

1. IME ZDRAVILA

Glukoza Baxter 100 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Glukoza (v obliki monohidrata): 100,00 g/l

En ml vsebuje 100 mg glukoze (v obliki monohidrata).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje

Bistra raztopina brez vidnih delcev

Osmolarnost: 555 mosm/l (pribl.)

pH: od 3,5 do 6,5

Kalorična vrednost: 1680 kJ/l (ali 400 kcal/l) (pribl.)

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Glukoza Baxter 100 mg/ml raztopina za infundiranje je indicirano za:

- oskrbo z ogljikovimi hidrati, samostojno ali po potrebi med parenteralno prehrano,
- preprečevanje in zdravljenje hipoglikemije,
- rehidracijo v primeru izgube vode in stanj z dehidracijo pri bolnikih z velikimi potrebami po ogljikovih hidratih,
- redčenje združljivih zdravil.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje in hitrost dajanja zdravila Glukoza Baxter 100 mg/ml raztopina za infundiranje se določita na osnovi več dejavnikov, kot so indikacija za uporabo ter bolnikova starost, telesna masa in klinično stanje.

Pred in med dajanjem je potrebno nadzirati tekočinsko ravnovesje, serumsko glukozo, serumski natrij in druge elektrolite, še posebej pri bolnikih s povečanim neosmotskim sproščanjem vazopresina (sindrom inadekvatnega izločanja antidiuretskega hormona, SIADH) in pri bolnikih, ki zaradi tveganja hiponatriemije sočasno prejemajo agoniste vazopresina.

Nadziranje serumskega natrija je še posebej pomembno za fiziološko hipotonične tekočine. Zdravilo Glukoza Baxter 100 mg/ml raztopina za infundiranje lahko, zaradi presnove glukoze v telesu, po dajanju postane izjemno hipotonično (glejte poglavja 4.4, 4.5 in 4.8).

Odrasli in starostniki:

Priporočeni odmerki v preglednici 1 so namenjeni kot smernice za povprečno odraslo osebo s telesno maso približno 70 kg.

Preglednica 1.
Smernice za odmerjanje zdravila pri odraslih (70 kg)(*)

Indikacija	Začetni dnevni odmerek	Hitrost infundiranja	Priporočeno trajanje zdravljenja
Oskrba z ogljikovimi hidrati, samostojno ali po potrebi med parenteralno prehrano	Od 500 ml do 3000 ml/dan (od 7 do 40 ml/kg/dan)	Priporočena največja hitrost infundiranja ne sme preseči hitrosti oksidacije glukoze pri bolniku, ker bi to lahko povzročilo hiperglikemijo: 5 mg/kg/min (3 ml/kg/h)	Ni omejitve trajanja - odvisno od kliničnega stanja bolnika
Preprečevanje in zdravljenje hipoglikemije			
Rehidracija v primeru izgube vode in stanj z dehidracijo pri bolnikih z velikimi potrebami po ogljikovih hidratih			
Redčenje združljivih zdravil	Od 50 ml do 250 ml na odmerek	Odvisno od lastnosti dodatka	Odvisno od lastnosti dodatka

*Največjo prostornino pri priporočenem odmerku je treba infundirati v 24 urah, da preprečite hemodilucijo.

Pediatrična populacija

Hitrost in volumen infundiranja sta odvisna od starosti, telesne mase in kliničnega ter presnovnega stanja bolnika ter tudi od drugih sočasnih terapij, ki jih le-ta prejema, in ju mora določiti zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo intravenskih tekočin pri zdravljenju v pediatriji.

Priporočeni odmerki v preglednici 2 so namenjeni kot smernice za zdravljenje pediatričnih bolnikov ter so podani kot funkcija telesne mase in starosti.

Preglednica 2.
Smernice za odmerjanje zdravila pri pediatričnih bolnikih

* Hitrost infundiranja, infundirani volumen in trajanje zdravljenja so odvisni od starosti, telesne mase, kliničnega in presnovnega stanja bolnika ter drugih sočasnih zdravljenj in ju mora določiti zdravnik, ki je izkušen v zdravljenju pediatričnih bolnikov z intravenskimi tekočinami.

Indikacija	Začetni dnevni odmerek	Začetna hitrost infundiranja*			
		Nedonošenč ki in ob roku rojeni novorojenč ki	Dojenčki in majhni otroci (1-23 mesecev)	Otroci (2-11 let)	Mladostniki (od 12 do 16-18 let)
Oskrba z ogljikovimi hidrati, samostojno ali po potrebi med parenteralno prehrano	<ul style="list-style-type: none"> 0-10 kg telesne mase (TM) 100 ml/kg/dan 10-20 kg telesne mase (TM) 1000 ml + dodajte 50 ml za vsak kg TM >10 kg/dan 	6-11 ml/kg/h (10-18 mg/kg/min)	5-11 ml/kg/h (9-18 mg/kg/min)	4-8 ml/kg/h (7-14 mg/kg/min)	4 ml/kg/h (7-8.5 mg/kg/min)
Preprečevanje in zdravljenje hipoglikemije	<ul style="list-style-type: none"> > 20 kg telesne mase (TM) 1500 ml + dodajte 20 ml za vsak kg TM >20 kg/dan 				
Rehidracija v primeru izgube vode in stanj z dehidracijo pri bolnikih z velikimi potrebami po ogljikovih hidratih					
Redčenje združljivih zdravil	<p>Začetni odmerek: 50 do 100 ml na odmerek. Ni odvisen od starosti.</p> <p>Hitrost infundiranja: Odvisna je od lastnosti dodatka. Ni odvisna od starosti.</p>				

OPOMBA: Največjo prostornino pri priporočenem odmerku je treba infundirati v 24 urah, da preprečite hemodilucijo.

Največja hitrost infundiranja ne sme preseči bolnikove hitrosti oksidacije glukoze, ker lahko to povzroči hiperglikemijo.

Glede na klinično stanje bolnika lahko za zmanjšanje tveganja neželene osmorne diureze uporabite tudi manjšo hitrost pretoka infuzije od priporočene.

Če raztopino uporabljate za redčenje ali za dodajanje združljivih zdravil za intravensko uporabo, boste primerne prostornine za vsako zdravljenje našli v navodilih za uporabo dodanih zdravil.

Način uporabe

Zdravilo navadno dajemo v periferno ali centralno veno.

Glukoza Baxter 100 mg/ml raztopina za infundiranje je hipertonična raztopina.

Pri periferni uporabi je treba upoštevati osmolarnost končne zmešane raztopine za infundiranje. Za informacije o osmolarnosti raztopine glejte poglavje 3.

Ko se začne infundirati raztopine, ki vsebujejo glukozo, je treba upoštevati postopno povečevanje hitrosti infundiranja.

Previdnostni ukrepi, ki jih je treba upoštevati pred ravnanjem s tem zdravilom ali njegovo uporabo

Pred uporabo morate preveriti videz raztopine za infundiranje.

Parenteralna zdravila je treba pred uporabo vizualno pregledati, ali vsebujejo delce in ali so obarvana, če to omogoča raztopina in vsebnik. Uporabite jo le, če je raztopina bistra, brez vidnih delcev in če je vsebnik nepoškodovan. Zdravilo uporabite takoj po vstavljanju infuzijskega seta.

Infundiranje raztopine morate opraviti s sterilno opremo in aseptično tehniko. Infuzijsko opremo morate na začetku napolniti z raztopino, da bi preprečili vstop zraka v sistem.

Indicirano je lahko dodajanje elektrolitov v skladu z bolnikovimi kliničnimi potrebami.

Dodatke lahko vbrizgate pred infuzijo ali med infuzijo skozi ustrezen vhod za zdravila. Pri uporabi dodatkov je treba pred dajanjem izmeriti končno osmolarnost mešanice. Dajanje hiperosmolarnih raztopin lahko namreč povzroči draženje vene in flebitis. Vsak dodatek morate obvezno temeljito in pozorno primešati z uporabo aseptične tehnike. Raztopine z dodatki je treba uporabiti nemudoma in jih ne smete shranjevati.

Dobljeno mešanico dajte bolniku skozi v periferno ali centralno veno, odvisno od njene končne osmolarnosti.

Za podatke o inkompatibilnostih in pripravi zdravila ter dodatkov glejte poglavji 6.2 in 6.6.

Glede tveganja za zračno embolijo glejte poglavje 4.4.

4.3 Kontraindikacije

Raztopina je kontraindicirana pri bolnikih, ki imajo:

- nekompensirano sladkorno bolezen in diabetes insipidus,
- hiperosmolarno komo,
- hemodilucijo in zunajcelično hiperhidracijo ali hipervolemijo,
- hiperglikemijo in hiperlaktatemijo,
- hudo ledvično insuficienco (z oligurijo ali anurijo),
- nekompensirano srčno popuščanje,
- splošni edem (vključno s pljučnim in možganskim edemom) ter cirozo z ascitesom,
- druga stanja z znano intoleranco za glukozo (na primer metabolna stresna stanja),
- preobčutljivost za učinkovino; glede alergije na koruzo glejte poglavji 4.4 in 4.8.

Upoštevati morate tudi kontraindikacije za tista zdravila, ki jih dodajate raztopini glukoze.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Glukozne intravenske infuzije so običajno izotonične raztopine. Vendar tekočine, ki vsebujejo glukozo, zaradi hitre presnove glukoze v telesu postanejo izjemno fiziološko hipotonične (glejte poglavje 4.2).

Redčenje in drugi vplivi na serumske elektrolite

Odvisno od toničnosti raztopine, volumen in hitrosti infundiranja ter odvisno od bolnikovega osnovnega kliničnega stanja in sposobnosti za presnovo glukoze lahko intravensko infundiranje glukoze povzroči:

- hiperosmolalnost, osmotsko diurezo in dehidracijo
- hipoosmolalnost
- motnje ravnovesja elektrolitov, kot so:
 - hipo ali hiperosmotska hiponatremija (glejte spodaj),
 - hipokaliemija,

- hipofosfatemija,
- hipomagneziemija,
- čezmerna hidracija oz. hipervolemija in npr. kongestivna stanja, vključno s pljučno kongestijo in edemom.

Zgornji učinki ne nastanejo le pri dajanju tekočin brez elektrolitov, ampak tudi pri dajanju raztopin glukoze.

Hiponatriemija

Pri bolnikih z neosmotskim sproščanjem vazopresina (npr. pri akutni bolezni, bolečini, pooperativnem stresu, okužbah, opeklinah in boleznih osrednjega živčnega sistema), bolnikih z boleznimi srca, jeter ali ledvic ter bolnikih, izpostavljeni agonistom vazopresina (glejte poglavje 4.5) je tveganje akutne hiponatriemije pri infuziji hipotoničnih tekočin še posebej veliko.

Akutna hiponatriemija lahko povzroči hiponatriemično encefalopatijo (možganski edem), za katero so značilni glavobol, navzea, epileptični napadi, letargija in bruhanje. Pri bolnikih z možganskim edemom je tveganje hude, nereverzibilne in življenje ogrožajoče možganske poškodbe še posebej veliko.

Pri otrocih, ženskah v rodni dobi in bolnikih z zmanjšano podajnostjo možganov (npr. z meningitisom, intrakranialno krvavitvijo ali s cerebralno kontuzijo) je tveganje hudega in življenje ogrožajočega otekanja možganov, ki ga povzroča akutna hiponatriemija, še posebej visoko.

Za spremljanje sprememb v ravnovesju tekočin, koncentracijah elektrolitov in kislinsko-baznem ravnovesju bodo lahko potrebni klinični pregledi in občasne laboratorijske preiskave med daljšim parenteralnim zdravljenjem in vsakič, ko je zaradi bolnikovega stanja ali hitrosti infundiranja potreben tak pregled.

Posebno previdnost je priporočena pri bolnikih s povečanim tveganjem za motnje ravnovesja vode in elektrolitov, ki bi se lahko poslabšale zaradi povečane obremenitve s prosto vodo, hiperglikemije ali morebitne potrebe po dajanju insulina (glejte spodaj).

V primeru daljše uporabe ali velikih odmerkov glukoze je potrebna previdnost, da se prepreči nastanek hipokaliemije, in sicer z nadziranjem plazemske koncentracije kalija in po potrebi tudi z uporabo dodatkov kalija.

Na začetku vsake intravenske infuzije je potrebno posebno klinično nadziranje bolnika.

Hiperglikemija

- Hitro infundiranje raztopin glukoze lahko povzroči znatno hiperglikemijo in hiperosmolarni sindrom.
- Za zmanjšanje tveganja za zaplete, povezane s hiperglikemijo, je treba prilagoditi hitrost infundiranja in/ali bolniku dati insulin.

- Intravensko glukozo je treba dajati previdno pri bolnikih, ki imajo na primer:

- moteno toleranco glukoze (npr. pri ledvičnem popuščanju ali sladkorni bolezni ali pri sepsi, poškodbah ali šoku),
- hudo podhranjenost (tveganje za sprožitev sindroma ponovnega hranjenja),
- pomanjkanje tiamina, npr. pri bolnikih s kroničnim alkoholizmom (tveganje za nastanek hude laktacidoze zaradi oslabiljene oksidativne presnove piruvata),
- ishemično kap ali hude travmatske poškodbe možganov.

Infundiranju te raztopine se je treba izogibati v prvih 24 urah po poškodbah glave. Natančno spremljajte koncentracijo glukoze v krvi, ker je bila zgodnja hiperglikemija povezana s slabim izidom zdravljenja pri bolnikih s hudimi travmatskimi poškodbami možganov.

- Novorojenčki

Vpliv na izločanje insulina

Daljšje intravensko infundiranje glukoze in s tem povezana hiperglikemija lahko vodita do zmanjšane izločanja insulina, spodbujenega z glukozo.

Preobčutljivostne reakcije

- Pri dajanju raztopin glukoze so poročali o preobčutljivostnih oz. infuzijskih reakcijah, vključno z anafilaktičnimi ali anafilaktoidnimi reakcijami (glejte poglavje 4.8). Pri bolnikih z znano alergijo na koruzo ali izdelke iz koruze je treba raztopine z glukozo uporabljati previdno, če sploh (glejte poglavje 4.3).
- Če se pojavijo kakršnikoli znaki ali simptomi domnevne preobčutljivostne reakcije, je treba infundiranje raztopine nemudoma ustaviti in bolniku uvesti ustrezne terapevtske protiukrepe glede na klinične indikacije.

Sindrom ponovnega hranjenja

- Pri močno podhranjenih bolnikih lahko pri ponovnem hranjenju nastopi sindrom ponovnega hranjenja, za katerega je značilen premik kalija, fosforja in magnezija v celice, ko postane bolnik anaboličen. Pride lahko tudi do pomanjkanja tiamina in zadrževanja tekočine. Te zaplete se lahko prepreči z natančnim nadziranjem bolnika, počasnim povečevanjem vnosa hranilnih snovi in izogibanjem čezmernemu hranjenju.

Pediatrični bolniki:

Hitrost in volumen infundiranja sta odvisna od starosti, telesne mase, kliničnega stanja in stanja presnove pri bolniku ter od sočasnih drugih terapij in ju mora določiti lečeči zdravnik, ki je izkušen na področju zdravljenja z intravenskimi tekočinami pri pediatričnih bolnikih.

Da ne bi prišlo do smrtno nevarnega čezmernega infundiranja intravenskih tekočin novorojenčku, je treba posvetiti posebno pozornost načinu infundiranja. Pri uporabi črpalke z brizgo za infundiranje intravenskih tekočin ali zdravil novorojenčkom vrečka z raztopino ne sme ostati priključena na brizgo.

Pri uporabi infuzijske črpalke morajo biti vsi stiščki na intravenskem infuzijskem sistemu zaprti, preden smete sneti infuzijski sistem s črpalke ali izklopiti črpalko. To je potrebno ne glede na to, ali ima infuzijski sistem pripomoček za preprečevanje prostega pretoka tekočine.

Pripomoček za intravensko infundiranje in opremo za infundiranje raztopin je treba pogosto nadzirati.

Težave v zvezi z glikemijo pri pediatričnih bolnikih

Pri novorojenčkih, še posebej pri tistih, ki so bili rojeni prezgodaj in imajo nizko porodno težo, obstaja večje tveganje za nastanek hipoglikemije ali hiperglikemije, zato je med zdravljenjem takšnih bolnikov z intravenskimi raztopinami glukoze potrebno skrbno spremljanje, da bi zagotovili zadosten nadzor sladkorja v krvi in s tem preprečili morebitne dolgoročne neželene učinke. Pri novorojenčkih lahko hipoglikemija namreč povzroči daljše konvulzije, komo in okvaro možganov, hiperglikemija pa je bila povezana s krvavitvami v ventrikle, poznim nastopom bakterijskih in glivičnih okužb, retinopatijo zaradi nezrelosti novorojenčka, nekrotizirajočim enterokolititsom, bronhopulmonalno displazijo, podaljšano hospitalizacijo in smrtjo bolnika.

Težave v zvezi s hiponatremijo pri pediatričnih bolnikih

- Otroci (vključno z novorojenčki in starejšimi otroci) imajo povečano tveganje za nastanek hipoosmotske hiponatremije, pa tudi za nastanek hiponatremične encefalopatije.
- Pri pediatričnih bolnikih je treba natančno spremljati plazemske koncentracije elektrolitov.
- Hitra odprava hipoosmotske hiponatremije je lahko nevarna (zaradi tveganja za resne nevrološke zaplete). Odmerek, hitrost infundiranja in dolžino infuzije mora določiti zdravnik, ki je izkušen na področju zdravljenja z intravenskimi tekočinami pri pediatričnih bolnikih.

Uporaba pri starostnikih

• Pri izbiri vrste infuzijske raztopine in volumna oz. hitrosti infundiranja pri starostnikih upoštevajte, da so pri starostnikih običajno pogostejše srčne, ledvične, jetrne in druge bolezni ter sočasno zdravljenje z drugimi zdravili.

Kri

• Raztopine glukoze (vodne raztopine glukoze, t.j. brez elektrolitov) ne smete infundirati skozi isto infuzijsko opremo in sočasno z, pred ali po transfuziji krvi, ker lahko pride do hemolize in psevdoaglutinacije.

Tveganje za nastanek zračne embolije

- Ne uporabljajte plastičnih vrečk v zaporedni vezavi. Takšna uporaba bi lahko povzročila zračno embolijo, ker bi prišlo do črpanja zaostalega zraka iz primarne vrečke.
- Pritiskanje na mehke plastične vrečke z intravensko raztopino z namenom povečanja pretoka raztopine lahko povzroči nastanek zračne embolije, če pred infundiranjem iz vrečke ni bil popolnoma odstranjen preostali zrak.
- Uporaba intravenskega infuzijskega sistema z odzračevanjem z odprto odzračevalno odprtino lahko vodi do nastanka zračne embolije. Intravenskih infuzijskih sistemov z odzračevanjem z odprto odprtino torej ne smete uporabljati skupaj z mehкими plastičnimi vrečkami.

Za odmerjanje in način uporabe, ki jih je treba upoštevati pred ravnanjem s tem zdravilom ali njegovim dajanjem, glejte tudi poglavje 4.2.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri dajanju raztopine glukoze bolnikom, zdravljenim z drugimi učinkovinami, ki vplivajo na nadzor glikemije oziroma na ravnovesje vode in/ali elektrolitov, je treba upoštevati glikemični učinek raztopine glukoze in njen vpliv na ravnovesje vode in elektrolitov.

Sočasna uporaba kateholaminov in steroidov zmanjšuje privzem glukoze.

Zdravila, ki krepijo učinek vazopresina

Spodaj naštetá zdravila krepijo učinek vazopresina, kar povzroča zmanjšano ledvično izločanje vode brez elektrolitov in povečujejo tveganje bolnišnično pridobljene hiponatriemije, ki se pojavi po nepravilno uravnoteženem zdravljenju z intravenskimi tekočinami (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 4.8).

- Zdravila, ki spodbujajo sproščanje vazopresina, npr.: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotiki, narkotiki
- Zdravila, ki potencirajo delovanje vazopresina, npr.: klorpropamid, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), ciklofosfamid
- Analogi vazopresina, npr.: dezmopresin, oksitocin, , terlipresin

Med drugimi zdravili, ki povečujejo tveganje hiponatriemije, so tudi diuretiki na splošno in antiepileptiki, kot je okskarbazepin.

Študije medsebojnega delovanja niso bile opravljene.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

V primeru dodajanja drugega zdravila morate ločeno upoštevati lastnosti tega zdravila in njegovo uporabo med nosečnostjo in dojenjem.

Intravensko infundiranje raztopine glukoze materi med porodom lahko vodi do izločanja insulina pri plodu, s tem pa je povezano tveganje za nastanek hiperglikemije in metabolne acidoze pri plodu, pa tudi povratne hipoglikemije pri novorojenčku.

Nosečnost

Raztopina glukoze se lahko uporablja v času nosečnosti, med porodom pa je pri uporabi raztopine glukoze potrebna previdnost.

Zdravilo Glukoza Baxter 100 mg/ml raztopina za infundiranje je treba zaradi tveganja hiponatriemije nosečnicam med porodom dajati zelo previdno, še posebej, če je dano skupaj z oksitocinom (glejte poglavja 4.4, 4.5 in 4.8).

Plodnost

Ni zadostnih podatkov o vplivu glukoze na plodnost, vendar vpliva na plodnost ni pričakovati.

Dojenje

Ni zadostnih podatkov o uporabi raztopine glukoze med dojenjem. Vpliva na dojenje ni pričakovati. Raztopine glukoze se lahko uporabljajo v času dojenja.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Jih ni.

4.8 Neželeni učinki

Uporaba zdravila Glukoza Baxter 100 mg/ml raztopina za infundiranje lahko povzroči:

- hiperglikemijo,
- motnje ravnovesja tekočin (hipervolemijo),
- motnje elektrolitov (hipokaliemijo, hipomagneziemijo in hipofosfatemijo).

Naslednji neželeni učinki so bili prijavljeni po trženju zdravila in so navedeni z uporabo klasifikacije po organskih sistemih MedDRA (SOC), potem, kjer je to mogoče po prednostnih izrazih in po stopnji jakosti.

Preglednica 3.
Seznam neželenih učinkov

<i>Razvrstitev po organskih sistemih</i>	<i>Neželeni učinki (izrazi po klasifikaciji MedDRA)</i>	<i>Pogostnost</i>
Bolezni imunskega sistema	anafilaktične reakcije** preobčutljivostne reakcije**	neznana pogostnost(*)
Presnovne in prehranske motnje	motnje elektrolitov hiperglikemija hemodilucija hipervolemija bolnišnično pridobljena hiponatriemija***	
Bolezni kože in podkožja	potenje izpuščaj	
Bolezni živčevja	hiponatriemična encefalopatija***	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	mrzlica, drgetanje pireksija, febrilna reakcija, zvišana telesna temperatura okužba na mestu injiciranja	

	tromboflebitis reakcije na mestu infundiranja, npr.: <ul style="list-style-type: none">• flebitis na mestu infundiranja• eritem na mestu infundiranja	
Preiskave	Glukozurija	

(*) ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

** možni znaki pri bolnikih z alergijo na koruzo - glejte poglavje 4.4 .

*** Bolnišnično pridobljena hiponatriemija lahko zaradi razvoja akutne hiponatriemične encefalopatije povzroči nepopravljivo poškodbo možganov in smrt (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali pri injiciranju ali infundiranju glukoze, so bili med drugim:

- Med neželene učinke, o katerih so poročali pri parenteralni prehrani:
 - jetrno popuščanje, jetrna ciroza, jetrna fibroza, holestaza, steatoza jeter, zvišanje bilirubina v krvi, zvišane vrednosti jetrnih encimov, holecistitis, holelitiaza,
 - pljučni žilni precipitati.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Daljše dajanje ali hitro infundiranje velikih volumnov zdravila Glukoza Baxter 100 mg/ml raztopina za infundiranje lahko povzroči hiperosmolarnost in hiponatremijo, dehidracijo, hiperglikemijo, hiperglukozurijo, osmotsko diurezo (zaradi hiperglikemije) ter zastrupitev z vodo in edem. Huda hiperglikemija in hiponatremija sta lahko smrtni (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Pri sumu na preveliko odmerjanje je treba zdravljenje z raztopino glukoze 100 mg/ml nemudoma ustaviti. Zdravljenje prevelikega odmerjanja je simptomatsko in podporno, z ustreznim nadziranjem.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Ogljikovi hidrati, oznaka ATC: B05BA03.

Zdravilo Glukoza Baxter 100 mg/ml raztopina za infundiranje je hipertonična raztopina z osmolarnostjo približno 555 mosm/l.

Farmakodinamične lastnosti te raztopine so enake kot pri glukozi, ki je glavni vir energije pri celični presnovi. Glukoza dajemo kot vir ogljikovih hidratov, samostojno ali po potrebi pri parenteralni prehrani. Zdravilo Glukoza Baxter 100 mg/ml raztopina za infundiranje zagotovi vnos kalorij 400 kcal/l. Poleg tega raztopina glukoze za infundiranje omogoča dodatek vode brez dodatka ionov.

Kadar zdravilo Glukoza Baxter 100 mg/ml raztopina za infundiranje dodamo drugo zdravilo, je skupna farmakodinamika raztopine odvisna od lastnosti uporabljenega drugega zdravila.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

V presnovo glukoze sta vključeni dve različni poti: ena anaerobna in ena aerobna.

Glukoza se presnavlja prek piruvične ali mlečne kisline do ogljikovega dioksida in vode, ob tem pa se sprošča energija.

Kadar zdravilo Glukoza Baxter 100 mg/ml raztopina za infundiranje dodamo drugo zdravilo, je skupna farmakokinetika raztopine odvisna od lastnosti uporabljenega drugega zdravila.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o varnosti te raztopine za infundiranje niso potrebni, ker so njene sestavine fiziološki sestavni deli živalske in človeške plazme.

Varnost morebitnih dodatkov morate upoštevati ločeno.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Raztopine glukoze ne dajajte sočasno z, pred ali po dajanju krvi skozi isto infuzijsko opremo, ker lahko pride do hemolize in do psevdoaglutinacije.

Pred uporabo morate preveriti inkompatibilnosti zdravil, ki jih želite dodati raztopini v vsebniku Viaflo.

Če ne obstajajo študije komatibilnosti, tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

Obvezno morate prebrati navodila za uporabo zdravila, ki ga želite dodati.

Pred dodatkom zdravila preverite, ali je topno in stabilno v vodi pri razponu pH vrednosti zdravila Glukoza Baxter 100 mg/ml raztopina za infundiranje (pH 3,5 do 6,5).

Kadar intravenski infuziji glukoze dodate združljivo zdravilo, morate raztopino uporabiti takoj.

Dodatkov, za katere je znano, da so nezdržljivi s to raztopino, ne smete uporabiti.

6.3 Rok uporabnosti

Zaprto:

- Vreča z 250 ml: 18 mesecev
- Vreča s 500 ml: 18 mesecev
- Vreča s 1000 ml: 18 mesecev

Rok uporabnosti med uporabo: Dodatki

Pred uporabo morate ugotoviti kemično in fizikalno stabilnost vsakega dodatka pri pH vrednosti zdravila Glukoza 100 mg/ml raztopina za infundiranje v vsebniku Viaflo.

Z mikrobiološkega vidika je treba razredčeno zdravilo nemudoma uporabiti, razen če je njegovo redčenje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih. Če se ne uporabi takoj, je za trajanje shranjevanja in pogoje med uporabo odgovoren sam uporabnik.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Za pogoje shranjevanja zdravila po redčenju glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vreče, imenovane Viaflo, so sestavljene iz poliolefinske in poliamidne koekstrudirane plastike (PL 2442).

Vreče so zavite v zaščitni plastični ovoj, ki je sestavljen iz poliamida in polipropilena.

Velikosti vreč: 250 ml, 500 ml in 1000 ml

Velikosti pakiranja:

- 30 ali 36 vreč po 250 ml na škatlo
- 1 vrečka po 250 ml
- 20 ali 24 vreč po 500 ml na škatlo
- 1 vrečka po 500 ml
- 10 ali 12 vreč po 1000 ml na škatlo
- 1 vrečka po 1000 ml

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Pri dajanju dodatkov v raztopino glukoze je nujna uporaba aseptične tehnike.

Po dajanju dodatkov preverite, da ni morda prišlo do spremembe barve raztopine in/ali pojava oborine, netopnih kompleksov ali kristalov.

Pri dajanju dodatkov temeljito zmešajte raztopino.

Zavržite po enkratni uporabi.

Zavržite morebitno neuporabljeno raztopino.

Ne shranjujte raztopin, ki vsebujejo dodatke.

Delno porabljenih vreč ne smete ponovno priključiti.

Zaščitni ovoj odstranite šele, ko boste pripravljene za uporabo raztopine. Notranja vreča ohranja sterilnost izdelka.

Za odmerjanje in način uporabe, ki jih je treba upoštevati pred ravnanjem s tem zdravilom ali njegovim dajanjem, glejte tudi poglavje 4.2.

1. Odpiranje

- a. Vsebnik Viaflo vzemite iz zaščitnega ovoja neposredno pred uporabo.
- b. S čvrstim stiskom notranje vreče preverite, če kje pušča. Če odkrijete puščanje, raztopino zavržite, saj je sterilnost raztopine ogrožena.
- c. Preverite, ali je raztopina bistra in v njej ni prisotnih tujih snovi. Če raztopina ni bistra ali vsebuje tuje snovi, jo zavržite.

2. Priprava za dajanje

Za pripravo in dajanje raztopine uporabite sterilni material.

- a. Vsebnik obesite na podporni obroček.
- b. Odstranite plastični ščitnik z izhodne odprtine na dnu vsebnika:
 - z eno roko primite malo krilce na vratu izhoda,
 - z drugo roko primite veliko krilce na pokrovčku in ga upognite,
 - pokrovček se bo sam snel.
- c. Za pripravo infuzije uporabite aseptično metodo.
- d. Priključite infuzijski set. Za povezovanje in začetno polnjenje infuzijskega seta ter infundiranje raztopine glejte navodila, ki so priložena infuzijskemu setu.

3. Tehnike za vbrizgavanje dodatnih zdravil

Opozorilo: Dodatki so morda nezdržljivi.

Dodatek zdravila pred infundiranjem

- a. Razkužite mesto za dodajanje zdravila.
- b. Z injekcijsko brizgo z iglo velikosti 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm) prebodite vhod za zdravilo, ki se samodejno zapre, in dodajte zdravilo.
- c. Raztopino in zdravilo temeljito premešajte. V primeru zdravil velike gostote, kakršen je kalijev klorid, nežno potrepeljajte vhode, ko so ti postavljeni v pokončno lego, in premešajte.

Opozorilo: Vreč z dodanim zdravilom ne shranjujte.

Dodatek zdravila med infundiranjem

- a. Zaprite objemko na setu.
- b. Razkužite mesto za dodajanje zdravila.
- c. Z injekcijsko brizgo z iglo velikosti 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm) prebodite vhod za zdravilo, ki se samodejno zapre, in dodajte zdravilo.
- d. Vsebnik odstranite z droga za i.v. infuzijo in/ali ga obrnite v pokončen položaj.
- e. Izpraznite oba vhoda, tako da vsebnik v pokončnem položaju narahlo potrepeljate.
- f. Raztopino in zdravilo temeljito premešajte.
- g. Vsebnik vrnite v položaj za uporabo, znova odprite objemko in nadaljujte z infundiranjem.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Baxter d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana
Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

H/10/00706/001-007

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 08. 11. 2010
Datum zadnjega podaljšanja: 20. 11. 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

22.11.2021