeeman ja kuoleman; tämän vuoksi akuutti sympatomaattinen hyponatreminen enkefalopatia on lääketieteellinen hätätapaus.
- Plasman elektrolyyttipitoisuuksia tulee seurata huolellisesti lapsilla.
- Hypo-osmoottisen hyponatremian nopea korjaaminen on mahdollisesti vaarallista (vakavien neurologisten komplikaatioiden riski). Laskimoon annettavaan nestehoitoon perehtyneen lääkärin tulee määrittää annos, antonopeus ja antoaika.

Käyttö iäkkäille

- Kun valitaan käytettävää infuusioliuosta ja sen tilavuutta/infuusionopeutta iäkkäille, on huomioitava, että iäkkäillä sydämen, munuaisten tai maksan toiminnot ovat useammin heikentyneet ja heillä on muitakin sairauksia, tai he saavat samanaikaista läikehoitoa.

Veri

- Glukoosiliuosta (elektrolyytitöntä glukoosiliuosta) ei saa antaa samalla välineistöllä veren kanssa, koska silloin voi esiintyä hemolyysia ja pseudoagglutinaatiota.

Katso myös kohta 4.2 antotapaa ja ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavia varotoimia koskien.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jos glukoosiliuosta annetaan potilaille, joita hoidetaan myös muilla glykeemiseen kontrolliin ja neste- ja/tai elektrolyytitasapainoon vaikuttavilla aineilla, on otettava huomioon sekä glukoosiliuoksen glykeemiset vaikutukset, että sen vaikutukset neste- ja elektrolyytitasapainoon.

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Vasopressiinin vaikutusta tehostavat lääkevalmisteet

Seuraavat lääkevalmisteet tehostavat vasopressiinin vaikutusta, mikä vähentää elektrolyytittömän veden erityistä munuaisista ja lisää hoitoperäisen hyponatremian riskiä virheellisesti tasapainotetun laskimoon annetun infuusionestehoidon jälkeen (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 4.8).

- Vasopressiinin vapautumista stimuloivat lääkkeet, joita ovat esimerkiksi seuraavat: klooripropamidi, klofibraatti, karbamatsepiini, vinkristiini, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, 3,4-metyleenidoksi-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 ja terlipressiini.

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

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Glucosteril 100 mg/ml -valmisteen farmakokinetiikkaa tai -dynamiikkaa ei ole tutkittu raskaina olevilla tai imettävillä naisilla.

Glukoosi-infuusion anto äidille laskimoon synnytyksen aikana voi johtaa sikiön insuliinin tuotantoon, johon liittyy sikiön hyperglykemian ja metabolisen asidoosin riski, sekä rebound hypoglykemian riski vastasyntyneellä.

Raskaus

Glukoosiliuosta voidaan käyttää raskauden aikana. Varovaisuutta tulee kuitenkin noudattaa, kun glukoosiliuosta käytetään synnytyksen aikana.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hyponatremian riskin vuoksi, kun Glucosteril 100 mg/ml -valmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana erityisesti, jos sitä annetaan yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Hedelmällisyys

Glukoosin vaikutuksesta fertiiliteettiin ei ole riittävää tietoa. Vaikutuksia hedelmällisyyteen ei kuitenkaan ole odotettavissa.

Imetys

Glukoosiliuoksen käytöstä imeytyksen aikana ei ole riittävää tietoa. Siitä huolimatta, glukoosiliuoksen käytöllä ei oleteta olevan vaikutusta imetykseen. Glukoosiliuosta voidaan käyttää imetyksen aikana.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikutuksia ei ole tiedossa.

4.8. Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu valmisteen markkinoille tulon jälkeen.

Haittavaikutukset on listattu MedDRAn elinluokituksia ja termejä käyttäen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Elinluokitus järjestelmä	Haittavaikutus (MedDRA-termit)	Yleisyys
Immuunijärjestelmä	Anafylaktinen reaktio** Yliherkkyys**	Tuntematon*
Aineenvaihdunta ja ravitseminen	Hyperglykemia Hoitoeräinen hyponatremia***	
Iho ja ihonalainen kudos	Ihottuma	
Hermosto	Hyponatreminen enkefalopatia***	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kuume, Vilunväreet Infuusio kohdan reaktiot: <ul style="list-style-type: none"> • infuusio kohdan flebiitti • infuusio kohdan punoitus 	
Tutkimukset	Glukosuria	

* Saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

** Mahdollinen ilmeneminen potilailla, joilla on maissiallergia, katso kohta 4.4.

*** Hoitoeräinen hyponatremia voi aiheuttaa palautumattoman aivovamman ja kuoleman akuutin hyponatremisen enkefalopatian vuoksi (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Muita haittavaikutuksia, joita on raportoitu parenteraalisen ravitsemuksen yhteydessä:

- Haittavaikutuksia, joita on raportoitu, kun glukoosia käytetään parenteraaliseen ravitsemukseen:
 - maksan vajaatoiminta, maksakirroosi, maksafibroosi, kolestaasi, maksan rasvoittuminen, veren kohonnut bilirubiini, kohonnut maksaentsyymiarvot, sappirakon tulehdus, sappikivitauti
 - saostumat keuhkoverisuonissa

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon 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

Glucosteril 100 mg/ml -valmisteen nopea anto tai suuri annos voi aiheuttaa hyperosmoalarisuutta ja hyponatremiaa, dehydraatiota, hyperglykemiaa, hyperglukosuriaa,

osmoottista diureesia (hyperglykemiasta johtuen) ja vesimyrkytyksen ja ödeemaa. Vaikea hyperglykemia ja hyponatremia voivat johtaa kuolemaan (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Yliannostusta epäiltäessä tulee Glucosteril 100 mg/ml -valmisteen anto lopettaa välittömästi. Yliannostuksen hoito on oireenmukaista tukihoitoa vaatiessa asianmukaista seuranta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hiilihydraatit, ATC-koodi B05BA03.

Liuksessa oleva 10 % glukoosi antaa perusaineenvaihduntaan energiaa n. 1660 kJ/l (n. 400 kcal/l), jonka määrää voidaan lisätä antamalla ravintoa suun kautta tai suuremman energiasisällön sisältävillä infusioilla. Elektrolyyttejä voidaan lisätä liukseen yksilöllisen tarpeen mukaan konsentraatteina.

5.2. Farmakokinetiikka

Glucosteril 100 mg/ml infuusionesteen aineosien farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei olemassa olevaa tietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Tuotteeseen voidaan juuri ennen käyttöä lisätä elektrolyyttejä ja hivenaineita. Vitamiinien ja lääkeaineiden lisäämisessä on noudatettava valmistajien ohjeita.

6.3. Kesto aika

Lasipullo: 3 v

Valmiste on kertakäyttöön, käyttämättä jäänyt valmiste tulee hävittää.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

<u>Valmiste</u>	<u>Pakkaukset</u>
Glucosteril 100 mg/ml infuusioneste	Lasipullo: 100 ml, 500 ml, 1000 ml
	20 x 100 ml
	25 x 100 ml
	10 x 500 ml
	20 x 500 ml
	PVC-pussi: 500 ml, 1000 ml
	20 x 500 ml
	10 x 1000 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Glucosteril 100 mg/ml -valmisteen kanssa yhteensopimattomia lisäyksiä ei pidä tehdä. Tarkista ennen yhdisteen tai lääkkeen lisäämistä, että se on vesiliukoinen ja/tai on stabiili vedessä Glucosteril 100 mg/ml -valmisteen pH-arvossa.

Lisättävän lääkkeen käyttöohjeet, pakkausseloste ja muu asiaankuuluva kirjallisuus tulee ottaa huomioon tehtäessä lisäyksiä.

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

Tarkista liuos lisäysten jälkeen mahdollisten värimuutosten ja/tai saostumien, liukenemattomien kompleksien ja kiteiden varalta.

Liuos on sekoitettava huolellisesti lisäysten jälkeen.

Lisäysten jälkeen liuosta ei saa säilyttää.

Kerta-antoon.

Hävitä käyttämättä jäänyt osuus.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Baxter Oy
PL 119
00181 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

4554

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15.3.1967

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 18.7.1996/4.7.2001/21.11.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

08.06.2021

PRODUKTRESUMÈ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Glucosteril 100 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Glukosmonohydrat för parenteralt bruk motsvarande glukos 100 mg/ml.

Varje ml innehåller 100 mg (som monohydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Infusionsvätska, lösning

Klar, färglös till svagt gul, lösning, fri från synliga partiklar.

Osmolaritet: ca 555 mosmol/l

pH: 3,5–5,5

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Postkirurgisk och parenteral hydrering för att uppnå primärt behov av energi och vatten, de ordinerade elektrolyterna tillsätts som koncentrat i lösningen efter individuellt behov.

Som en energikälla i en ”proteinsparande” perifer venös behandlingsregim i kombination med isoton aminosyralösning. Hypoglykemi.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Dosering och administreringshastighet för Glucosteril 100 mg/ml infusionsvätska, lösning, bestäms utifrån patientens ålder, vikt, kliniska- och metaboliska tillstånd samt annan samtidig behandling.

Vätskebalans, serumglukos, serumnatrium och andra elektrolyter ska 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. Glucosteril 100 mg/ml kan bli extremt hypotont efter administrering på grund av metaboliseringen av glukos i kroppen (se avsnitten 4.4, 4.5 och 4.8).

Grundbehovet av vatten för en vuxen är ca 30–50 ml/kg/dag, för en nyfödd kan det vara 100–120 ml/kg/dag. Glukos ska inte administreras i en dos av 0,4 g glukos/kg/h (4 ml/kg/h Glucosteril 100 mg/ml infusionsvätska, lösning) såvida inte signifikant hypoglykemi har observerats (1–6).

Pediatrik population

Infusionshastigheten och volymen beror på patientens ålder, vikt, kliniska- och metaboliska tillstånd samt samtidig annan behandling och ska bestämmas av läkare med erfarenhet av pediatrik intravenös vätsketerapi (se avsnitt 4.4).

De rekommenderade doserna i tabellen nedan är för spädbarn, barn och ungdomar, baserat på kroppsvikt och ålder.

OBS: De största volymerna inom den rekommenderade doseringen bör administreras under 24 timmar för att undvika hemodilution.

Maximal infusionshastighet ska inte överskrida patientens glukosoxideringshastighet eftersom det kan orsaka hyperglykemi.

Instruktioner för administrering till spädbarn, barn och ungdomar

Indikation/ålder (år)	Spädbarn (< 1)	Barn (1-10)	Ungdomar (10–18)
Tillförsel av energi, eller, vid behov, i parenteral nutrition	Initial infusionshastighet		
	6–9 mg/kg/min	3,5 mg/kg/min	3,5 mg/kg/min
Förebyggande och behandling av hypoglykemi	18 mg/kg/min	Maximal hastighet	
		8–10 mg/kg/min	5–6 mg/kg/min
Hydrering och hydrering för att uppnå de basala energibehoven	0,25–1 g/kg/dos	Initial dos	
		10–20 g som singeldos	0,5–1 g/kg/dos eller 10–20 g som singeldos
Spädning av kompatibla läkemedel*	Specialinstruktioner		
	Maximal dos 25 g/dos	Upprepa var 10 minut vid behov	Upprepa var 10 minut vid behov
	Infusionshastigheten och mängden bestäms av patientens ålder, vikt, kliniskt- och metaboliskt tillstånd och samtidiga behandlingar. Dessa ska bestämmas av en läkare med erfarenhet av pediatrik intravenös vätsketerapi.		
	Dosering: 50–250 ml per dos Infusionshastighet: Enligt det tillsatta läkemedlets instruktioner.		

Administreringssätt

Glucosteril 100 mg/ml infusionsvätska, lösning är avsedd för intravenös administrering.

Glucosteril 100 mg/ml är en hyperton lösning.

När perifer administrering övervägs för en infusionslösning måste blandningens slutliga osmolaritet beaktas. Se avsnitt 3 för information om lösningens osmolaritet.

När administrering av lösningar som innehåller glukos påbörjas ska gradvis ökning av flödes hastigheten övervägas.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

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

Elektrolyttillskott kan vara befogat i enlighet med patientens kliniska behov.

Vid användning av tillsatser ska blandningens slutliga osmolaritet mätas innan lösningen administreras. Administrering av hyperosmolära lösningar kan orsaka venös irritation och flebit.

Beroende på den slutliga osmolariteten, ska lösningen administreras antingen i en central eller perifer ven.

Se avsnitt 6.6 för information om inkompatibiliteter.

4.3 Kontraindikationer

Infusionsvätskan ska inte användas till patienter med:

- överkänslighet mot den aktiva substansen. Se avsnitt 4.4 och 4.8 angående allergi mot majs.
- kliniskt signifikant hyperglykemi.

4.4 Varningar och försiktighet

VARNINGAR

Glukos infusionsvätska, lösning är vanligtvis en isoton lösning. I kroppen kan dock vätskor innehållande glukos bli extremt fysiologiskt hypotona på grund av snabb metabolisering av glukos (se avsnitt 4.2).

Spädning och andra effekter på serumelektrolyter

Beroende på lösningens tonicitet, infusionens volym och infusionshastighet samt beroende på patientens underliggande kliniska tillstånd och kapacitet att metabolisera glukos, kan intravenös administrering av glukos orsaka:

- Hyperosmolalitet, osmotisk diures och dehydrering
- Hypoosmolalitet

- Elektrolytrubbningar så som:
 - hypo- eller hyperosmotisk hyponatremi (se nedan)
 - hypokalemi
 - hypofosfatemi
 - hypomagnesemi
 - övervätskning/hypervolemi och t.ex. tillstånd som inbegriper lungstas och ödem.

Effekterna ovan är inte enbart resultat från administreringen av elektrolytfri lösning utan också från administrering av glukos.

Hyponatremi

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

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

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

Klinisk utvärdering och regelbundna laborietester kan vara nödvändiga för att övervaka förändringar i vätskebalansen, elektrolytkoncentrationerna och syra-bas-balansen under en långvarig parenteral behandling eller när patientens tillstånd och administreringshastigheten motiverar en sådan bedömning.

Särskild försiktighet bör iaktas hos patienter med större risk för vätske- och elektrolytrubbningar som kan förvärras av vätskeöverbelastning, hyperglykemi, eller eventuellt behov av insulinadministrering (se nedan).

Särskild klinisk övervakning krävs i början av alla intravenösa infusioner.

Hyperglykemi

- Snabb administrering av glukoslösningar kan ge betydande hyperglykemi och hyperosmolärt syndrom.
- För att minska risken för komplikationer associerade med hyperglykemi ska infusionshastigheten justeras och/eller insulin administreras.
- Intravenös administrering av glukos ska ske med försiktighet hos patienter med t.ex.:
 - nedsatt glukostolerans (såsom hos patienter med nedsatt njurfunktion, diabetes mellitus, eller vid sepsis, trauma eller chock)
 - svår undernäring (risk för refeedingsyndrom)
 - tiaminbrist, t.ex. hos patienter med kronisk alkoholism (risk för svår laktatacidos p.g.a. försämrad oxidativ metabolisering av pyruvat)
 - patienter med ischemisk stroke eller svår traumatisk hjärnskada

- Infusion ska undvikas under de första 24 timmarna efter hjärnskada. Blodsockernivåerna ska övervakas noggrant eftersom tidig hyperglykemi har associerats med dålig sjukdomsutfall hos patienter med svår traumatisk hjärnskada
- nyfödda

Effekter på insulinsekretion

Långvarig intravenös administrering av glukos och associerad hyperglykemi kan leda till minskade nivåer av glukosstimulerad insulinsekretion.

Återmatningssyndrom

Att börja ge näring till svårt undernärda patienter kan leda till refeedingsyndrom som kännetecknas av intracellulära balansförändringar av kalium, fosfor och magnesium eftersom patienten blir anabol. Tiaminbrist och vätskeretention kan också utvecklas. Dessa komplikationer kan förebyggas genom att näringsintaget övervakas noggrant och ökas långsamt, utan att man övermatar.

Pediatrik population

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

För att undvika potentiellt fatal överinfusion av intravenösa vätskor till nyfödda, måste administreringssättet ges särskild uppmärksamhet. När infusionspump används måste alla klämmor på det intravenösa infusionsaggregatet stängas innan infusionsaggregatet avlägsnas från pumpen, eller pumpen stängas av. Detta krävs oavsett om infusionsaggregatet har ett anti-free flow-system eller inte.

Den intravenösa infusionsenheten och administreringsutrustningen måste övervakas frekvent.

Hypo- eller hyperglykemi hos pediatrika patienter

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

Pediatrik hyponatremi

- Barn (inkluderande nyfödda och äldre barn) har ökad risk för att utveckla hypoosmotisk hyponatremi liksom ökad risk för att utveckla hyponatremisk encefalopati.
- Hypoosmotisk hyponatremi kan orsaka huvudvärk, illamående, krampanfall, letargi, koma, hjärnödem och dödsfall; därför är akut sympatisk hyponatremisk encefalopati en medicinsk nödsituation.
- Elektrolytkoncentrationer i plasma bör noga övervakas hos den pediatrika populationen.
- Snabb korrigerig av hyposmotisk hyponatremi kan vara farligt (risk för allvarliga neurologiska komplikationer). Dosering, administreringshastighet och administreringens varaktighet ska bestämmas av läkare med erfarenhet av intravenös vätsketerapi hos barn.

Användning hos äldre

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

Blod

- Glukoslösning (vattenhaltig, dvs elektrolytfri glukoslösning) ska inte administreras genom samma infusionsutrustning som helblod, eftersom hemolys och pseudoagglutination kan inträffa.

För administreringsätt och försiktighetsåtgärder innan hantering eller administrering av läkemedlet, se även avsnitt 4.2.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hos patienter som behandlas med andra substanser som påverkar glykemisk kontroll, eller vätske- och/eller elektrolytbalans, ska både glukoslösningens glykemiska effekter och dess effekter på vätske- och elektrolytbalansen beaktas vid användning av glukoslösning.

Inga interaktionsstudier har utförts.

Läkemedel som leder till ökad effekt av vasopressin

De läkemedel som anges nedan ökar effekterna av vasopressin, vilket leder till minskad utsöndring av elektrolytfritt vatten i njuren och ökad risk för sjukhusförvärd hyponatremi efter olämpligt balanserad behandling med intravenösa vätskor (se avsnitten 4.2, 4.4 och 4.8).

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

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

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Farmakokinetiken och farmakodynamiken för Glucosteril 100 mg/ml har inte studerats i gravida eller ammande kvinnor.

Intravenös glukosinfusion till modern under förlossningen kan leda till insulinproduktion hos fostret, med en associerad risk för hyperglykemi och metabol acidosis hos fostret samt hypoglykemisk reaktion hos det nyfödda barnet.

Graviditet

Glukoslösningar kan användas under graviditet. Försiktighet ska dock iaktas när glukoslösningar används under pågående förlossning.

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

Fertilitet

Det finns inga adekvata data för effekten av glukos på fertilitet. Inga effekter på fertiliteten förväntas.

Amning

Det finns inga adekvata data från användning av glukos under amning. Inga effekter på amning förväntas. Glukoslösningar kan användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Effekterna är okända.

4.8 Biverkningar

Nedan biverkningar har rapporterats sedan produkten introducerats på marknaden.

Biverkningarna nedan listas enligt klassificering av organsystem, MedDRA-term och i fallande allvarlighetsordning.

Organklass	Biverkning (MedDRA-term)	Frekvens
Immunsystemet	Anafylaktisk reaktion** Överkänslighet**	Ingen känd frekvens*
Metabolism och nutrition	Hyperglykemi Sjukhusförvärvad hyponatremi***	
Hud och subkutan vävnad	Utslag	
Centrala och perifera nervsystemet	Hyponatremisk encefalopati***	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Feber Frossa Reaktioner vid infusionsstället inklusive: <ul style="list-style-type: none"> • Flebit vid infusionsstället • Erytem vid infusionsstället 	
Undersökningar	Glukosuri	

(*) Kan inte beräknas från tillgängliga data.

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

***Sjukhusförvärvad hyponatremi kan orsaka irreversibel hjärnskada och död på grund av utveckling av akut hyponatremisk encefalopati (se avsnitten 4.2 och 4.4).

Andra biverkningar som rapporterats vid parenteral nutrition inkluderar:

- Biverkningar som rapporterats vid användning av glukos med parenteral nutrition:
 - leversvikt, levercirros, leverfibros, kolestas, leversteatos, ökning av bilirubin i blodet, ökade leverenzymmer, kolecystit, kolelitiatis
 - pulmonell vaskulär utfällning.

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Snabb infusion eller stora volymer av Glucosteril 100 mg/ml kan orsaka hyperosmolaritet, hyponatremi, dehydrering, hyperglykemi, hyperglukosuri, osmotisk diures (på grund av hyperglykemi), vattenförgiftning och ödem. Allvarlig hyperglykemi och hyponatremi kan vara dödlig (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Vid misstänkt överdosering ska behandling med Glucosteril omedelbart avbrytas. Överdoser hanteras med symtomatisk och stödjande behandling samt lämplig övervakning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kolhydrater, ATC-kod: B05BA03.

10 % glukos i lösningen ger ett basalmetaboliskt energiintag på ca 1660 kJ/l (400 kcal/l). Mängden kan ökas genom att ge en beredning med högre energiinnehåll antingen oralt eller som infusion. Elektrolyter kan tillsättas som koncentrat till lösningen utefter individuella behov.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken för komponenterna i Glucosteril 100 mg/ml infusionsvätska, lösning, har inte studerats.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga tillgängliga data.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Elektrolyter och spårämnen kan tillsättas Glucosteril-lösningen precis före användning. Tillsats av vitaminer eller läkemedel måste ske enligt tillverkarens instruktioner.

6.3 Hållbarhet

Glasflaska: 3 år

Denna produkt är endast för engångsanvändning, eventuell oanvänd produkt ska kasseras.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

<u>Produkt</u>	<u>Förpackningar</u>
Glucosteril 100 mg/ml infusionsvätska, lösning	Glasflaska: 100 ml, 500 ml, 1000 ml,
	20 x 100 ml
	25 x 100 ml
	10 x 500 ml
	20 x 500 ml
	PVC-påse: 500 ml, 1000 ml
	20 x 500 ml
	10 x 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Tillsatser som är inkompatibla med Glucosteril 100 mg/ml får ej användas.

Innan tillsats av läkemedel sker ska det säkerställas att det är lösligt och/eller stabilt i vatten inom det pH-intervall som gäller för Glucosteril 100 mg/ml.

Bruksanvisning, bipacksedel och annan relevant information om läkemedlet som ska tillsättas ska beaktas före tillsättning sker.

När tillsatser tillförs till Glucosteril 100 mg/ml ska aseptisk teknik tillämpas.

Efter tillsats, kontrollera eventuell färgförändring och/eller förekomst av fällning, olösliga komplex eller kristaller.

Blanda lösningen noggrant efter att tillsatser gjorts.

Lösningar som innehåller tillsatser ska inte lagras.

Endast för engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Oy
PL 119
00181 Helsingfors

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

4554

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15.3.1967

Datum för den senaste förnyelsen: 18.7.1996/4.7.2001/21.11.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

08.06.2021