

Navodilo za uporabo

Glukoza Fresenius 100 mg/ml raztopina za infundiranje glukoza

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Glukoza Fresenius in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Glukoza Fresenius
3. Kako uporabljati zdravilo Glukoza Fresenius
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Glukoza Fresenius
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Glukoza Fresenius in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Glukoza Fresenius je raztopina za infundiranje, ki vsebuje ogljikove hidrate in se uporablja za zdravljenje pri odraslih in pediatrični populaciji.

Zdravilo Glukoza Fresenius 100 mg/ml se uporablja:

- za oskrbo z energijo (samostojno ali po potrebi med parenteralno prehrano),
- za zdravljenje nizke ravni sladkorja v krvi (hipoglikemije),
- kot vehikel ali topilo za združljiva (kompatibilna) zdravila in elektrolite (soli).

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Glukoza Fresenius

Ne uporabljajte zdravila Glukoza Fresenius:

- če ste alergični na glukozo monohidrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate nizko raven kalija v krvi (hipokaliemija) in sočasno ne prejemate elektrolitov (soli),
- če imate povečano kislost krvi zaradi presnovne bolezni (metabolična acidoza).

Zdravila Glukoza Fresenius vam ne smejo dati tudi, če:

- imate v krvi prekomerno količino glukoze (hiperglikemijo).
- ste v nezavestnem stanju zaradi sladkorne bolezni (hiperosmolarna ali diabetična koma).
- ste hudo dehidrirani in ste zaradi tega v stanju zmedenosti s podrhtavanjem (*delirium tremens*).
- imate motnjo pomanjkanja hormonov, ki povzroči nastanek velikih količin urina (*diabetes insipidus*).
- vaše ledvice ne delujejo pravilno in pri vas hemofiltracija ali dializa nista možni.
- imate krvavitve, ki se pojavijo znotraj lobanje (intrakranialno) ali hrbtenice (intraspinalno).
- ste v akutnem šoku ali ste doživeli nenadni fizični zlom (kolaps).

Nadomeščanje vode, povezano z dajanjem zdravila Glukoza Fresenius, ima lahko za posledico dodatna stanja, v primeru katerih pri vas ne smejo uporabiti tega zdravila (kontraindikacije):

- preveč tekočine v telesu (hiperhidracija),
- izguba tekočin, bogatih s solmi (hipotonična dehidracija).

Upoštevati je treba kontraindikacije, povezane z dodanim združljivim zdravilom ali elektroliti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Glukoza Fresenius se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Pri vas bodo ustrezno spremljali vaše klinično stanje in laboratorijske parametre (ravnovesje tekočine, vrednosti elektrolitov v krvi in urinu, glukoze v krvi, glukoze in ketonov v urinu ter vrednosti kalija in fosfatov v plazmi, kot tudi kislinsko-bazično ravnovesje).

Če imate povečano osmolalnost v krvi (hiperosmolalnost), vam bodo namenili posebno pozornost.

Če imate okvaro ledvic, bodo odmerek zdravila natančno prilagodili vašim individualnim potrebam, stopnji okvare organa in vrsti vpeljanega nadomestnega zdravljenja ledvic.

V primeru velikega povišanja ravni glukoze v krvi, bodo infundiranje takoj prekinili in zdravili z inzulinom.

V nenormalnih presnovnih pogojih se lahko pojavi moteno izkoriščanje glukoze (intoleranca za glukozo). To še zlasti vključuje sladkorno bolezen in hormonsko pogojeno moteno toleranco za glukozo v tako imenovanih stresnih pogojih presnove (npr. med in po operativnih posegih, po hudi bolezni, pri poškodbah). Nenormalni presnovni pogoji lahko vodijo do povišane ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije) tudi, če vam ne dodajajo glukoze (tj. ob odsotnosti eksogene glukoze).

Ker lahko hitro infundiranje vodi do povišane ravni sladkorja v krvi (hiperglikemija), vam bodo raztopino glukoze dajali še posebej previdno, če:

- imate sladkorno bolezen,
- imate intoleranco za glukozo,
- ste podhranjeni,
- imate pomanjkanje vitamina B1 (tiamina),
- imate sepso, šok ali travmo.

Če ste imeli akutno ishemično kap, dajanje glukoznih raztopin ni priporočljivo, saj hiperglikemija lahko poslabša ishemično poškodbo možganov in ovira izboljšanje stanja.

To raztopino bodo pri vas uporabljali še posebej previdno tudi, če imate preveč tekočine v krvi (hipervolemijo), srčno popuščanje, katerikoli tip sladkorne bolezni, ali pa intoleranco na ogljikove hidrate iz kateregakoli vzroka.

Z infundiranjem glukoze pri vas ne bodo pričeli, dokler niso uravnotežena obstoječa pomanjkanja tekočine in elektrolitov, kot so npr. hipotonična dehidracija, hiponatriemija in hipokaliemija.

V povezavi z možnim razvojem hiponatriemije (pomanjkanjem soli v vašem telesu), vas bodo še posebej pozorno spremljali, če:

- imate akutno bolezen, bolečino, postoperativni stres, infekcijo, opekline ali bolezni centralnega živčevja,
- imate bolezen srca, jeter ali ledvic ali
- ste bili izpostavljeni agonistom vazopresina (lahko povzročijo zastajanje vode v vašem telesu).

Če se to zdravilo uporablja kot raztopina za redčenje/rekonstitucijo združljivih zdravil, je treba upoštevati informacije o zdravilu dodanega zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Glukoza Fresenius

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Spodaj našeta zdravila povečajo učinek vazopresina (antidiuretičnega hormona), kar povzroči zmanjšano izločanje vode brez elektrolitov skozi ledvice in poveča tveganje za hiponatriemijo, pridobljeno v bolnišnici:

- Zdravila, ki spodbujajo izločanje vazopresina, npr.: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni zaviralci privzema serotonina, 3,4-metilendioksi-*N*-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotiki in narkotiki.

- Zdravila, ki stopnjujejo delovanje vazopresina, npr.: klorpropamid, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), ciklofosfamid.
- Vazopresin in sorodne učinkovine, npr.: dezmopresin, oksitocin, vazopresin, terlipresin.

Ostala zdravila, ki povečujejo tveganje za hiponatriemijo, vključujejo tudi diuretike na splošno ter antiepileptike, kot je npr. okskarbazepin.

Če jemljete katero od zgoraj naštetih zdravil, to povejte zdravniku, preden vam dajo raztopino glukoze.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporaba zdravila Glukoza Fresenius med nosečnostjo in dojenjem se ne smatra kot tveganje, pod pogojem, da se upoštevajo priporočila za odmerjanje, omejitve odmerjanja, kontraindikacije in splošni previdnostni ukrepi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Glukoza Fresenius nima vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Glukoza Fresenius

Zdravilo Glukoza Fresenius vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra.

Oskrba z energijo (samostojno ali po potrebi med parenteralno prehrano) in zdravljenje nizke ravni sladkorja v krvi (hipoglikemije):

Kadar se zdravilo Glukoza Fresenius 100 mg/ml uporablja za oskrbo z energijo ali za zdravljenje hipoglikemije, bodo odmerki in hitrost dajanja zdravila Glukoza Fresenius 100 mg/ml določili na osnovi več dejavnikov, kot so indikacija za uporabo ter bolnikova starost, telesna masa in klinično stanje.

Upoštevali bodo splošne principe dajanja in odmerjanja glukoze.

Ta raztopina je samo sestavni del parenteralne prehrane. Za celotno parenteralno prehrano je potrebno sočasno nadomeščanje proteinov, elektrolitov (soli), esencialnih maščobnih kislin, vitaminov in elementov v sledovih.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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. Pri pediatrični populaciji je potrebno uporabljati raztopino glukoze previdno, saj obstaja večja verjetnost, da se bo razvila hiponatriemija. Po potrebi je treba dodati elektrolite.

Vehikel ali topilo za združljiva zdravila in elektrolite (soli)

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

Način uporabe

Za periferno (dajanje v majhno veno) ali centralno (dajanje v veliko veno) intravensko infundiranje.

Ko se začne infundirati raztopina, ki vsebuje glukozo, je treba upoštevati postopno povečevanje hitrosti infundiranja.

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

Če se med periferno vensko infuzijo pojavijo znaki venske stimulacije, flebitisa ali tromboflebitisa, je treba razmisliti o spremembi mesta dajanja.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Glukoza Fresenius, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje lahko vodi do povišane ravni glukoze v krvi (hiperglikemije), povišane ravni glukoze v urinu (glukozurije), nastanka večjih količin urina (poliurije), preveč tekočine v telesu (hiperhidracije) in motnje elektrolitov (soli).

Preveliko odmerjanje bolj koncentriranih raztopin glukoze lahko vodi do hiperosmolarosti in hiperglikemične/hiperosmolarne kome.

Odvisno od tega, kakšne vrste in kako hudi so simptomi, je treba zmanjšati vnos glukoze in dajati insulin, kot tudi elektrolite.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med uporabo raztopin glukoze so poročali o naslednjih neželenih učinkih; pogostih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) do zelo pogostih (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- povišana raven glukoze v krvi (hiperglikemija),
- izločanje večjih količin urina (poliurija).

Drugi neželeni učinki (neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)) vključujejo:

- neželene učinke, povezane z injiciranjem, kot so toplota in okužba na mestu injiciranja, lokalna bolečina, draženje žil, tvorba strdka (venska tromboza), boleče otekanje vene (flebitis) ali uhajanje tekočine iz vene (ekstravazacija),
- nizko raven natrija v krvi (hiponatriemija),
- ireverzibilno poškodbo ali okvaro možganov (akutna hiponatremična encefalopatija).

Med zdravljenjem vas bo spremljal zdravnik.

Zaradi neustrezne uporabe se lahko pojavijo dehidracija in motnje elektrolitov ter ravnovesja tekočin (hipokaliemija, hipomagneziemija in hipofosfatemija).

Intravenske raztopine glukoze (zlasti hiperosmotske raztopine z nizkim pH) lahko povzročijo lokalno bolečino, draženje ven in tromboflebitis ter celo nekrozo (odmrtnje) tkiva, če pride do ekstravazacije.

Če dajanje raztopine poteka prehitro, lahko pride do povišane ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije) in urinu (glukozurije) ter kopičenja tekočine v pljučih (pljučnega edema).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Glukoza Fresenius

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo Glukoza Fresenius, pakirano v 50 ml in 100 ml **freeflex**[®] vreče ali **freeflex**[®]+ vreče, shranjujte pri temperaturi do 25°C. Za shranjevanje vseh ostalih pakiranj niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju vsebnika ali vreče.

Raztopino, ki ostane po zdravljenju, je treba zavreči v skladu z veljavnimi bolnišničnimi postopki.

Ne uporabite tega zdravila, če opazite:

- da raztopina ni bistra in ni brezbarvna do rahlo rumenkasta,
- da je vsebnik/vreča poškodovan(a).

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Glukoza Fresenius

- Učinkovina je glukoza monohidrat.

1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 110,0 mg glukoze monohidrat, kar ustreza 100,0 mg brezvodne glukoze.

1000 ml raztopine za infundiranje vsebuje 110 g glukoze monohidrat, kar ustreza 100 g brezvodne glukoze.

Skupna energetska vrednost	1680 kJ/l (kar ustreza 400 kcal/l)
Teoretična osmolarnost	556 mosm/l
Titracijska kislost	<1 mmol NaOH/l
pH	3,5 – 6,5

- Druge sestavine zdravila so:

- voda za injekcije
- klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
- natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

Izgled zdravila Glukoza Fresenius in vsebina pakiranja

Zdravilo Glukoza Fresenius je bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina, pakirana v nepredušno zaprte plastične vsebnike, poznane kot Kabipac[®] platenke. Pakirana je tudi v nepredušno zaprte plastične vreče, poznane kot **freeflex**[®] vreče ali **freeflex**[®]+ vreče.

Zdravilo Glukoza Fresenius je na voljo v pakiranjih po 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml in 1000 ml.

KabiPac[®] vsebniki: 40 x 100 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml

freeflex[®] vreče: 60 x 50 ml, 50 x 100 ml, 30 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

freeflex[®]+ vreče: 60 x 50 ml, 50 x 100 ml, 30 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Glukoza Fresenius

ZZ – 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.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

Proizvajalci:

Administrativni naslov:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg
Nemčija

Naslov mesta proizvodnje:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Plant Friedberg
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Nemčija

ali

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80 in Svinesundsveien 336
1788 Halden
Norveška

ali

Administrativni naslov:

Fresenius Kabi France
5, Place du Marivel
92316 Servres
Francija

Naslov mesta proizvodnje:

Fresenius Kabi France
6, rue du Rempart
27400 Louviers
Francija

ali

Administrativni naslov:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala – Verona
Italija

Naslov mesta proizvodnje:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41/43
37063 Isola della Scala – Verona
Italija

ali
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Poljska

ali
Administrativni naslov:
Fresenius Kabi España S.A.U.
C/ Marina 16-18, Planta 17 (Torre Mapfre), Villa Olímpica
08005 Barcelona
Španija
Naslov mesta proizvodnje:
Fresenius Kabi España S.A.U.
Dr. Ferran, 12
08339 Vilassar de Dalt, Barcelona
Španija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01. 03. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje in način uporabe

Glejte tudi poglavje 3!

Pred in med uporabo zdravila bo morda potrebno spremljati ravnovesje tekočin in serumske koncentracije glukoze, natrija ter ostalih elektrolitov, zlasti pri bolnikih s povečanim neosmotskim sproščanjem vazopresina (sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona, SIADH) in pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo z agonisti vazopresina, saj lahko pride do hiponatriemije.

Spremljanje serumske koncentracije natrija je še posebno pomembno pri uporabi zdravil, ki so fiziološko hipotonične tekočine (po uporabi katerih lahko pride do zmanjšanja koncentracije natrija). Po infuziji zdravila Glukoza Fresenius 100 mg/ml pride do hitrega aktivnega transporta glukoze v celice v telesu (zaradi česar postane uporabljena raztopina zelo hipotonična). To povzroči stanje, ki ga lahko razumemo kot vnos proste vode in lahko vodi v hudo hiponatriemijo (glejte tudi v nadaljevanju).

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.

Odmerjanje:

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
Zdravljenje hipoglikemije			
Redčenje združljivih zdravil	od 50 ml do 250 ml na odmerek	odvisno od lastnosti dodanega zdravila	odvisno od lastnosti dodanega zdravila

*Največjo prostornino pri priporočenem odmerku je treba infundirati tekom 24 ur, da preprečite hemodilucijo.

Pediatrična populacija

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

Priloga 2: Shematski začetni dnevni odmerek in hitrost infundiranja zdravila pri parenteralni bolnikih					
Indikacija	Začetni dnevni odmerek	Začetna hitrost infundiranja*			
		Nedonošenčki in ob roku rojeni novorojenčki	Dojenčki in majhni otroci (1-23 mesecev)	Otroci (2-11 let)	Mladostniki (od 12 do 16-18 let)
Oskrba z energijo, samostojno ali po potrebi med parenteralno prehrano	0-10 kg telesne mase (TM): 100 ml/kg/dan 10-20 kg telesne mase: 1000 ml + dodajte 50 ml za vsak kg TM>10 kg/dan > 20 kg telesne mase: 1500 ml + dodajte 20 ml za vsak kg TM>20 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)
Zdravljenje hipoglikemije					
Redčenje združljivih zdravil	Začetni odmerek: 50 ml do 100 ml na odmerek. Ni odvisen od starosti. Hitrost infundiranja: Odvisna je od lastnosti dodanega zdravila. Ni odvisna od starosti.				

* 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.

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

Ob tem je potrebno upoštevati tudi priporočeni dnevni vnos celokupne parenteralne tekočine pri otrocih v različnih starostnih skupinah, skladno s priporočili ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN delovne skupine za parenteralno prehrano iz leta 2018 (Preglednica 3).

Preglednica 3:

Smernice za priporočeni dnevni vnos parenteralnih tekočin v pediatrični populaciji^a

Starost	Največji dnevni odmerek (ml/kg telesne teže/dan)
Prvi mesec življenja (po vzpostavitvi stabilne rasti)	140 - 160
1 mesec - 1 leto	120 - 150
1 - 2 leti	80 - 120
3 - 5 let	80 - 100
6 - 12 let	60 - 80
13 - 18 let	50 - 70

^a Priporočila temeljijo na kliničnih izkušnjah, strokovnih mnenjih in ekstrapoliranih podatkih iz različnih študij pri živalih in ljudeh.

Ko se raztopina uporablja za redčenje in dajanje kompatibilnih zdravil in elektrolitov za parenteralno uporabo (ki se dajejo z intravensko infuzijo), so ustrezni volumni za vsako zdravljenje določeni v informacijah o zdravilu dodanega zdravila.

Zdravilo Glukoza Fresenius 100 mg/ml raztopina za infundiranje je hipotonična, hiperosmolarna raztopina. Pri periferni uporabi je treba upoštevati osmolarnost končne pripravljene raztopine za infundiranje. Za informacije o osmolarnosti raztopine glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

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

Previdnostni ukrepi potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila

Parenteralna zdravila je treba pred uporabo vizualno pregledati, ali vsebujejo delce in ali so obarvana, če to omogočata raztopina in vsebnik. Uporabljajte le, če je raztopina bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta, in ne vsebuje vidnih delcev ter če je vreča (oziroma vsebnik) nepoškodovana. Infundirajte jo takoj po postavitvi infuzijskega sistema.

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

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

Dodatke lahko dodate v raztopino pred infundiranjem ali med infundiranjem, skozi mesto za injiciranje. Pri dodajanju kompatibilnih zdravil ali elektrolitov je treba preveriti končno osmolarnost raztopin. Dajanje hiperosmolarnih raztopin lahko namreč povzroči draženje vene in flebitis. Obvezno je temeljito in skrbno aseptično mešanje morebitnih dodatkov. Raztopine, ki vsebujejo dodatke, morate uporabiti takoj in jih ne smete shranjevati.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Glejte tudi poglavje 2/**Opozorila in previdnostni ukrepi!**

Pri sladkornih bolnikih spremljajte vrednosti glukoze v krvi in urinu in po potrebi prilagodite odmerjanje insulina.

Dajanje insulina povzroči dodaten premik kalija v celice in zato lahko povzroči ali poslabša hipokaliemijo. Če je potrebno, uporabite parenteralne dodatke kalija.

Nenadna prekinitev hitrega infundiranja glukoze lahko vodi do izrazite hipoglikemije, zaradi spremljajoče visoke serumske ravni insulina. To vpliva zlasti na otroke, mlajše od 2 let, ter na bolnike s sladkorno boleznijo ali drugimi boleznimi, ki so povezane z motnjo homeostaze glukoze. Pri bolnikih z zaznavnimi dejavniki tveganja je potrebno hitrost infundiranja zadnjih 30 do 60 minut infundiranja postopoma zmanjševati. Kot previdnostni ukrep je treba po nenadni prekinitvi parenteralnega hranjenja vsakega bolnika 30 minut spremljati za morebiten pojav znakov hipoglikemije.

Pri otrocih v prvem in drugem letu življenja obstaja povečano tveganje za nastanek povratne hipoglikemije po nenadnem koncu infuzijske terapije z velikimi odmerki.

Infundiranje glukoze pri hudo podhranjenih ali stradanih bolnikih - s celotnim odmerkom in polno hitrostjo odmerjanja že od samega začetka, brez ustreznega dodajanja kalija, magnezija in fosfata - lahko vodi v sindrom ponovnega hranjenja, ki ga zaznamujejo hipokaliemija, hipofosfatemija in hipomagneziemija. Klinične manifestacije se lahko razvijejo v nekaj dneh po začetku infundiranja. Pri takih bolnikih je treba režim odmerjanja povečevati postopoma. Potrebno je ustrezno dodajanje elektrolitov glede na odstopanja od normalnih vrednosti.

Posebno pozornost je treba posvetiti hiponatriemiji (glejte spodaj) in hipokaliemiji. Ustrezno nadomeščanje teh elektrolitov je ključnega pomena. Elektrolite in vitamine naj se nadomešča po potrebi. Vitamini B, natančneje tiamin, so potrebni za presnovo glukoze.

Intravenske 100 mg/ml (10 %) raztopine glukoze za infuzijo so hipertonične. Vendar tekočine, ki vsebujejo glukozo, zaradi hitre presnove glukoze v telesu postanejo izjemno fiziološko hipotonične (kar lahko vodi v hudo hiponatriemijo).

Odkvisno od toničnosti raztopine, volumna, hitrosti infundiranja in bolnikovega zdravstvenega stanja ter sposobnosti presnove glukoze lahko intravensko dajanje glukoze povzroči motnje elektrolitov, pri čemer je najpomembneje omeniti hipo- ali hiperosmotsko hiponatriemijo.

Hiponatriemija

Bolniki z neosmotskim sproščanjem vazopresina (npr. pri akutni bolezni, bolečini, postoperativnem stresu, infekcijah, opeklinah in boleznih centralnega živčevja), bolniki z boleznimi srca, jeter ali ledvic ter bolniki, ki so bili izpostavljeni agonistom vazopresina, so še zlasti izpostavljeni tveganju za nastanek akutne hiponatriemije po infundiranju hipotoničnih tekočin.

Akutna hiponatriemija lahko povzroči akutno hiponatremično encefalopatijo (možganski edem), ki jo zaznamujejo glavobol, slabost s siljenjem na bruhanje, epileptični napadi, letargija in bruhanje. Pri bolnikih z možganskim edemom obstaja še posebno veliko tveganje za hudo, ireverzibilno in življenje ogrožajočo poškodbo možganov.

Pri otrocih, ženskah v rodni dobi in bolnikih z zmanjšano podajnostjo možganskih žil (npr. pri meningitisu, znotrajlobanjski krvavitvi ali kontuziji možganov) obstaja še posebno veliko tveganje za hudo in življenje ogrožajoče otekanje možganov, ki ga povzroči akutna hiponatriemija.

Intraportalne intravenske infuzije uporabljene pri materah lahko povzročijo produkcijo insulina v plodu, s čimer je povezano tveganje za fetalno hiperglikemijo in metabolično acidozo, pa tudi povratno hipoglikemijo pri novorojenčku.

Zdravilo Glukoza Fresenius 100 mg/ml raztopina za infundiranje je potrebno dajati posebej previdno nosečnicam med porodom, še zlasti ob sočasnem dajanju oksitocina, zaradi tveganja hiponatriemije.

Inkompatibilnosti

Naloga zdravnika je, da določi inkompatibilnost dodanega zdravila s preverjanjem morebitne spremembe barve in/ali morebitnega nastanka oborine, netopnega kompleksa ali kristalov.

Če se dodaja zdravila, je treba pozornost nameniti higienskim pogojem, popolnemu mešanju in kompatibilnosti.

Kislost raztopin glukoze lahko povzroči inkompatibilnosti, ko se mešajo z drugimi zdravili.

Raztopin, ki vsebujejo glukozo, naj se ne daje pred, med ali po dajanju krvnih izdelkov po isti infuzijski liniji, saj v tem primeru lahko pride do pseudoaglutinacije.

Ko se k zdravilu Glukoza Fresenius doda zdravilo, moramo mešanico uporabiti takoj.

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.