

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Glukoza Fresenius 100 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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

50 ml raztopine vsebuje 5 g glukoze.

100 ml raztopine vsebuje 10 g glukoze.

250 ml raztopine vsebuje 25 g glukoze.

500 ml raztopine vsebuje 50 g glukoze.

1000 ml raztopine vsebuje 100 g glukoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

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

Zdravilo Glukoza Fresenius 100 mg/ml raztopina za infundiranje je bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

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

- za oskrbo z energijo (samostojno ali po potrebi med parenteralno prehrano),
- za zdravljenje hipoglikemije,
- kot vehikel ali sredstvo za razredčenje kompatibilnih zdravil in elektrolitov za parenteralno uporabo.

Zdravilo Glukoza Fresenius 100 mg/ml je indicirano za zdravljenje pri odraslih in pediatrični populaciji.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

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 poglavja 4.4, 4.5 in 4.8).

Odmerjanje

Odmerjanje in hitrost dajanja zdravila Glukoza Fresenius 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.

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

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.

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

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.

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 osmotske 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.

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 poglavje 3.

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

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.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Hipokaliemija brez sočasnega nadomeščanja elektrolitov.
- Metabolična acidoza.
- Hiperosmolarna koma.
- Hiperglikemija in diabetična koma.
- *Diabetes insipidus*.

- Okvara ledvic brez možnosti hemofiltracije ali dialize.
- Intrakranialna ali intraspinalna krvavitev.
- *Delirium tremens*, če je bolnik hudo dehidriran.
- Akutne faze šoka in kolaps.

Nadomeščanje vode, povezano z dajanjem zdravila Glukoza Fresenius 100 mg/ml, ima lahko za posledico dodatne kontraindikacije:

- hiperhidracija,
- hipotonična dehidracija.

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Klinični status bolnika in laboratorijske vrednosti (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) je treba ustrezno spremljati.

Posebna pozornost je potrebna pri bolnikih s hiperosmolarnostjo.

Pri bolnikih z okvaro ledvic je treba odmerek zdravila Glukoza Fresenius 100 mg/ml natančno prilagoditi glede na individualne potrebe, stopnjo okvare organa in vrsto vpeljanega nadomestnega zdravljenja ledvic.

V primeru velikega povišanja ravni glukoze v krvi, je treba infundiranje takoj prekiniti in zdraviti z inzulinom.

Če je potrebno, uporabite parenteralne dodatke kalija.

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

Ker lahko hitro infundiranje vodi do hiperglikemije, je treba bolnikom s sladkorno boleznijo, intoleranco za glukozo, podhranjenostjo, pomanjkanjem tiamina, sepsa, šokom ali travmo raztopino glukoze dajati previdno.

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.

Dajanje insulina povzroči dodaten premik kalija v celice in zato lahko povzroči ali poslabša hipokaliemijo.

Po akutni ishemični kapi se ne priporoča dajanje glukoznih raztopin, saj hiperglikemija lahko poslabša ishemično poškodbo možganov in ovira izboljšanje stanja.

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

Dajanje glukoznih infuzij naj se ne začne, dokler niso uravnotežena obstoječa pomanjkanja tekočine in elektrolitov, kot so npr. hipotonična dehidracija, hiponatriemija in hipokaliemija.

To raztopino je treba uporabljati previdno pri bolnikih s hipervolemijo, srčnim popuščanjem, izraženim ali znanim subkliničnim diabetesom, ali pa intoleranco na ogljikove hidrate iz kateregakoli vzroka.

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 hipomagnezija. 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, zlasti tiamin, so potrebni za presnovo glukoze.

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

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

Pediatrična populacija

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

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.

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) (glejte poglavje 4.2).

Odvisno od toničnosti raztopine, volumna, hitrosti infundiranja in bolnikovega zdravstvenega stanja ter sposobnosti presnove glukoze lahko intravensko dajanje glukoze povzroči motnje elektrolitov, pri čemer je najpomembnejše 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 in ledvic ter bolniki, ki so bili izpostavljeni agonistom vazopresina (glejte poglavje 4.5), 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.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Zdravila, ki povzročijo povečan učinek vazopresina

Spodaj naštetá zdravila povečajo učinek vazopresina, kar povzroči zmanjšano izločanje vode brez elektrolitov skozi ledvice in poveča tveganje za hiponatriemijo, pridobljeno v bolnišnici, po neprimerno uravnoteženem zdravljenju z i.v. tekočinami (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 4.8):

- 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.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Raztopine glukoze se smejo uporabljati pri nosečnicah in doječih materah pod pogojem, da se upošteva priporočila za odmerjanje, omejitve odmerjanja, kontraindikacije in splošne previdnostne ukrepe (glejte tudi poglavji 4.3 in 4.4). Upoštevati je treba kakršne koli omejitve povezane z dodanimi kompatibilnimi učinkovinami.

Intraportalne intravenske infuzije glukoze uporabljene pri materah lahko povzročijo produkcijo inzulina 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 (glejte poglavja 4.4, 4.5 in 4.8).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

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

4.8 Neželeni učinki

Neželene učinke delimo na: zelo pogoste ($\geq 1/10$), pogoste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasne ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redke ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redke ($< 1/10.000$) in neznane (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Med uporabo raztopin glukoze so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Organski sistem	Neželeni učinki	Pogostnost
Presnovne in prehranske motnje	hiperglikemija	pogosto do zelo pogosto
Presnovne in prehranske motnje	bolnišnična hiponatriemija*	neznana
Bolezni živčevja	hiponatremična encefalopatija*	neznana
Bolezni sečil	poliurija	pogosto do zelo pogosto
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	lokalne reakcije, vključno s toploto in okužbami na mestu injiciranja, vensko trombozo, flebitisom in ektravazacijo, ki se širi od mesta injiciranja	neznana

*Bolnišnična hiponatriemija lahko povzroči ireverzibilno poškodbo možganov in smrt zaradi razvoja akutne hiponatremične encefalopatije (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

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 tkiva, če pride do ektravazacije.

Če dajanje raztopine poteka prehitro, lahko pride do hiperglikemije, glukozurije in pljučnega edema.

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

Preveliko odmerjanje lahko vodi do hiperglikemije, glukozurije, poliurije, hiperhidracije in motnje elektrolitov.

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

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

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Raztopine za parenteralno prehrano, ogljikovi hidrati
Oznaka ATC: B05BA03

Kot naravni celični substrat se glukoza presnavlja povsod v telesu. V fizioloških pogojih je glukoza najpomembnejša med ogljikovimi hidrati za preskrbo z energijo in ima kalorično vrednost približno 16,8 kJ/g ali 4 kcal/g.

Glukoza je esencialen substrat za živčni sistem, ledvično sredico in eritrocite. Vrednosti glukoze v plazmi so skrbno regulirane in vrednosti na tešče variirajo med 3,3 in 5,6 mmol/l (60–100 mg/dl).

Po eni strani se glukoza porabi za sintezo glikogena, ki je ogljikov hidrat za skladiščenje. Po drugi strani pa se glukoza razgrajuje z glikolizo v piruvat ali laktat, da se sprošča energija. Glukoza je nujna komponenta v procesu celičnega dihanja in predstavlja glavni vir energije v celični presnovi.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Ker se raztopino daje intravensko, je biološka razpoložljivost 100 %.

Porazdelitev

Po intravenski infuziji se glukoza hitro porazdeli v zunajceličnem prostoru in posledično jo celice absorbirajo.

Biotransformacija

Pri glikolizi se glukoza pretvori v piruvat ali laktat. V aerobnih pogojih se piruvat oksidira v ogljikov dioksid in vodo. Ogljikov dioksid se izloči skozi pljuča, medtem ko se voda izloči skozi ledvice.

Optimalno koriščenje eksogene glukoze je odvisno od statusa elektrolitov in kislinsko-bazičnega ravnovesja. Zlasti acidoza lahko poslabša oksidativno presnovo glukoze.

Presnova ogljikovih hidratov je tesno povezana s homeostazo elektrolitov, zlasti kalija. Povečana utilizacija glukoze je vezana na povečano potrebo po kaliju. Zaradi nezadostne preskrbe s kalijem se lahko pojavi hipokaliemija, kar lahko v nekaterih primerih vodi do hude srčne aritmije.

V patofizioloških presnovnih pogojih se lahko pojavi motena utilizacija 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 hiperglikemije celo v odsotnosti eksogene glukoze. Hiperglikemija ima lahko za posledico izgubo tekočine skozi ledvice (osmotsko diurezo) in še nadalje vodi do hipertonične dehidracije in hiperosmolarnosti, kar lahko napreduje v hiperosmolarno komo.

Prekomerna oskrba z glukozo, zlasti pri post-travmatskem sindromu, lahko še dodatno moti utilizacijo glukoze in lahko vodi do pretvorbe glukoze v lipide, kot posledica omejene oksidativne presnove glukoze. To lahko po drugi strani povzroči prekomerno nastajanje ogljikovega dioksida med oksidacijo glukoze (nenormalnosti med odstavljanjem od mehanske ventilacije) in do prekomerne infiltracije lipidov v številnih organih (še posebej v jetrih).

Izločanje

V normalnih pogojih se glukoza ne izloča skozi ledvice. Izločanje glukoze v urin (glukozurija) se pojavi, ko raven glukoze v krvi preseže fiziološki ledvični prag 180 mg/dl (kar ustreza 10 mmol/l). Glukozurija se lahko pojavi tudi kot posledica patofizioloških presnovnih pogojev (npr. sladkorna bolezen, presnova po poškodbah).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o varnosti zdravila Glukoza Fresenius pri živalih niso relevantni, saj je glukoza fiziološka komponenta živalske in humane plazme.

V pogojih klinične uporabe toksičnih učinkov ni pričakovati, če se zdravilo uporablja skladno s priporočili za zdravljenje.

Varnost dodanih zdravil morate upoštevati oz. obravnavati ločeno.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

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

6.2 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 higienskemu pogojem, popolnemu mešanju in kompatibilnosti.

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

Ko se k zdravilu Glukoza Fresenius 100 mg/ml raztopina za infundiranje doda zdravilo, moramo mešanico uporabiti takoj.

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

6.3 Rok uporabnosti

KabiPac® vsebniki: 3 leta
freeflex® / **freeflex**®+ vreče (250 ml, 500 ml, 1000 ml): 3 leta
freeflex® / **freeflex**®+ vreče (50 ml, 100 ml): 2 leti

Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo Glukoza Fresenius po dodatku kompatibilnih zdravil ali elektrolitov uporabiti nemudoma, razen če je redčenje dodanih kompatibilnih zdravil ali elektrolitov

potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih. Če se pripravljena raztopina ne uporabi takoj, je za trajanje shranjevanja in pogoje med uporabo odgovoren uporabnik sam.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

freeflex® / freeflex®+ vreče (50 ml, 100 ml): Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

freeflex® / freeflex®+ vreče (250 ml, 500 ml, 1000 ml): Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

KabiPac® vsebniki: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila oziroma po dodatku kompatibilnih zdravil, glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Polietilenski vsebniki (KabiPac®): 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Pakiranja: 40 x 100 ml
10 x 250 ml
20 x 250 ml
10 x 500 ml
10 x 1000 ml

Poliolefinske vreče za infundiranje z ločenima odprtinama za administracijo (*»infusion port«*) in dodajanje zdravila (*»injection port«*) (**freeflex®**) ali poliolefinske vreče za infundiranje z ločenima odprtinama za administracijo (*»infusion port«*) in dodajanje zdravila (*»injection port«*) – ta odprtina ima *»luer«* zaporko za dodajanje/rekonstitucijo zdravila brez uporabe igel (**freeflex®+ vreče**): 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Pakiranja: 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.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Raztopino, ki ostane po enkratni uporabi, je treba zavreči.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

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

H/20/02737/015-028

H/20/02737/030

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 26.8.2020

Datum zadnjega podaljšanja: 18. 6. 2025

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

18. 6. 2025