

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml innehåller:

Glukos, vattenfri	50 g
Natriumklorid	2,6 g
Natriumacetat 3 H ₂ O	3,4 g

Elektrolytinhåll per 1000 ml:

Na ⁺	70 mmol
Ac ⁻	25 mmol
Cl ⁻	45 mmol

Kolhydratinnehåll	50 g glukos per 1000 ml
Energivärde	ca 850 kJ (200 kcal) per 1000 ml
Osmolalitet	ca 440 mOsm/l (hyperosmotisk)
pH	ca 6

Buffertkapacitet: För att höja pH från 6 till 7 i 1000 ml Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad-åtgår ca 2 mmol NaOH. För att sänka pH från 6 till 5 åtgår ca 6 mmol HCl.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

Lösningen är steril och endotoxinfri.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad vid vätskeunderhåll under operationsdagen. Som profylax mot eller behandling av dehydrering.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Dosering, administreringshastighet och administreringstid ska bestämmas på individnivå och beror på indikation, patientens ålder, vikt, kliniska tillstånd, samtidig behandling och patientens kliniska och laborativa respons.

Vätskebalans, serumglukos, serumnatrium och andra elektrolyter ska kontrolleras före och under administrering, särskilt hos patienter med ökad icke-osmotisk vasopressinfrisättning (inadekvat ADH-sekretion, SIADH) och hos patienter som samtidigt behandlas med vasopressinagonister på grund av risken för hyponatremi.

Kontroll av serumnatrium är särskilt viktigt för fysiologiskt hypotona lösningar. Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad kan bli extremt hypotont efter administrering på grund av metabolisering av glukos i kroppen (se avsnitten 4.4, 4.5 och 4.8).

Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad ges intravenöst i sådan hastighet tillståndet kräver, i regel ej snabbare än 1000 ml per 2 timmar till en person som väger 70 kg (7 ml/kg och timme).

Behandlingskontroll

Kontroll av S-kalium rekommenderas, speciellt vid snabb tillförsel av stora mängder till patienter som står på digitalis. Effekten kontrolleras genom diuresens storlek, urinens densitet samt om möjligt elektrolytstatus. Vid påtaglig dehydrering bör osmolalitetetsvärdet i plasma kontrolleras.

Pediatrisk population:

Infusionshastighet och volym av intravenösa lösningar innehållande glukos bör väljas med försiktighet hos barn (Se avsnitt 4.4: Användning hos pediatriska patienter).

Administreringssätt:

Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad ges intravenöst.

Att tillföra tryck på infusionsvätskor i flexibla plastbehållare, med syfte att öka flödeshastigheten, kan resultera i luftemboli om behållaren inte töms på residualluft före administrering.

Användning av ventilerat intravenöst administreringsset med ventilen i öppet läge kan resultera i luftemboli. Ventilerade intravenösa administreringsset med ventilen i öppet läge bör inte användas med flexibla plastbehållare.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad får inte användas hos patienter med kliniskt signifikant hyperglykemi.

4.4 Varningar och försiktighet

Varningar

Vätskebalans/njurfunktion

Risk för överbelastning av vätska och/eller lösning samt elektrolytstörningar

Patientens kliniska status och laboratorieparametrar (förändringar i vätskebalansen, elektrolytkoncentrationerna och syra-bas balansen) bör övervakas när Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad används under en långvarig parenteral behandling eller när patientens tillstånd och administreringshastigheten motiverar en sådan bedömning.

Beroende på volymen och infusionshastigheten kan intravenös administrering av Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad orsaka:

- Överbelastning av vätska och lösning som leder till övervätskning/hypervolemi och tillstånd som inbegriper lungstas och ödem.
- Kliniskt relevanta elektrolytstörningar och störningar i syra-bas-balansen (se även användning hos pediatriska patienter).

Användning hos patienter med hypervolemi, övervätskning eller tillstånd som orsakar natriumretention och ödem

Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad ska administreras med särskild försiktighet till hypervolemiska eller övervätskade patienter.

Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad ska administreras med särskild försiktighet till patienter med tillstånd som kan relateras till natriumretention, övervätskning och ödem.

Användning hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion

Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad ska administreras med särskild försiktighet till patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Hos sådana patienter kan administrering av Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad medföra natrium- och/eller kalium- eller magnesiumretention.

Elektrolytbalans

Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad ska administreras med särskild försiktighet till patienter med alkalos eller med risk för alkalos. Stora volymer av Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad kan orsaka metabolisk alkalos.

Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad är inte indicerat för primär behandling av allvarlig metabolisk acidosis.

Intravenösa glukosinfusioner är vanligtvis isotona lösningar. I kroppen kan dock glukosinnehållande vätskor bli extremt fysiologiskt hypotona på grund av snabb metabolisering av glukos (se avsnitt 4.2).

Beroende på lösningens tonicitet, infusionens volym och infusionshastighet och patientens underliggande kliniska tillstånd och kapacitet att metabolisera glukos, kan intravenös administrering av glukos orsaka elektrolytstörningar, särskilt hypo- eller hyperosmotisk hyponatremi.

Hyponatremi

Patienter med icke-osmotisk vasopressinfrisättning (t.ex. vid akut sjukdom, smärta, postoperativ stress, infektioner, brännskador och CNS-sjukdomar), patienter med hjärt-, lever- och njursjukdomar och patienter exponerade för vasopressinagonister (se avsnitt 4.5) löper särskilt stor risk för akut hyponatremi vid infusion av hypotona vätskor.

Akut hyponatremi kan leda till akut hyponatremisk encefalopati (hjärnödem) som kännetecknas av huvudvärk, illamående, krampanfall, letargi och kräkningar. Patienter med hjärnödem löper särskilt stor risk för allvarlig, irreversibel och livshotande hjärnskada.

Barn, kvinnor i fertil ålder och patienter med reducerad cerebral kontroll (t.ex. hjärnhinneinflammation, intrakraniell blödning och hjärnkontusion) löper särskilt stor risk för allvarlig och livshotande hjärnsvullnad orsakad av akut hyponatremi.

Användning hos patienter med hypomagnesemi

Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad innehåller inte magnesium och en ökning av pH i plasma på grund av läkemedlets alkaliserande effekt kan minska koncentrationerna av joniserat (icke proteinbundet) magnesium. Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad ska administreras med särskild försiktighet till patienter med hypomagnesemi.

Användning hos patienter med hypokalcemi

Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad innehåller inte kalcium och en ökning av pH i plasma på grund av läkemedlets alkaliserande effekt kan minska koncentrationerna av joniserat (icke proteinbundet) kalcium. Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad ska administreras med särskild försiktighet till patienter med hypokalcemi.

Syra-basbalans

Användning hos patienter med alkalos eller med risk för alkalos

Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad ska administreras med särskild försiktighet till patienter med alkalos eller med risk för alkalos. Stora volymer av Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad kan orsaka metabolisk alkalos.

Andra varningar

Överkänslighetsreaktioner

Överkänslighets-, infusionsreaktioner inkluderande anafylaktoida reaktioner har rapporterats med Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad.

Infusionen måste avbrytas omedelbart om några tecken eller symtom på misstänkt överkänslighetsreaktion utvecklas. Lämpliga terapeutiska motåtgärder ska vidtas enligt klinisk bild.

Lösningar innehållande glukos ska användas med försiktighet till patienter med känd allergi mot majs eller majsprodukter (se avsnitt 4.8).

Försiktighet

Användning hos patienter med hyperglykemi eller med risk för hyperglykemi

Lösningar som innehåller glukos ska användas med försiktighet hos patienter med nedsatt glukostolerans eller diabetes mellitus.

För att undvika hyperglykemi ska inte infusionshastigheten överstiga patientens förmåga att utnyttja glukos.

Hyperglykemi har visat sig kunna medföra ökad cerebral ischemisk hjärnskada och försämrad läkningsprocess efter akut ischemisk stroke. Lösningar innehållande glukos ska användas med försiktighet till dessa patienter.

Tidig hyperglykemi har associerats med sämre resultat hos patienter med svår traumatisk hjärnskada. Infusion av lösningar innehållande glukos kan vara kontraindicerat under de första 24 timmarna efter skalltrauma.

Vid tillstånd av hyperglykemi ska glukosadministreringen minskas och/eller insulin administreras, eller insulindosen justeras.

Osmolaritet

Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad är en hyperosmotisk lösning (osmolaritet: 440 mOsm/l (ungefärligt)).

Administrering av hyperosmotiska lösningar kan orsaka venirritation inkluderande flebit. Hyperosmolära lösningar ska administreras med försiktighet till patienter med hyperosmolära tillstånd.

Användning hos pediatrika patienter

Säkerhet och effekt av Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad hos barn har inte fastställts i adekvata och välkontrollerade studier.

Infusionshastigheten och volymen bestäms av behandlande läkare, med erfarenhet av intravenös vätsketerapi hos barn, och beror på ålder, vikt, det kliniska och metaboliska tillståndet hos patienten och samtidig behandling.

Nyfödda, särskilt de som är födda för tidigt och med låg födelsevikt, har ökad risk för att utveckla hypo- eller hyperglykemi och behöver därför noggrann övervakning vid behandling med intravenösa glukoslösningar för att säkerställa tillräcklig glykemisk kontroll och undvika potentiella långtidsbiverkningar. Hypoglykemi hos det nyfödda barnet kan orsaka långvariga krampanfall, koma och hjärnskador. Hyperglykemi har associerats med intraventrikulär blödning, sent debuterande bakterie- och svampinfektion, prematuritetsretinopati, nekrotiserande enterokolit, bronkopulmonell dysplasi, förlängd sjukhusvistelse, och dödsfall.

Elektrolytkoncentrationer i plasma bör noga övervakas hos den pediatrika populationen eftersom denna population kan ha nedsatt förmåga att reglera vätskor och elektrolyter. Infusionen av vätskor med lågt natriuminnehåll tillsammans med sekretion av de icke-osmotiska ADH kan resultera i hyponatremi. Hyponatremi kan orsaka huvudvärk, illamående, kramper, letargi, koma, hjärnödem och dödsfall. Därmed betraktas akut symptomatisk hyponatremisk encefalopati som en medicinsk nödsituation.

Användning hos äldre patienter

När infusionslösning och volym/infusionshastighet väljs för en äldre patient, beakta att äldre patienter generellt är mer benägna att ha hjärt-, njur-, lever-, och andra sjukdomar eller går på samtidig läkemedelsbehandling.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel som leder till ökad effekt av vasopressin

De läkemedel som anges nedan ökar effekterna av vasopressin, vilket leder till minskad utsöndring av elektrolytfritt vatten i njuren och ökad risk för sjukhusförvärd hyponatremi efter olämpligt balanserad behandling med intravenösa vätskor (se avsnitten 4.2, 4.4 och 4.8).

- Läkemedel som stimulerar frisättning av vasopressin, t.ex.: Klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektiva serotoninåterupptagshämmare, 3,4-metylendioxi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika
- Läkemedel som förstärker effekten av vasopressin, t.ex.: Klorpropamid, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), cyklofosfamid
- Vasopressinanaloger, t.ex.: Desmopressin, oxytocin, terlipressin

Andra läkemedel som ökar risken för hyponatremi inkluderar även diuretika i allmänhet och antiepileptika såsom oxkarbazepin.

Försiktighet rekommenderas vid administrering av Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad till patienter som behandlas med läkemedel som kan öka risken för vätskeretention, såsom kortikosteroider.

Försiktighet rekommenderas när Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad administreras till patienter som behandlas med läkemedel för vilka eliminering via njurar är pH-beroende. På grund av sin alkaliserande effekt (bildning av bikarbonat), kan Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad påverka elimineringen av sådana läkemedel.

- Njurclearance av sura läkemedel som salicylater, barbiturater och litium kan öka.
- Njurclearance för alkaliska läkemedel, särskilt sympatomimetika (t.ex. efedrin, pseudoefedrin) kinidin eller dextroamfetamin (dexamfetamin) sulfat kan minska.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Intravenös infusion under förlossningen av lösningar innehållande glukos hos modern kan leda till insulinproduktion hos fostret med en associerad risk för hyperglykemi och metabolisk acidosis hos fostret samt även hypoglykemireaktion hos det nyfödda barnet.

Läkaren ska noggrant beakta potentiella risker och fördelar för varje enskild patient innan administrering av Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad.

Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad bör administreras med särskild försiktighet till gravida kvinnor under förlossning, särskilt om det administreras i kombination med oxytocin på grund av risken för hyponatremi (se avsnitten 4.4, 4.5 och 4.8).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats från användning efter introduktion på marknaden med ospecificerade elektrolytlösningar med glukos och anges utifrån organsystem enligt MeDRA och efter fallande allvarlighetsgrad där så är möjligt.

Frekvensen definieras som mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organklass	MedDRA-föredragen term	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighets-, infusionsreaktion, inklusive anafylaktoid reaktion*	Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Hyperkalemi, hyperglykemi, Sjukhusförvärvad hyponatremi**	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Hyponatremisk encefalopati**	Ingen känd frekvens
Blodkär	Tromboflebit i perifer ven***	Vanliga
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Reaktioner vid infusionsstället (t ex brännande känsla)	Ingen känd frekvens

*Potentiell manifestation hos patienter med allergi mot majs, se avsnitt 4.4.

**Sjukhusförvärvad hyponatremi kan orsaka irreversibel hjärnskada och död på grund av utveckling av akut hyponatremisk encefalopati (se avsnitten 4.2 och 4.4).

***Flera faktorer bidrar till tromboflebiter såsom infusionstid, infusionshastighet, lösningens pH och osmolaritet, venkanylen samt patientens individuella kärlretbarhet. Kaliumtillsats ökar kärlens retbarhet.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

För hög volym kan leda till vätskeöverbelastning med risk för ödem (perifert och/eller pulmonellt), speciellt vid försämrad natriumutsöndring från njurarna.

Överdriven administrering av glukos kan leda till hyperglykemi, hyperosmolaritet, osmotisk diures och dehydrering.

Överdriven administrering av Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad kan leda till metabolisk alkalos. Metabolisk alkalos kan åtföljas av hypokalemi samt en minskning av joniserat kalcium och magnesium i serum.

Vid bedömning av en överdos, skall eventuella tillsatser i lösningen också övervägas. Effekten av en överdosering kan kräva omedelbar läkarvård och behandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Glukoslösning för initial rehydrering och vätskeunderhåll
ATC-kod: B05BA03

Tillförsel av Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad är lämpligt som basal vätsketerapi vid de sjukdomstillstånd där det dagliga vätskebehovet skall tillgodoses, eller vid dehydrering. Vid dehydrering och chockrisk behöver ofta stora vätskemängder ges. I dessa situationer bör glukoskoncentrationen hållas låg i initiala skedet för att undvika hyperglykemi, laktacide mi och glukosuri. Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad innehåller inte kalium. Ca 1/3 av kloridjonerna har ersatts med acetat för att förhindra kloridöverskott och motverka eventuell acidostendens.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra, koncentrerad för pH-justering till pH 6
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Kan användas för tillsatsterapi med infusionskoncentrat.

Tillsatser

Tillsatser kan vara inkompatibla med Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad.

Liksom för alla parenterala lösningar måste kompatibiliteten mellan tillsatserna och lösningen bedömmas före tillsats. Kontrollera innan ett läkemedel tillsätts att det är lösligt och stabilt i vatten vid pH för Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad. Efter tillsats, kontrollera med avseende på färgförändringar och/eller förekomst av utfällningar, olösliga komplex eller kristaller.

Läs igenom bruksanvisningen och annan relevant litteratur för det läkemedel som ska tillsättas.

Tillsatser som är kända för att vara eller bedöms vara inkompatibla ska inte användas.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Med tanke på kontaminationsrisken bör innehållet användas inom 12 timmar efter öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastbehållare Viaflo:

500 ml

1000 ml

20x500 ml

10x1000 ml

12x1000 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Efter att behållaren har öppnats ska innehållet användas omedelbart och inte lagras för en senare infusion.

När lösning och förpackning gör det möjligt ska denna lösning inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. AdmFinistrera endast om lösningen är klar och behållaren är intakt.

Använd inte plastbehållare i seriekoppling. Sådan användning kan leda till luftemboli på grund av att kvarvarande luft kan dras från den primära behållaren innan administreringen av vätskan från den sekundära behållaren är avslutad.

Återanslut ej delvis använda påsar.

När tillsatser används är aseptisk teknik obligatorisk. Blanda lösningen noggrant om tillsatser gjorts. Lösningar som innehåller tillsatser ska inte lagras.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Medical AB

Box 3090

103 61 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11735

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1993-01-22/2008-01-22

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-01