

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Glukoza Baxter 50 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Glukoza (v obliki monohidrata): 50,0 mg/ml

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

Približno 840 kJ/l (ali 200 kcal/l)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

bistra raztopina, brez vidnih delcev

osmolarnost: 278 mOsm/l (približno)

pH: 3,5 – 6,5

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Glukoza Baxter 50 mg/ml raztopina za infundiranje je indicirana za nadomeščanje izgube ogljikovih hidratov in tekočine.

Glukoza Baxter 50 mg/ml raztopina za infundiranje se uporablja tudi kot vehikel in sredstvo za redčenje kompatibilnih zdravil za parenteralno uporabo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli, starostniki in otroci:

Koncentracijo in odmerjanje zdravila Glukoza Baxter 50 mg/ml raztopina za infundiranje določa več dejavnikov, vključno s starostjo, telesno maso in kliničnim stanjem bolnika. Lahko je potrebno skrbno spremljanje serumske koncentracije glukoze.

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 50 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).

Priporočeno odmerjanje za nadomeščanje izgube ogljikovih hidratov 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 Baxter 50 mg/ml raztopina za infundiranje uporablja kot sredstvo za redčenje injektabilnih pripravkov drugih zdravil, sta odmerek in hitrost infundiranja odvisna predvsem od vrste in sheme odmerjanja predpisanega zdravila.

Pediatrični bolniki

Hitrost infundiranja in potrební volumen raztopine sta odvisna od starosti, telesne mase, kliničnega in presnovnega stanja bolnika ter drugih sočasnih zdravljenj in ju mora določiti zdravnik specialist, ki je izkušen v zdravljenju pediatričnih bolnikov z intravenskimi tekočinami.

Način uporabe:

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.

Glukoza Baxter 50 mg/ml raztopina za infundiranje je izoosmotska raztopina. Za informacije o osmolarnosti raztopine glejte poglavje 3.

Previdnostni ukrepi, ki jih je treba upoštevati pred ravnanjem z zdravilom ali njegovim infundiranjem.

Parenteralna zdravila je treba pred uporabo vizualno pregledati, ali vsebujejo delce in ali so obarvana, če to omogoča raztopina in vsebnik. Uporabljajte le, če je raztopina bistra in ne vsebuje vidnih delcev ter če je vrečka 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 date v raztopino pred infundiranjem ali med infundiranjem, skozi mesto za injiciranje.

Pri dajanju dodatkov 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.

Glede tveganja za zračno embolijo glejte poglavje 4.4.

4.3 Kontraindikacije

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

Preobčutljivost na učinkovino. Glede alergije na koruzo glejte poglavji 4.4 in 4.8.

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

Glede na toničnost raztopine, volumen in hitrost infuzije ter osnovno bolnikovo bolezen in sposobnost presnove glukoze, lahko intravensko dajanje glukoze povzroča:

- 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 edenom.

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 priporočamo 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).

Hiperglikemija

- Hitro infundiranje raztopin glukoze lahko povzroči znatno hiperglikemijo in hiperosmolarni sindrom.
- V primeru hiperglikemije je treba hitrost infundiranja prilagoditi in/ali bolniku dati insulin.
- Po potrebi bolniku dajte tudi parenteralne dodatke kalija.
- Zdravilo Glukoza Baxter 50 mg/ml raztopina za infundiranje je treba dajati previdno pri bolnikih, ki imajo na primer:
 - moteno toleranco glukoze (npr. pri sladkorni bolezni, ledvičnem popuščanju ali sepsi, poškodbah ali šoku),
 - hudo podhranjenost (tveganje za sprožitev sindroma ponovnega hranjenja - glejte spodaj),
 - pomanjkanje tiamina, npr. pri bolnikih s kroničnim alkoholizmom (tveganje za nastanek hude laktacidoze zaradi zmanjšane 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;
- pri novorojenčkih

Vpliv na izločanje insulina

Daljša 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. Pri tem lahko tudi do pomanjkanja tiamina in zadrževanja tekočine. Te zaplete lahko preprečite 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 črpalke. 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

Novorojenčki, še posebej nedonošenčki in tisti z nizko porodno težo, imajo večje tveganje za pojav prenizke ali previsoke koncentracije sladkorja v krvi (hipo ali hiperglikemije), zato je med zdravljenjem z intravenskimi raztopinami glukoze pri njih potreben natančen nadzor, da se zagotovi ustrezno obvladovanje koncentracije sladkorja v krvi in preprečijo morebitni dolgoročni neželeni učinki. Nizke koncentracije sladkorja lahko pri novorojenčkih povzročijo daljše epileptične napade, komo in okvare možganov, visoke koncentracije sladkorja pa so bile združene z možganskimi krvavitvami, bakterijskimi in glivičnimi okužbami, okvarami očesa (retinopatija pri nedonošenčkih), okužbami prebavil (nekrotizirajoči enterokolitis), težavami s pljuči (bronhopulmonarna displazija), podaljšano hospitalizacijo ali 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

- Zdravila Glukoza Baxter 50 mg/ml raztopina za infundiranje (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.

Dodatek drugega zdravila ali uporaba nepravilne tehnike infundiranja lahko povzroči pojav febrilne reakcije zaradi možnega vnosa pirogenov. V primeru neželenih reakcij je treba infundiranje nemudoma ustaviti.

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, preden je končano infundiranje tekočine iz sekundarne 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 odzračenega intravenskega infuzijskega sistema z odprto odzračevalno odprtino lahko vodi do nastanka zračne embolije. Odzračenih intravenskih infuzijskih sistemov z odprto odprtino torej ne smete uporabljati skupaj z mehкими plastičnimi vrečkami.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri dajanju zdravila Glukoza Baxter 50 mg/ml raztopina za infundiranje bolnikom, zdravljenim z drugimi učinkovinami, ki tudi vplivajo na nadzor glikemije oziroma na ravnovesje vode in/ali elektrolitov, je treba upoštevati glikemični učinek zdravila Glukoza Baxter 50 mg/ml raztopina za infundiranje in njegov vpliv na ravnovesje vode in elektrolitov.

Sočasna uporaba kateholaminov in steroidov zmanjšuje privzem glukoze v celice.

Zdravila, ki krepijo učinek vazopresina

Spodaj našeta 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

Pri dodatku zdravila raztopini je treba ločeno upoštevati značilnosti zdravila in njegove uporabe med nosečnostjo in dojenjem.

Intravensko infundiranje raztopine glukoze materi med porodom lahko vodi do izločanja insulina pri plodu, s pridruženim tveganjem 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 50 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 zdravila Glukoza Baxter 50 mg/ml raztopina za infundiranje na plodnost, vendar vpliva na plodnost ni pričakovati.

Dojenje

Ni zadostnih podatkov o uporabi zdravila Glukoza Baxter 50 mg/ml raztopina za infundiranje med dojenjem, vendar vpliva na dojenje ni pričakovati. Zdravilo Glukoza Baxter 50 mg/ml raztopina za infundiranje se lahko uporablja med dojenjem.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni znanih.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki so se pojavili pri bolnikih, zdravljenih z Glukozo Baxter 50 mg/ml raztopino za infundiranje v času trženja zdravila, so podani v spodnji preglednici.

Neželeni učinki, ki so podani v tem poglavju, so naštetih z upoštevanjem priporočenega navajanja pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $<1/10$); občasni ($\geq 1/1000$ do $<1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $<1/1.000$); zelo redki ($<1/10.000$); in pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica s seznamom neželenih učinkov

Razvrstitev po organskih sistemih	Neželeni učinki (izraz po klasifikaciji MeDRA)	Pogostnost
Bolezni imunskega sistema	anafilaktična reakcija* preobčutljivost*	neznana pogostnost

Presnovne in prehranske motnje	motnje ravnovesja elektrolitov hipokaliemija hipomagneziemija hipofosfatemija hiperglikemija dehidracija hipervolemija bolnišnično pridobljena hiponatriemija**	neznana pogostnost
Bolezni živčevja	hiponatriemična encefalopatija**	neznana pogostnost
Bolezni kože in podkožja	izpuščaj	neznana pogostnost
Žilne bolezni	venska tromboza flebitis	neznana pogostnost
Bolezni sečil	poliurija	neznana pogostnost
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	mrzlica* zvišana telesna temperatura* okužba na mestu infundiranja draženje na mestu infundiranja, npr. eritem ekstravazacija lokalna reakcija lokalizirana bolečina	neznana pogostnost

*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).

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 infundiranje ali hitro infundiranje velikih volumnov zdravila Glukoza Baxter 50 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 je lahko smrtna (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Pri sumu na preveliko odmerjanje je treba zdravljenje z zdravilom Glukoza Baxter 50 mg/ml raztopina za infundiranje nemudoma ustaviti. Zdravljenje prevelikega odmerjanja je simptomatsko in podporno, z ustreznim nadziranjem.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Nadomestki krvi in perfuzijske raztopine; raztopine za parenteralno prehrano

ATC oznaka: B05BA03

Farmakodinamične lastnosti te raztopine so lastnosti glukoze, ki je poglavitni vir energije pri celični presnovi. Zdravilo Glukoza Baxter 50 mg/ml raztopina za infundiranje dajemo kot vir ogljikovih hidratov pri parenteralni prehrani. Zdravilo Glukoza Baxter 50 mg/ml raztopina za infundiranje zagotavlja vnos kalorij 200 kcal/l.

Poleg tega ta raztopina glukoze za infundiranje omogoča dodajanje vode brez dodajanja ionov.

Glukoza Baxter 50 mg/ml raztopina za infundiranje je izoosmotska 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 Baxter 50 mg/ml raztopino za infundiranje 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 Baxter 50 mg/ml raztopine za infundiranje.

Če ste Glukozi Baxter 50 mg/ml raztopina 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: 15 mesecev

100 ml vrečka: 2 leti

250 in 500 ml vrečka: 2 leti

1000 ml vrečka: 3 leta

Rok uporabnosti med uporabo: Dodatki

Pred uporabo morate ugotoviti kemično in fizikalno stabilnost morebitnega dodatka pri pH vrednosti Glukoze Baxter 50 mg/ml raztopine za infundiranje 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

50 in 100 ml vrečke: shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

250, 500 in 1000 ml vrečke: ta zdravila ne potrebujejo posebna navodila za shranjevanje.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Velikosti vrečk: 50, 100, 250, 500 ali 1000 ml

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.

Velikosti pakiranj:

- 50 vrečk po 50 ml na škatlo
- 75 vrečk po 50 ml na škatlo
- 1 vrečka po 50 ml
- 50 vrečk po 100 ml na škatlo
- 60 vrečk po 100 ml na škatlo
- 1 vrečka po 100 ml
- 30 vrečk po 250 ml na škatlo
- 1 vrečka po 250 ml
- 20 vrečk po 500 ml na škatlo
- 1 vrečka po 500 ml
- 10 vrečk po 1000 ml na škatlo
- 12 vrečk po 1000 ml na škatlo
- 1 vrečka po 1000 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zavržite po enkratni uporabi.

Zavržite morebitno neporabljeno raztopino.

Ne shranjujte raztopin, ki vsebujejo dodatke.

Ne priključujte delno porabljenih vrečk.

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

Pri dajanju dodatkov v zdravilo Glukoza Baxter 50 mg/ml raztopina za infundiranje raztopino je nujna uporaba aseptične tehnike.

Pri dajanju dodatkov temeljito zmešajte raztopino.

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 zavržite, 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 zavržite.

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 ustrezno iglo 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 ustrezno iglo 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 Z ZDRAVILOM**

BAXTER d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana

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

H/05/02253/001-013

9. **DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 10.11.2005

JAZMP-WS/066 (WS/220) - 3. 10. 2023

Datum zadnjega podaljšanja: 5.12.2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

3. 10. 2023