
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SPC)

1. IME ZDRAVILA

Glukoza 5 % raztopina za infundiranje, BP Baxter

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Glukoza (v obliki monohidrata): 50,0 g/l

Vsak ml vsebuje 50 mg glukoze (v obliki monohidrata).

Približno 840 kJ/l (ali 200 kcal/l)

Za pomožne snovi: glejte 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje

Bistra raztopina, brez vidnih delcev

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Glukoza 5 % raztopina za infundiranje, BP Baxter je indicirana za nadomeščanje izgube ogljikohidratov in tekočine.

Glukoza 5 % se uporablja tudi kot vehikel in sredstvo za redčenje kompatibilnih zdravil za parenteralno uporabo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli, starostniki in otroci:

Koncentracijo in odmerjanje raztopine glukoze za infundiranje določa več dejavnikov, vključno s starostjo, telesno maso in kliničnim stanjem bolnika. Lahko je potrebno skrbno spremljanje serumske koncentracije glukoze.

Priporočeno odmerjanje za nadomeščanje izgube ogljikohidratov in tekočine je:

- za odrasle: 500 ml do 3 litre /24 h
- za dojenčke in otroke:
 - 0-10 kg telesne mase: 100 ml/kg/24 h
 - 10-20 kg telesne mase: 1000 ml + 50 ml /kg nad 10 kg / 24 h
 - > 20 kg telesne mase: 1500 ml + 20 ml /kg nad 20 kg / 24 h

Hitrost infundiranja je odvisna od bolnikovega kliničnega stanja.

Hitrost infundiranja ne sme preseči bolnikove kapacitete za oksidacijo glukoze, da preprečimo nastanek hiperglikemije, zato je največji odmerek od 5 mg/kg/min pri odraslih do 10-18 mg/kg/min pri dojenčkih in otrocih, odvisno od starosti in celotne telesne mase.

Priporočeni odmerek pri uporabi raztopine kot vehikel ali sredstvo za redčenje je od 50 do 250 ml na odmerek zdravila, ki bo dano bolniku.

Ko se glukoza 5 % uporablja kot sredstvo za redčenje injektabilnih pripravkov drugih zdravil, sta odmerek in hitrost infundiranja odvisna predvsem od vrste in sheme odmerjanja predpisanega zdravila.

Dajanje zdravila:

Raztopina je namenjena dajanju z intravensko infuzijo (v periferno ali centralno veno).

Ko se raztopina uporablja za redčenje in dajanje terapevtskih dodatkov za aplikacijo z intravensko infuzijo, so ustrezni volumni za vsako terapijo določeni v navodilih za uporabo s terapevtskimi dodatki.

4.3 Kontraindikacije

Raztopina je kontraindicirana v primeru nekompenzirane sladkorne bolezni, drugih znanih vrst glukoze intolerance (npr. metabolična stresna stanja), hiperosmolarne kome, hiperglikemije, hiperlaktatemije.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Glukoza 5 % raztopina za infundiranje je izotonična raztopina.

Infuzije velikih volumnov tekočine morajo potekati pod posebnim nadzorom pri bolnikih, ki imajo zastrupitev z vodo ali srčno, pljučno ali hudo ledvično popuščanje in/ali oligurijo/anurijo.

Dajanje raztopine 5 % glukoze lahko vodi do hiperglikemije.

V tem primeru priporočamo, da ne uporabljate te raztopine po akutni ishemični kapi, ker naj bi bila hiperglikemija kriva za povečanje ishemične poškodbe možgan in slabše okrevanje.

Infuzija raztopine glukoze bi lahko bila kontraindicirana v prvih 24 urah po poškodbah glave, med epizodami intrakranialne hipertenzije pa morate skrbno spremljati koncentracijo glukoze v krvi.

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

Infundiranje mora potekati pod rednim in skrbnim nadzorom. Spremljati morate klinične in biološke parametre, še posebej glukozo v krvi.

Če nastopi hiperglikemija, morate prilagoditi hitrost infuzije ali bolniku dati insulin.

Če je potrebno, dajte bolniku parenteralne dodatke kalija.

Pri bolnikih z ledvičnim popuščanjem ali sladkorno boleznijo je lahko zmanjšana glukozna toleranca.

Če raztopino date sladkornim bolnikom ali bolnikom z ledvičnim popuščanjem, je potrebno skrbno spremljanje ravni glukoze in prilagajanje odmerkov insulina in/ali kalijevih dodatkov.

Zaradi tveganja neželene osmotske diureze uporabite majhno hitrost infundiranja.

Raztopine glukoze ne smete dajati sočasno s krvjo oz. pred ali po dajanju krvi skozi isto infuzijsko opremo, ker lahko pride do hemolize in nastanka strdkov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni znanih.

4.6 Nosečnost in dojenje

Raztopine glukoze se pogosto uporabljajo v času nosečnosti kot tekočine za hidracijo in kot vehikli za dajanje drugih zdravil (še posebej oksitocina).

Pri uporabi Glukoze 5 % raztopine za infundiranje, BP Baxter v času nosečnosti, poroda in dojenja ni bilo nobenih znakov neželenih učinkov na potomstvo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni znanih.

4.8 Neželeni učinki

Intravensko infundiranje raztopine 5 % glukoze lahko vodi do nastanka motenj ravnovesja tekočin in elektrolitov, vključno s hipokaliemijo, hipomagneziemijo in hipofosfatemijo.

Neustrezna parenteralna uporaba je povzročila hiperglikemijo in dehidracijo.

Nastopi lahko tudi poliurija.

Neželene reakcije so lahko povezane s tehniko infundiranja, npr. febrilni odziv, okužba na mestu injiciranja, lokalna bolečina ali reakcija, draženje vene, venska tromboza ali flebitis od mesta injiciranja navzven, ekstravazacija in hipervolemija.

Vrsta dodanega zdravila določa verjetnost morebitnih drugih neželenih učinkov.

Če nastopi neželena reakcija na zdravilo, ustavite dajanje te raztopine.

4.9 Preveliko odmerjanje

Daljše infundiranje ali hitro infundiranje velikih volumnov raztopine glukoze 5 % lahko povzroči hiperosmolarnost, dehidracijo, hiperglikemijo, hiperglukozurijo, osmotsko diurezo (zaradi hiperglikemije). Daljše infundiranje ali hitro infundiranje lahko povzroči tekočinsko preobremenitev z edemom ali zastrupitvijo z vodo (s hiponatremijo).

Znaki in simptomi prekomernega infundiranja so odvisni od vrste dodanega zdravila. V primeru nenamerne prekomernega infundiranja morate zdravljenje ustaviti in bolnika opazovati, da ugotovite ustrezne znake in simptome, povezane z danim zdravilom. Po potrebi uvedite ustrezne simptomatične in podporne ukrepe.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Drugi dodatki intravenskim raztopinam

ATC oznaka: B05XX

Farmakokinetične lastnosti te raztopine so lastnosti glukoze, ki je poglavitni vir energije pri celični presnovi. Glukoza se daje kot vir ogljikohidratov pri parenteralni prehrani. Glukoza 5 % raztopina zagotavlja vnos kalorij 200 kcal/l. Poleg tega ta raztopina glukoze za infundiranje omogoča dodajanje vode brez dodajanja ionov.

Glukoza 5 % raztopina za infundiranje, BP Baxter je izotonična raztopina s približno osmolarnostjo 278 mOsm/l.

Farmakodinamika dodanega zdravila je odvisna od vrste uporabljenega zdravila.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Glukoza se presnovi s sproščanjem energije prek piruvične ali mlečne kisline do ogljikovega dioksida in vode.

Farmakokinetika dodatka je odvisna od vrste uporabljenega zdravila.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Varnosti glukoze pri živalih ni potrebno preizkušati, ker je prisotna kot normalna sestavina v živalski in človeški plazmi.

Varnost dodanih zdravil morate upoštevati oz. obravnavati ločeno.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Kot pri vseh parenteralnih raztopinah morate oceniti kompatibilnost dodanih zdravil z raztopino pred dodajanjem.

Zdravnik je odgovoren, da presodi inkompatibilnost dodanega zdravila z Glukozo 5 % raztopino za infundiranje, BP Baxter in sicer tako, da preveri, ali je morda prišlo do spremembe barve raztopine in/ali nastanka oborine, netopnih kompleksov ali pojava kristalov. Prebrati morate tudi navodila za uporabo zdravila, ki ga boste dodali.

Preden dodate zdravilo, preverite, ali je vodotopno in stabilno v vodi pri pH vrednosti Glukoze 5 % raztopine za infundiranje, BP Baxter.

Če ste Glukozi, raztopini za infundiranje dodali kompatibilno zdravilo, morate raztopino infundirati takoj. Ne dodajajte zdravil, za katere je znano, da so inkompatibilna.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti pakirane raztopine:

50 ml vrečka: 18 mesecev

100 ml vrečka: 2 leti

150 ml vrečka: 30 mesecev

250, 500 in 1000 ml vrečke: 3 leta

Rok uporabnosti med uporabo: Dodatki

Pred uporabo morate ugotoviti kemično in fizikalno stabilnost morebitnega dodatka pri pH vrednosti Glukoze 5 % raztopine za infundiranje, BP Baxter v vrečki Viaflo.

Z mikrobiološkega stališča morate razredčeno raztopino uporabiti takoj, razen če je bilo redčenje opravljeno v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih. Če je ne uporabite takoj, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovorno strokovno osebje.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Velikosti vrečk: 50, 100, 150, 250, 500 ali 1000 ml (Na trgu ni vseh velikosti pakiranja).

Vrečke znane pod imenom Viaflo sestojijo iz poliolefinske in poliamidne sočasno ekstrudirane plastike (PL 2442).

Vrečke so dodatno pakirane v zaščitno plastično vrečko iz poliamida in polipropilena.

Vsebina zunanje škatle:

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

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Uporabljajte le, če je raztopina bistra in ne vsebuje vidnih delcev ter če je vrečka nepoškodovana. Infundirajte jo takoj po postavitvi infuzijskega sistema.

Ne uporabljajte plastičnih vrečk v zaporedni vezavi. Takšna uporaba bi lahko povzročila zračno embolijo, ker bi prišlo do črpanja zaostalega zraka iz primarne vrečke, preden je končano infundiranje tekočine iz sekundarne vrečke.

Raztopino infundirajte z uporabo sterilne opreme in aseptične tehnike. Opremo morate najprej napolniti z raztopino, da preprečite dostop zraka v sistem.

Dodatke lahko date v raztopino pred infundiranjem ali med infundiranjem, skozi mesto za injiciranje.

Če uporabljate dodatke, preverite izotoničnost raztopine pred njeno parenteralno uporabo. Obvezno je temeljito in skrbno aseptično mešanje morebitnih dodatkov. 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 vnosa pirogenov. V primeru neželene reakcije morate takoj ustaviti infundiranje.

Zavržite po enkratni uporabi.

Zavržite morebitno neporabljeno raztopino.

Ne priključujte delno porabljenih vrečk.

Vrečke ne vzemite iz ovojnine, dokler ne boste pripravljeni za uporabo.
Stična ovojšina ohranja sterilnost zdravila.

1. Odpiranje

- a. Vrečko Viaflo vzemite iz ovojnine tik pred uporabo.
- b. Preverite, ali kje prihaja do puščanja tekočine, in sicer tako, da trdno stisnete notranjo vrečko. Če ugotovite puščanje, raztopino zavrzite, saj je lahko izgubila sterilnost.
- c. Preverite, ali je raztopina bistra in ne vsebuje tujih delcev. Če raztopina ni bistra ali vsebuje tuje delce, jo zavrzite.

2. Priprava za infundiranje

Za pripravo in infundiranje uporabite sterilno opremo.

- a. Vrečko obesite za očesce.
- b. Snemite plastično zaščito z iztočne odprtine na dnu vrečke:
 - primite majhno krilce na vratu odprtine z eno roko,
 - primite veliko krilce na pokrovčku z drugo roko in obrnite,
 - pokrovček bo sam odpadel.
- c. Pri postavljanju infuzije uporabite aseptično tehniko.
- d. Postavite infuzijski sistem. Za priključitev, prvo polnjenje sistema in dajanje raztopine preberite celotna navodila, ki so priložena sistemu.

3. Tehnika za injiciranje dodatnih zdravil

Opozorilo: Dodatki so lahko inkompatibilni.

Dodajanje zdravil pred infundiranjem

- a. Dezinficirajte mesto za dodajanje zdravil.
- b. Z uporabo brizge z iglo velikosti od 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm) vbodite v mesto za dodajanje zdravil, ki samodejno zatesni odprtino, in injicirajte zdravilo.
- c. Temeljito premešajte raztopino in zdravilo. Pri zdravilih velike gostote, kot je npr. kalijev klorid, nežno potrkajte po mestih za dodajanje zdravil, ko so obrnjena navzgor, in premešajte.

Pozor: Ne shranjujte vrečk, ki vsebujejo dodana zdravila.

Dodajanje zdravil med infundiranjem

- a. Zaprite prižemko na infuzijskem sistemu.
- b. Dezinficirajte mesto za dodajanje zdravil.
- c. Z uporabo brizge z iglo velikosti od 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm) vbodite v mesto za dodajanje zdravil, ki samodejno zatesni odprtino, in injicirajte zdravilo.
- d. Snemite vrečko z intravenskega stojala in/ali jo obrnite v pokončen položaj.
- e. Z nežnim trkanjem izpraznite obe mesti za dodajanje zdravil, pri tem pa naj bo vrečka v pokončnem položaju.
- f. Temeljito premešajte raztopino in zdravilo.
- g. Vrečko spet postavite v položaj za infundiranje, ponovno odprite prižemko in nadaljujte z infundiranjem.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

BAXTER d.o.o.
Železna cesta 18
1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

- 50 vrečk z 50 ml raztopine: 5363-I-307/10
- 50 vrečk s 100 ml raztopine: 5363-I-308/10
- 35 vrečk s 150 ml raztopine: 5363-I-309/10
- 30 vrečk s 250 ml raztopine: 5363-I-310/10
- 20 vrečk s 500 ml raztopine: 5363-I-311/10
- 10 vrečk s 1000 ml raztopine: 5363-I-312/10

9. DATUM PRVE PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve pridobitve dovoljenja za promet: 25.07.2005

Datum zadnjega podaljšanja: 21.05.2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

17.8.2009