

NAVODILO ZA UPORABO

Glukoza 5% raztopina za infundiranje, BP Baxter

Zdravilna učinkovina: glukoza

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Glukoza 5% raztopina za infundiranje in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Glukoza 5% raztopina za infundiranje
3. Kako uporabljati zdravilo Glukoza 5% raztopina za infundiranje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Glukoza 5% raztopina za infundiranje
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO GLUKOZA 5% RAZTOPINA ZA INFUNDIRANJE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

- Glukoza 5% raztopina za infundiranje je raztopina sladkorja (glukoze) v vodi. Glukoza je eden od virov energije za telo. Ta raztopina za infundiranje vsebuje 200 kilokalorij na liter.

Zdravilo Glukoza 5% raztopina za infundiranje uporabljamo:

- kot vir tekočine in ogljikovih hidratov (sladkorja),
- za redčenje in dajanje drugih zdravil, ki jih lahko dajemo z intravensko infuzijo.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO GLUKOZA 5% RAZTOPINA ZA INFUNDIRANJE

Zdravila Glukoza 5% raztopina za infundiranje NE SMETE prejeti, če imate katero od naslednjih bolezni ali motenj:

- sladkorno bolezen, ki ni ustrezno zdravljena, saj bi se lahko zato koncentracija sladkorja v vaši krvi zvišala nad normalno (nekompenzirana sladkorna bolezen),
- motnje z glukozno intoleranco, na primer:
 - presnovni stres (pri motnjah presnove, na primer zaradi hude bolezni),
 - hiperosmolarna koma (nezavest) - ta vrsta kome lahko nastopi, če imate sladkorno bolezen in ne prejmete dovolj zdravila,
 - večja količina sladkorja v krvi kot je normalno (hiperglikemija),
 - večja količina laktata v krvi kot je normalno (hiperlaktatemija).

Če je bilo raztopini za infundiranje dodano kakšno drugo zdravilo, morate vedno prebrati navodilo za uporabo dodanega zdravila, da preverite, ali je zdravilo varno za uporabo v vašem primeru.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Glukoza 5% raztopina za infundiranje

Povejte svojemu zdravniku, če imate ali ste kdaj imeli katero od naslednjih bolezni:

- srčno popuščanje,
- odpoved dihal (pljučno bolezen),
- slabo delovanje ledvic,

- zmanjšano nastajanje seča (oligurijo ali anurijo),
- prekomerno količino vode v telesu ("zastrupitev" z vodo),
- poškodbe glave v zadnjih 24 urah,
- visok tlak v lobanjski votlini (intrakranialno hipertenzijo),
- možgansko kap zaradi strdka v možganski krvni žili (ishemični infarkt).

Ko boste prejeli to infuzijo, vam bo zdravnik vzel vzorec krvi in seča za spremljanje:

- količine kemičnih snovi v vaši krvi, na primer kalija (plazemskih elektrolitov),
- količine sladkorja (glukoze).

Ker zdravilo Glukoza 5% raztopina za infundiranje vsebuje sladkor (glukozo), lahko njegovo dajanje povzroči visoke koncentracije sladkorja v krvi (hiperglikemijo). Če se to zgodi, vam bo zdravnik:

- prilagodil hitrost infuzije,
- dal insulin za zmanjšanje koncentracije sladkorja v krvi,
- po potrebi dal tudi dodatno količino kalija.

To je še posebej pomembno:

- če ste sladkorni bolnik,
- če vaši ledvici ne delujeta normalno,
- če ste imeli pred kratkim možgansko kap (akutni ishemični infarkt). Visoka koncentracija sladkorja v krvi lahko poslabša učinke kapi in vpliva na bolnikovo okrevanje.

Zdravilo Glukoza 5% raztopina za infundiranje ne smemo dajati skozi isto iglo kot transfuzijo krvi. To bi lahko namreč povzročilo okvaro rdečih krvnih celic ali nastajanje strdkov.

Zdravnik bo upošteval, ali morda prejimate parenteralno prehrano (t.j. ali vas hranijo po infuziji v veno). Med dolgotrajnim zdravljenjem z zdravilom Glukoza 5% raztopina za infundiranje boste zato lahko potrebovali dodatno prehrano.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Uporaba zdravila Glukoza 5% raztopina za infundiranje skupaj s hrano in pijačo

Vprašajte svojega zdravnika, kaj lahko pijete in jeste.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Povejte svojemu zdravniku, če ste noseči ali če dojite.

Zdravilo Glukoza 5% raztopina za infundiranje se lahko varno uporablja v času nosečnosti, poroda ali dojenja.

Če bo v času nosečnosti ali dojenja tej raztopini za infundiranje dodano še kakšno drugo zdravilo:

- se morate posvetovati s svojim zdravnikom,
- morate prebrati Navodilo za uporabo dodanega zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Glukoza 5% raztopina za infundiranje ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO GLUKOZA 5% RAZTOPINA ZA INFUNDIRANJE

Infuzijo zdravila Glukoza 5% raztopina za infundiranje vam bosta dala zdravnik ali medicinska sestra. Zdravnik bo tudi določil, koliko zdravila potrebujete in kdaj ga boste prejeli. To bo odvisno od vaše starosti, telesne mase, stanja, razloga za zdravljenje in tega, ali bo infuzija uporabljena za dajanje oziroma redčenje

drugega zdravila ali ne. Na količino zdravila, ki ga boste prejeli, lahko vplivajo tudi druge terapije, ki jih prejimate.

Zdravila Glukoza 5% raztopina za infundiranje NE SMETE prejeti, če v raztopini plavajo delci ali če je vrečka kakorkoli poškodovana.

Zdravilo Glukoza 5% raztopina za infundiranje običajno dajemo po plastični cevki in igli, ki je vstavljena v veno. Za dajanje infuzije običajno uporabljamo vene na rokah, zdravnik pa se lahko odloči tudi, da bo zdravilo dal kako drugače.

Zdravilo Glukoza 5% raztopina za infundiranje je treba dajati počasi, da preprečimo nastajanje prevelike količine seča (osmotsko diurezo).

Morebitno neporabljeno raztopino zavržite. Infuzije zdravila Glukoza 5% raztopina za infundiranje NE SMETE prejeti iz vrečke, ki je bila delno že uporabljena.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Glukoza 5% raztopina za infundiranje, kot bi smeli

Če prejmete preveč zdravila Glukoza 5% raztopina za infundiranje (prekomerno infundiranje) ali če je infundiranje prehitro, se lahko pojavijo naslednji simptomi:

- kopičenje tekočine v tkivih, ki vodi do otekanja (edem) ali zastrupitve z vodo z manjšo količino natrija v krvi kot je normalno (hiponatremijo),
- povečanje tvorbe seča (osmotska diureza),
- kri postane preveč koncentrirana (hiperosmolarnost),
- izgubljanje vode iz telesa (dehidracija),
- zvišana koncentracija sladkorja v krvi (hiperglikemija),
- sladkor v seču (hiperglikozurija).

Če se pri vas pojavi kateri od navedenih simptomov, morate nemudoma obvestiti svojega zdravnika. Ustavili vam bodo infuzijo in prejeli boste drugo zdravljenje, odvisno od simptomov.

Če je bilo zdravilu Glukoza 5% raztopina za infundiranje pred prekomernim infundiranjem dodano še kakšno drugo zdravilo, lahko tudi to povzroči simptome. Preberite si navodilo za uporabo dodanega zdravila, v katerem boste našli seznam možnih simptomov.

Ustavitev infuzije zdravila Glukoza 5% raztopina za infundiranje

Zdravnik bo določil, kdaj je treba ustaviti infundiranje tega zdravila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Glukoza 5% raztopina za infundiranje neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so lahko naslednji:

- spremembe količine kemičnih snovi v krvi (motnje ravnovesja elektrolitov),
- večja količina sladkorja v krvi od normalne (hiperglikemija),
- izgubljanje vode iz telesa (dehidracija),
- prekomerno odvajanje seča (poliurija),
- reakcije, ki so posledica načina dajanja zdravila:
 - zvišana telesna temperatura (febrilni odziv),
 - okužba na mestu infundiranja,
 - lokalna bolečina ali reakcija (pordelost ali otekanje na mestu infundiranja),

- draženje in vnetje vene, v katero infundiramo raztopino (flebitis), kar lahko povzroči pordelost, bolečine ali občutek pečenja in otekanje vzdolž vene, v katero infundiramo raztopino,
- nastanek krvnega strdka (venske tromboze) na mestu infundiranja, ki povzroči bolečine, otekanje ali pordelost okoli nastanka strdka,
- prehajanje infuzijske raztopine v tkivo okoli vene (ekstravazacija), kar lahko povzroči poškodbo tkiva in nastanek brazgotin.

Če je bilo raztopini za infundiranje dodano še kakšno drugo zdravilo, lahko tudi to povzroči neželene učinke. Ti so odvisni predvsem od vrste dodanega zdravila. Preberite si navodilo za uporabo dodanega zdravila, v katerem boste našli seznam možnih simptomov.

Če opazite katerikoli od naštetih neželenih učinkov ali kak drug neželeni učinek, morate to povedati svojemu zdravniku ali medicinski sestri. Če se pojavijo kakršnikoli neželeni učinki, je treba infuzijo ustaviti.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA GLUKOZA 5% RAZTOPINA ZA INFUNDIRANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za zdravilo Glukoza 5% raztopina za infundiranje niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

Zdravila Glukoza 5% raztopina za infundiranje vam NE SMEJO dati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečki. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila Glukoza 5% raztopina za infundiranje ne smete prejeti, če v raztopini plavajo delci ali če je vrečka kakorkoli poškodovana.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Glukoza 5% raztopina za infundiranje

- Zdravilna učinkovina je sladkor (glukoza): 50 g na liter.

Edina pomožna snov je voda za injekcije.

Izgled zdravila Glukoza 5% raztopina za infundiranje in vsebina pakiranja

Zdravilo Glukoza 5% raztopina za infundiranje je bistra raztopina, ki ne vsebuje vidnih delcev. Pakirana je v plastične vrečke iz poliolefina in poliamida (Viaflo). Vsaka vrečka je ovita v zavarjen zunanji plastični zaščitni ovoj.

Velikosti vrečk so naslednje:

- 50 ml
- 100 ml
- 150 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Vrečke so pakirane v kartonske škatle z naslednjimi količinami:

- 50 vrečk po 50 ml
- 50 vrečk po 100 ml
- 35 vrečk po 150 ml
- 30 vrečk po 250 ml
- 20 vrečk po 500 ml

- 10 vrečk po 1000 ml

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost (ZZ).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Baxter d.o.o., Železna cesta 18, Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci:

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgija

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way,
Thetford Norfolk IP24 3SE
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)

Bieffe Medital Sabiñanigo
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Španija

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Irska

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Italija

Navodilo je bilo odobreno

17.8.2009

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Ravnanje z zdravilom in priprava

Zdravilo uporabite le, če je raztopina bistra in ne vsebuje vidnih delcev ter če je vrečka nepoškodovana.

Zdravilo uporabite takoj po priklopu vrečke na infuzijski sistem.

Vrečke ne smete vzeti iz ovoja, dokler niste pripravljeni za njeno uporabo.

Notranja vrečka ohranja sterilnost zdravila.

Plastičnih vrečk ne smete uporabljati v zaporedni vezavi, ker bi lahko to vodilo do nastanka zračne embolije, saj bi še pred dokončano infuzijo tekočine iz sekundarne vrečke tok tekočine povlekel preostali zrak iz primarne vrečke.

Infuzijo dajte bolniku s pomočjo sterilnega infuzijskega sistema in z upoštevanjem aseptične tehnike. Infuzijski sistem je treba najprej napolniti z infuzijsko raztopino, da se prepreči vdor zraka vanj. Pred infundiranjem in tudi med njim lahko v raztopino dodajamo zdravila skozi ustrezno mesto na vrečki, ki se samodejno zapre po vbrizganju zdravila. Pri uporabi dodatkov je treba preveriti izotoničnost raztopine pred njeno parenteralno uporabo. Obvezno je temeljito in skrbno aseptično premešanje vseh dodanih zdravil. Raztopine, ki vsebujejo dodatke, morate uporabiti takoj in jih ne smete shranjevati. Dodajanje drugih zdravil ali uporaba nepravilne tehnike infundiranja lahko povzroči pojav febrilne reakcije zaradi možnosti dovajanja pirogenov. V primeru neželenega učinka takoj ustavite infundiranje.

Zavržite po enkratni uporabi.

Zavržite morebitno neuporabljeno raztopino.

Delno porabljenih vrečk ne smete ponovno priključiti.

1. Odprtje

- a. Vrečko Viaflo vzemite iz zunanega ovoja tik pred uporabo.
- b. S čvrstim stiskanjem notranje vrečke preverite, ali morda kje uhajajo majhne količine raztopine. Če ugotovite takšna mesta, raztopino zavržite, ker je lahko izgubila sterilnost.
- c. Preverite bistrost raztopine in morebitno prisotnost delcev v njej. Če raztopina ni bistra ali če vsebuje tuje delce, jo zavržite.

2. Priprava za infundiranje

Pri pripravi in infundiranju zdravila uporabljajte sterilne pripomočke.

- a. Vrečko obesite za ojačano luknjo.
- b. Snemite plastično zaščito z iztočne odprtine na dnu vrečke:
 - z eno roko primite majhno krilce na vratu injekcijskega mesta,
 - z drugo pa primite večje krilce na pokrovčku in zasukajte,
 - pokrovček bo sam odpadel.
- c. Pri nastavitvi infuzije uporabite aseptično metodo.
- d. Postavite infuzijski sistem. Pri tem natančno upoštevajte vsa priložena navodila za postavitve in polnjenje sistema ter infundiranje raztopine.

3. Tehnike injiciranja dodanih zdravil

Opozorilo: Zdravila, ki jih želite dodati, so lahko nezdružljiva (glejte poglavje 5 "Inkompatibilnost dodanih zdravil" v nadaljevanju).

Dodajanje zdravil pred infundiranjem raztopine

- a. Dezinficirajte mesto za injiciranje zdravil.
- b. S pomočjo brizge z iglo velikosti 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm) injicirajte zdravilo v mesto za injiciranje zdravil na vrečki, ki se bo potem samo zaprlo.
- c. Temeljito zmešajte raztopino in zdravilo. Pri zdravilih velike gostote, kakršno je kalijev klorid, previdno potrkajte po mestu za injiciranje, ki mora biti postavljeno pokončno, in zmešajte zdravilo.

Pozor: Po dodatku zdravil vrečke več ne smete shranjevati.

Dodajanje zdravil med infundiranjem raztopine

- a. Zaprite stišček na infuzijskem sistemu.
- b. Dezinficirajte mesto za injiciranje zdravil.
- c. S pomočjo brizge z iglo velikosti 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm) injicirajte zdravilo v mesto za injiciranje zdravil na vrečki, ki se bo potem samo zaprlo.
- d. Snemite vrečko z intravenskega stojala in/ali jo obrnite v pokončen položaj.
- e. Izpraznite obe mesti za injiciranje s previdnim trkanjem po njih, pri čemer mora biti vrečka v pokončnem položaju.
- f. Temeljito zmešajte raztopino in zdravilo.

- g. Vrečko postavite nazaj v položaj za uporabo, ponovno odprite stišček in nadaljujte z infundiranjem zdravila.

4. Rok uporabnosti med uporabo: Dodatki

Pred uporabo preverite kemično in fizikalno stabilnost morebitnih dodanih zdravil pri pH vrednosti zdravila Glukoza 5% raztopina za infundiranje v vrečkah Viaflo.

Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja zdravila med uporabo odgovoren uporabnik.

5. Inkompatibilnost dodanih zdravil

Kot pri vseh parenteralnih raztopinah morate pred dodajanjem zdravil preveriti združljivost dodanega zdravila z raztopino v vrečki Viaflo.

Zdravnik je odgovoren, da oceni združljivost dodanega zdravila z zdravilom Glukoza 5% raztopina za infundiranje s preverjanjem morebitnih sprememb barve raztopine in/ali pojava oborine, netopnih kompleksov ali kristalov v njej. Prebrati mora tudi navodila za uporabo zdravila, ki ga želi dodati.

Pred dodajanjem kateregakoli zdravila je treba preveriti, ali je le-to topno in stabilno v vodi pri pH vrednosti zdravila Glukoza 5% raztopina za infundiranje.

Po dodatku združljivega zdravila Glukozi 5% raztopini za infundiranje morate raztopino uporabiti takoj.

Ne uporabljajte dodatkov, za katere je znano, da so nezdružljivi.