

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucos. B. Braun 50 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml liuosta sisältää:

Glukoosia 50,0 mg
(55,0 mg glukoosimonohydraattina)

100 ml liuosta sisältää:

Glukoosia 5,0 g
(5,5 g glukoosimonohydraattina)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas, väritön tai melkein väritön vesiliuos.

Energiasisältö	837 kJ/l (200 kcal/l)
Teoreettinen osmolariteetti	278 mOsm/l
Happamuus (titrattuna pH-arvoon 7,4)	< 0,5 mmol/l NaOH
pH	3,5–5,5

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Hiilihydraattiliuos laskimonsisäiseen nestehoitoon
- Kantajaliuos yhteensopiville elektrolyyttikonsentraateille ja muille yhteensopiville lääkevalmisteille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

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

Hiilihydraattiliuos laskimonsisäiseen nestehoitoon

Annostuksen päättää hoitava lääkäri tai konsultoiva erikoislääkäri, ja se riippuu potilaan iästä, painosta, kliinisestä ja fysiologisesta (happo-emästasapaino) tilasta sekä samanaikaisesta hoidosta.

Kantajaliuos yhteensopiville elektrolyyttikonsentraateille ja muille yhteensopiville lääkevalmisteille

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

Huomioi, että päivittäistä nesteensaantia ei saa turvata yksinomaan tällä liuksella, ks. kohdat 4.3 ja 4.4.

Aikuiset

Enimmäisannos vuorokaudessa

Korkeintaan 40 ml/painokilo/vuorokausi, mikä vastaa 2 g:aa glukoosia/painokilo/vuorokausi.

Infuusion enimmäisnopeus

Korkeintaan 5 ml/painokilo/tunti, mikä vastaa 0,25 g:aa glukoosia/painokilo/tunti.

Tämän liuksen annossa on huomioitava nesteen ja glukoosin päivittäinen kokonaistarve.

Pediatriset potilaat

Annostuksen päättää hoitava lääkäri tai konsultoiva erikoislääkäri, ja se riippuu potilaan iästä, painosta, kliinisestä ja fysiologisesta (happo-emästasapaino) tilasta sekä samanaikaisesta hoidosta.

Tätä liuosta tulee käyttää mahdollisimman vähän, ja käytön yhteydessä on huolehdittava riittävästä elektrolyyttikorvaushoidosta. Ks. myös kohdat 4.3 ja 4.4.

Tämän liuksen annossa on huomioitava nesteen ja glukoosin päivittäinen kokonaistarve.

Antotapa

Laskimoon.

Soveltuvuus ääreislaskimoon annettavaan infuusioon riippuu valmistetun seoksen osmolariteetista.

4.3 Vasta-aiheet

- Hyperglykemia, johon enimmillään 6 yksikön insuliiniannokset tuntia kohti eivät tehoa.
- Maitohappoasidoosi.
- Hypotoninen hyperhydraatio.
- Isotoninen hyperhydraatio.
- Akuutti sydämen vajaatoiminta.
- Keuhkoedeema.

Tätä liuosta ei saa käyttää yksinään nestekorvaukseen/nesteytykseen, koska se ei sisällä elektrolyyttejä. Ks. kohta 4.4.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vaikea-asteisen maitohappoasidoosin ja/tai Wernickin enkefalopatian riskin vuoksi aiemmin todettu tiamiinin (B1-vitamiinin) puutos on korjattava ennen glukoosia sisältävien infuusionesteiden antoa.

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, leikkauksen jälkeisen 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.

Elektrolyyttittömiä hiilihydraattiliuoksia ei saa käyttää nestekorvaukseen eikä varsinkaan nesteytykseen ilman riittävää elektrolyyttien antoa, koska tämä voi aiheuttaa huomattavaa seerumin

elektrolyyttiarvojen laskua, huomattavan vaikeaa hyponatremiaa ja hypokalemiaa, joiden seuraukset potilaalle voivat olla haitalliset (esim. aivovaurio tai sydämeen kohdistuvat vaikutukset). Riskiryhmään kuuluvat erityisesti lapset, iäkkäät ja huonokuntoiset potilaat.

Seerumin elektrolyyttipitoisuuksia ja neste- sekä happo-emästasapainoa on seurattava. Erityisesti on huolehdittava riittävästä natriumin ja (glukoosiaineenvaihduntaan nähden riittävästä) kaliumin saannista.

Jos potilaalla on elektrolyyttivaje, kuten hyponatremia tai hypokalemia, liuosta ei saa antaa ilman riittävää elektrolyyttikorvaushoitoa.

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa Glucos. B. Braun 50 mg/ml -valmistetta potilaille, joiden glukoosiaineenvaihdunta on häiriintynyt; näin on esimerkiksi postoperatiivisissa tai posttraumaattisissa tiloissa ja diabeteksessa. Näissä tapauksissa potilaan tilaa on seurattava tiheään (ks. teksti jäljempänä) ja annostusta muutettava tarvittaessa.

Hyperglykeemisiä tiloja on seurattava riittävästi ja hoidettava insuliinilla. Insuliinin anto lisää kaliumin sisäänottoa soluihin ja voi siten aiheuttaa tai pahentaa hypokalemiaa.

Veren glukoosipitoisuuden säännöllisen määrittämisen tulee kuulua potilaan seurantaan.

Suurta varovaisuutta on noudatettava myös annettaessa tätä nestettä potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

Glukoosiliuosten antamista ei suositella akuutin iskeemisen aivohalvauksen jälkeen, koska hyperglykemian on raportoitu pahentavan iskeemistä aivovauriota ja heikentävän toipumista. Akuutin iskeemisen aivohalvauksen sairaalaa edeltävässä hoidossa on vältettävä glukoosia sisältävien liuosten antamista, paitsi jos potilaalla on hypoglykemia tai sitä epäillään vahvasti.

Hypoglykemiassa potilaan veren glukoosipitoisuus on ensin normalisoitava mahdollisimman nopeasti.

Glukoosiliuksia ei saa antaa saman infuusiolaitteiston kautta samanaikaisesti veren kanssa tai ennen sitä tai sen jälkeen, koska siitä seuraa pseudoagglutinaation vaara.

Pediatriset potilaat

Pediatristen potilaiden nestehoitoa laskimoon on seurattava tarkoin, koska näillä potilailla nesteiden ja elektrolyyttien säätelykyky voi olla heikentynyt. Riittävä nesteytys ja virtsaneritys on varmistettava, ja nestetasapainoa ja plasman ja virtsan elektrolyyttipitoisuuksia on ehdottomasti seurattava tarkoin.

Jos Glucos. B. Braun 50 mg/ml -valmisteen kaltaisia hypotonisia nesteitä infusoidaan samaan aikaan kun potilaan antidiureettisen hormonin (ADH) erityks on ei-osmoottista (kivun, ahdistuneisuuden, leikkauksen jälkeisen tilan, pahoinvoinnin, oksentelun, kuumeen, sepsiksen, kiertävän verimäärän vähenemisen, hengityshäiriöiden, keskushermoston infektioiden ja aineenvaihdunta- ja umpierityshäiriöiden yhteydessä) seurauksena voi olla hyponatremia. Hyponatremia voi aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kouristuskohtauksia, letargiaa, kooman, aivoedeemaa ja kuoleman; äkillistä oireista hyponatremiaa (esim. hyponatremian aiheuttama enkefalopatia) pidetäänkin kiireellistä hoitoa vaativana tilana.

Huom.: Lisättävien aineiden valmistajien antamat turvallisuutta koskevat tiedot on otettava huomioon.

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.

Lääkkeen määrääjien on tutustuttava kyseessä olevan valmisteen tuotetietoihin.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Glukoosimonohydraatin käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tietoja (alle 300 raskaudesta). Eläimillä tehdyistä tutkimuksista saadut tiedot eivät riitä lisääntymistoksisuuden selvittämiseen (ks. kohta 5.3)

Glucos. B. Braun 50 mg/ml -valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana kantajaliuoksena.

Hyponatremian riski voi olla suurentunut, kun Glucos. B. Braun 50 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).

Imetys

Glukoosi ja sen metaboliitit erittyvät ihmisillä äidinmaitoon, mutta Glucos. B. Braun 50 mg/ml -valmisteen hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia imetettyihin vauvoihin.

Glucos. B. Braun 50 mg/ml -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Glucos. B. Braun 50 mg/ml -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Kun tätä valmistetta käytetään kantajaliuoksena, lisättävien aineiden valmistajien antamat turvallisuutta koskevat tiedot on otettava huomioon.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu seuraavien esiintymistiheyksien mukaan:

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	Elektrolyyttitasapainon häiriöt, esim. hypokalemia	Tuntematon
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hoitoperäinen hyponatremia	Tuntematon

Hermosto	Hyponatreeminen enkefalopatia	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

Glukoosin yliannostuksen oireet

Yliannostus voi aiheuttaa hyperglykemiaa, glukosuriaa, seerumin hyperosmolariteettia, kuivumista ja johtaa hyperglykeemis-hyperosmolaariseen koomaan.

Nesteyliannostuksen oireet

Liiallinen nesteytys voi johtaa hyperhydraatioon, jonka oireita ovat ihon lisääntynyt pingottuneisuus, laskimoverentungos, edema (mahdollisesti myös keuhko- tai aivoedeema), seerumin elektrolyyttipitoisuuksien laimeneminen, elektrolyyttitasapainon häiriöt (etenkin hyponatremia ja hypokalemia, ks. kohta 4.4) ja happo-emästatasapainon häiriöt.

Vesimyrkytyksen klinisiä oireita, kuten pahoinvointia, oksentelua tai spasmeja, voi esiintyä. Lisäksi voi esiintyä lisättävästä aineesta johtuvia muita yliannostusoireita.

Hoito

Häiriöiden tyypin ja vaikeusasteen mukaan:

Infuusio on lopetettava heti ja potilaalle annettava elektrolyyttejä, diureetteja tai insuliinia.

Hyponatremian korjaamiseen voidaan käyttää seuraavaa laskukaavaa:

$$Na^+ \text{-tarve (mmol)} = (Na^+ \text{-tavoitepitoisuus}^{(1)} - \text{nykyinen } Na^+ \text{-pitoisuus}) \times TBW^{(2)}$$

(1) ei saa olla alle 130 mmol/l.

(2) TBW, total body water: Kehon kokonaisvesimäärä, joka lasketaan osuutena elopainosta: 0,6 lapsilla, 0,6 aikuisilla miehillä, 0,5 aikuisilla naisilla, 0,5 iäkkäillä miehillä ja 0,45 iäkkäillä naisilla.

Seerumin elektrolyyttejä on seurattava hoidon aikana.

Lisätyn aineen yliannostuksesta johtuvien oireiden hoidossa on noudatettava aineen valmistajan antamia ohjeita.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Parenteraaliset ravintovalmisteet, hiilihydraatit, ATC-koodi: B05BA03

Farmakodynaamiset vaikutukset

Laimeat glukoosiliuokset ovat sopivia laimentimia lääkeaineille, sillä elimistön solujen luonnollisena

substraattina glukoosi metaboloituu kaikkialla elimistössä. Fysiologisissa olosuhteissa glukoosi on tärkein energiaa antava hiilihydraatti, jonka energiasisältö on noin 17 kJ/g tai 4 kcal/g. Aikuisilla veren normaali glukoosipitoisuus on 70–100 mg/100 ml tai 3,9–5,6 mmol/l (paastossa).

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 vvaiketasasteesta 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 entsyymaattisiin 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.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

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

Jakautuminen

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

Biotransformaatio

Glukoosi metaboloituu glykolyysissä pyruvaatiksi. Aerobisissa olosuhteissa pyruvaatti hapettuu kokonaan hiilidioksidiksi ja vedeksi. Hypoksiassa pyruvaatti muuttuu laktaatiksi. Osa muodostuneesta laktaatista voi palautua glukoosiaineenvaihduntaan (ns. Corin sykli).

Eliminaatio

Glukoosin täydellisen hapettumisen lopputuotteet eliminoituvat keuhkojen (hiilidioksidi) ja munuaisten (vesi) kautta.

Terveillä henkilöillä glukoosia ei erity munuaisten kautta käytännössä lainkaan. Patologisissa metabolisissa tiloissa, joihin liittyy hyperglykemiaa (esim. diabetes mellitus, glukoosin hyödyntämisen postoperatiivinen tai posttraumaattinen häiriö), glukoosia erittyy myös munuaisten kautta (glukosuria) tubulusten reabsorptiokyvyn ylärajan ylittyessä (veren glukoosipitoisuus yli 160–180 mg/ml tai 8,8–9,9 mmol/l).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Valmisteyhteenvedon muissa osioissa mainittujen tietojen lisäksi ei ole lääkkeen määrääjien kannalta olennaisia prekliinisiä turvallisuustietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Glucos. B. Braun 50 mg/ml -infuusionesteellä on hapan pH, minkä takia yhteensopimattomuuksia voi esiintyä sekoitettaessa muiden lääkevalmisteiden ja veren kanssa.

Tietoja yhteensopivuudesta voi pyytää lisättävän lääkeaineen valmistajalta.

Pseudoagglutinaatiovaaran vuoksi erytrosyyttikonsentraatteja ei saa lisätä Glucos. B. Braun 50 mg/ml -valmisteseen. Ks. myös kohta 4.4.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

Ecoflac plus -pullot: 3 vuotta.

Muovista valmistettu Ecobag-pussi, pakkauskoot 250, 500 ja 1 000 ml: 2 vuotta.

Muovista valmistettu Ecobag-pussi, pakkauskoko 50 ml: 12 kuukautta.

Muovista valmistettu Ecobag-pussi, pakkauskoko 100 ml: 20 kuukautta.

Kesto aika avaamisen jälkeen

Pakkauksen sisältö on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Ks. kohta 6.6.

Kesto aika lisäysten sekoittamisen jälkeen:

Mikrobiologisesti kannalta katsoen valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei tavallisesti saa ylittää 24:tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei laimennusta ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

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

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkevalmisteen säilytys lisäysten jälkeen, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Ecoflac plus -pullo (LDPE): 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml ja 10 x 1000 ml.

Ecobag-pussi muovisuojuksessa (PA/PP tai PP/PP [vain 50 ml ja 100 ml]): 20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 20 x 250 ml, 20 x 500 ml ja 10 x 1000 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Pakkaus on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä pakkaus ja sen mahdollisesti käyttämätön sisältö käytön jälkeen. Älä yhdistä osittain käytettyjä pakkauksia uudestaan.

Käytä vain kirkasta, väritöntä tai lähes väritöntä liuosta. Käytä vain, jos pakkaus ja sen sulkija ovat vahingoittumattomia.

Infuusio on aloitettava heti sen jälkeen, kun pakkaus on yhdistetty antolaitteeseen tai

infuusiojärjestelmään.

Ennen lääkelisäyksiä tai ravintoseoksen valmistamista fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus on varmistettava. Koska Glucos. B. Braun 50 mg/ml -valmisteen pH on hapan, yhteensopimattomuuksia voi esiintyä sekoitettaessa muiden lääkevalmisteiden kanssa. Yhteensopivuutta koskevia tietoja voi pyytää lisättävän lääkevalmisteen valmistajalta.

Lisäykset on tehtävä tavanomaisia aseptisia varotoimia tarkoin noudattaen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Käyntiosoite:

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

Postiosoite:

34209 Melsungen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11891

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20.3.1996
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 8.11.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.2.2024

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Glucos. B. Braun 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller:

Glukos 50,0 mg

(som glukosmonohydrat 55,0 mg)

100 ml lösning innehåller:

Glukos 5,0 g

(som glukosmonohydrat 5,5 g)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös eller nästan färglös vattenlösning.

Energi	837 kJ/l (200 kcal/l)
Teoretisk osmolaritet	278 mOsm/l
Surhet (titrerad till pH 7,4)	< 0,5 mmol/l NaOH
pH	3,5–5,5

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Kolhydratlösning för intravenös vätskebehandling.
- Vehikellösning för kompatibla elektrolytkoncentrat och andra kompatibla läkemedel.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

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

Kolhydratlösning för intravenös vätskebehandling

Dosen beror på patientens ålder, vikt, kliniska och fysiologiska (syra-basbalans) tillstånd samt samtidig behandling och ska bestämmas av behandlande läkare eller konsulterande specialist.

Vehikellösning för kompatibla elektrolytkoncentrat och andra kompatibla läkemedel

Den volym som väljs beror på önskad koncentration av läkemedlet för vilken lösningen används som vehikellösning, med beaktande av den maximala dosen som anges nedan.

Observera att den dagliga vätsketillförseln inte ska tryggas enbart med denna lösning. Se avsnitt 4.3 och 4.4.

Vuxna

Maximal dygnsdos

Upp till 40 ml/kg kroppsvikt per dygn, motsvarande 2 g glukos/kg kroppsvikt per dygn.

Maximal infusionshastighet

Upp till 5 ml/kg kroppsvikt per timme, motsvarande 0,25 g glukos/kg kroppsvikt per timme.

Vid administrering av denna lösning ska det totala dygnsbehovet av vätska och glukos beaktas.

Pediatrik population

Dosen beror på patientens ålder, vikt samt kliniska och fysiologiska (syra-basbalans) tillstånd samt samtidig behandling och ska bestämmas av behandlande läkare eller konsulterande specialist.

Dosering av denna lösning ska vara så restriktiv som möjligt och den ska ges tillsammans med adekvat elektrolytersättning. Se även avsnitt 4.3 och 4.4.

Vid administrering av denna lösning ska det totala dygnsbehovet av vätska och glukos beaktas.

Administreringssätt

Intravenös användning.

Möjligheten att administrera lösningen som perifer infusion beror på den beredda blandningens osmolaritet.

4.3 Kontraindikationer

- Hyperglykemi som inte svarar på insulindoser upp till 6 enheter insulin/timme
- Mjölksyraacidosis
- Hypoton hyperhydrering
- Isoton hyperhydrering
- Akut hjärtsvikt
- Lungödem

Denna lösning ska inte ges ensamt för vätsketillförsel/rehydrering eftersom den inte innehåller några elektrolyter. Se avsnitt 4.4.

4.4 Varningar och försiktighet

På grund av risken för utveckling av svår mjölksyraacidosis och/eller Wernickes encefalopati måste befintlig tiaminbrist (brist på vitamin B1) korrigeras före infusion av glukosinnehållande lösningar.

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 eller patienter med icke-osmotiskt betingad vasopressin-frisättning (t.ex. vid akut sjukdom, trauma, post-operativ stress eller 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.

Elektrolytfria kolhydratlösningar ska inte användas för vätskeersättning, speciellt vid rehydreringsbehandling, utan adekvat administrering av elektrolyter, eftersom detta kan orsaka markant minskning av elektrolytvärden i serum, särskilt svår hyponatremi och hypokalemi med eventuellt skadliga effekter på patienten, t.ex. hjärnskada eller hjärtpåverkan. Till riskgruppen hör speciellt barn, äldre och patienter med dåligt allmäntillstånd.

Serumelektrolyter, vätske- och syra-basbalans ska övervakas. Särskilt ska tillräcklig natriumtillförsel och – i förhållande till glukosmetabolismen – tillräcklig kaliumtillförsel säkerställas.

Om patienten lider av brist på elektrolyter, såsom hyponatremi eller hypokalemi, ska lösningen inte ges utan adekvat komplettering med elektrolyter.

Till patienter med störd glukosmetabolism, vid t.ex. postoperativa eller posttraumatiska tillstånd eller till patienter med diabetes mellitus, måste Glucos B. Braun 50 mg/ml administreras med försiktighet, d.v.s. med tät övervakning (se nedan) och dosen måste justeras vid behov.

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.

Övervakningen av patienten ska innefatta regelbunden kontroll av glukosnivån i blodet.

Särskild försiktighet ska också iaktas vid administrering av denna lösning till patienter med njursvikt.

Administrering av glukoslösningar rekommenderas inte efter akut ischemisk stroke eftersom hyperglykemi har rapporterats förvärra ischemisk hjärnskada och försämra tillfrisknandet. Vid behandling av akut ischemisk stroke före ankomst till sjukhus ska lösningar innehållande glukos undvikas om inte patienten har hypoglykemi eller det finns stark misstanke om hypoglykemi.

Hos patienter med hypoglykemi måste normoglykemi först återställas snarast möjligt.

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

Pediatrik population

Intravenös vätskebehandling ska övervakas noggrant i den pediatrika populationen eftersom dessa patienters förmåga att reglera vätska och elektrolyter kan vara nedsatt. Tillräcklig hydrering och tillräckligt urinflöde ska säkerställas och noggrann övervakning av vätskebalans och elektrolytkoncentrationer i plasma och urin är obligatoriskt.

Om Glucos B. Braun 50 mg/ml administreras då patientens utsöndring av antidiuretiskt hormon (ADH) är icke-osmotisk (vid smärta, oro, postoperativt tillstånd, illamående, kräkning, feber, sepsis, minskad cirkulerande blodvolym, andningsrubbningar, infektioner i det centrala nervsystemet och metabola och endokrina rubbningar) kan hyponatremi uppstå. Hyponatremi kan orsaka huvudvärk, illamående, kramper, letargi, koma, hjärnödem och dödsfall. Därmed betraktas akut symtomatisk hyponatremi (t.ex. hyponatremisk encefalopati) som en medicinsk nödsituation.

Observera! Säkerhetsinformationen för tillsatsämnet som tillhandahålls av respektive tillverkare måste beaktas.

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, antiepileptika, oxytocin och kemoterapi.

Förskrivare hänvisas till produktinformationen gällande läkemedlet i fråga.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från gravida kvinnor som behandlas med glukosmonohydrat (mindre än 300 graviditeter). Data från djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Glucos. B. Braun 50 mg/ml kan användas som vehikellösning under graviditet.

När Glucos. B. Braun 50 mg/ml 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).

Amning

Glukos / metaboliter från glukos utsöndras i bröstmjolk, men vid terapeutiska doser av Glucos. B. Braun 50 mg/ml förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn.

Glucos. B. Braun 50 mg/ml kan användas under amning.

Fertilitet

Inga tillgängliga data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Glucos. B. Braun 50 mg/ml har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Vid användning som vehikellösning måste säkerhetsinformationen för tillsatsämnet som tillhandahålls av respektive tillverkare beaktas.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna anges enligt följande frekvenser:

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	Elektrolytobalans, t.ex. hypokalemi	Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Sjukhusförvärvad hyponatremi	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Hyponatremisk encefalopati	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 på glukosöverdos

Överdosis kan orsaka hyperglykemi, glukosuri, hyperosmolaritet i serum och dehydrering, vilket eventuellt kan leda till 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

Behandlingen beror på typen av störningar och deras svårighetsgrad:
Infusionen ska avbrytas omedelbart och patienten ges elektrolyter, diuretika eller insulin.

Vid korrigerande av hyponatremi kan följande formel användas:

$$\text{behov av Na}^+ \text{ (mmol)} = (\text{Na}^+ \text{ målnivå}^{(1)} - \text{aktuell Na}^+ \text{ nivå}) \times \text{TBW}^{(2)}$$

- (1) ska inte vara mindre än 130 mmol/l
- (2) TBW: totala mängden vatten i kroppen räknat som en andel av kroppsvikten: 0,6 hos barn, 0,6 hos vuxna män och 0,5 hos vuxna kvinnor, 0,5 hos äldre män och 0,45 hos äldre kvinnor

Serumelektrolyter ska övervakas under behandlingen.

Vid behandling av symtom orsakade av överdos av tillsatser ska man följa instruktioner från tillverkaren av tillsatsen.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Farmakodynamisk effekt

Lösningar med låg glukoskoncentration är lämpliga utspädningsvätskor för läkemedel eftersom glukos, som ett naturligt substrat i kroppens celler, metaboliseras överallt i kroppen. Under fysiologiska förhållanden är glukos den energimässigt viktigaste kolhydraten, med ett energivärde på cirka 17 kJ/g eller 4 kcal/g. Hos vuxna är den normala glukoskoncentrationen i blod 70–100 mg/100 ml, eller 3,9–5,6 mmol/l (fastande).

Vid patologiska ämnesomsättningsprocesser 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.

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).

Eliminering

Slutprodukterna av den fullständiga glukosoxideringen elimineras via lungorna (koldioxid) och njurarna (vatten).

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data som är relevanta för förskrivaren utöver dem som redan anges i produktresuméns övriga punkter.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Eftersom Glucos. B. Braun 50 mg/ml 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 Glucos. B. Braun 50 mg/ml på grund av risken för pseudoagglutination. Se även avsnitt 4.4.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad förpackning:

Ecoflac plus flaskor: 3 år

Ecobag plastpåse, förpackningsstorlekar 250 ml, 500 ml och 1000 ml: 2 år

Ecobag plastpåse, förpackningsstorlek 50 ml: 12 månader

Ecobag plastpåse, förpackningsstorlek 100 ml: 20 månader

Hållbarhet efter öppnandet:

Öppnad förpackning ska användas omedelbart. Se avsnitt 6.6.

Hållbarhet efter inblandning av tillsatser:

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 utspädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter inblandning av tillsatser finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ecoflac plus (LDPE): 20x100 ml, 10x250 ml, 10x500 ml och 10x1000 ml

Ecobag-påse med plastskyddsförpackning (PP/AP eller PP/PP [endast 50 ml och 100 ml]): 20x50ml, 20x100 ml, 20x250 ml, 20x500 ml och 10x1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Behållarna är endast avsedda för engångsbruk. Kasta behållaren och eventuellt oanvänt innehåll efter användning. Återanslut inte delvis använda behållare.

Får bara användas om lösningen är klar och färglös eller nästan färglös och behållaren 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 Glucos. B. Braun 50 mg/ml har ett surt pH kan inkompatibiliteter förekomma vid blandning med andra läkemedel. Information om 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

Besöksadress:

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

Postadress:

34209 Melsungen
Tyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11891

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 ÖVERSYNA AV PRODUKTRESUMÉN

29.2.2024