

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml infusionsvätska, lösning
Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml infusionsvätska, lösning
Glucos Fresenius Kabi 200 mg/ml infusionsvätska, lösning
Glucos Fresenius Kabi 300 mg/ml infusionsvätska, lösning
Glucos Fresenius Kabi 500 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml infusionsvätska, lösning innehåller: glukos 50 mg (som glukosmonohydrat).
1 ml Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml infusionsvätska, lösning innehåller: glukos 100 mg (som glukosmonohydrat).
1 ml Glucos Fresenius Kabi 200 mg/ml infusionsvätska, lösning innehåller: glukos 200 mg (som glukosmonohydrat).
1 ml Glucos Fresenius Kabi 300 mg/ml infusionsvätska, lösning innehåller: glukos 300 mg (som glukosmonohydrat).
1 ml Glucos Fresenius Kabi 500 mg/ml infusionsvätska, lösning innehåller: glukos 500 mg (som glukosmonohydrat).

50 mg/ml: osmolalitet: ca 290 mOsm/kg vatten, pH ca 4-5, energivärde: 840 kJ (200 kcal)/1000 ml.
100 mg/ml: osmolalitet: ca 600 mOsm/kg vatten, pH ca 4-5, energivärde: 1680 kJ (400 kcal)/1000 ml.
200 mg/ml: osmolalitet: ca 1320 mOsm/kg vatten, pH: ca 4, energivärde: 3360 kJ (800 kcal)/1000 ml.
300 mg/ml: osmolalitet: ca 2200 mOsm/kg vatten, pH: ca 4, energivärde: 5040 kJ (1200 kcal)/1000 ml.
500 mg/ml: osmolalitet: ca 4015 mOsm/kg vatten, pH: ca 4, energivärde: 8400 kJ (2000 kcal)/1000 ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Infusionsvätska, lösning

Lösningen är klar utan synliga partiklar eller elektrolyter och steril.

50 mg/ml: färglös, isoton.
100 mg/ml: färglös, hyperton.
200 mg/ml: färglös eller gulaktig, hyperton.
300 mg/ml: färglös eller gulaktig, hyperton.
500 mg/ml: färglös eller gulaktig, hyperton.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Glucos Fresenius Kabi 50 och 100 mg/ml:
Kolhydratlösning för intravenös vätskebehandling. Som en del av parenteral nutrition.

Glucos Fresenius Kabi 200, 300 och 500 mg/ml:
Koncentrerade glukoslösningar används som en del av intravenös parenteral nutrition.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Behovet av vätskor och energi beror på patientens ålder, kroppsvikt, metabola status och kliniska tillstånd. Dosering och administreringshastighet bör bestämmas av den behandlande läkaren.

Till vuxna rekommenderas en maximal infusionshastighet på 0,25 g glukos/kg kroppsvikt/timme med en maximal daglig dos på 6 g glukos/kg kroppsvikt.

Pediatrisk population

Till barn rekommenderas en maximal infusionshastighet på 0,8 -1,5 g glukos/kg kroppsvikt/timme och det dagliga behovet av glukos visas i tabellen.

Rekommenderad parenteral glukostillförseln för barn (g/kg kroppsvikt och dag)

Kroppsvikt (kg)	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4
< 3	10	14	16	18
3 - 10	8	12	14	16 - 18
10 - 15	6	8	10	12 - 14
15 - 20	4	6	8	10 - 12
20 - 30	4	6	8	< 12
> 30	3	5	8	< 10

Administreringssätt

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml kan administreras i en stor perifer eller central ven, eller i undantagsfall subkutant under en kort period tills normal intravenös tillgång erhålls.

Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml ges intravenöst i en stor perifer eller central ven.

Glucos Fresenius Kabi 200, 300 och 500 mg/ml ges intravenöst i en central ven.

Kontrollera att patienten kan tolerera en stor vätskevolym.

Vätskebalans, serumglukos, serumnatrium och andra elektrolyter kan behöva kontrolleras före och under administrering, särskilt hos patienter med ökad icke-osmotiskt 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 Fresenius Kabi kan bli extremt hypotont efter administrering på grund av metabolisering av glukos i kroppen (se avsnitten 4.4, 4.5 och 4.8).

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Obehandlad *diabetes mellitus*, diabeteskoma.
- Annan känd glukosöverkänslighet (t.ex. metabol stressituation).
- Hyperosmolar koma.
- Hyperglykemi.
- Hypokalemi.
- Metabolisk acidosis.
- Obehandlad *diabetes insipidus*.
- Nedsatt njurfunktion utan möjlighet till hemofiltration eller dialys.
- Intrakraniell eller interspinal blödning.
- *Delirium tremens* om patienten redan är uttorkad.

- Akut chocktillstånd och kollaps.
- Akut hjärtsvikt.
- Lungödem.
- Hyperhydrering.
- Hypoton uttorkning.

4.4 Varningar och försiktighet

Under infusion av stora volymer till patienter med övervätskning, hypoton dehydrering, nedsatt funktion av hjärta, lungor eller svår njurinsufficiens och/eller oliguri/anuri måste patienten övervakas noggrant.

Glukostoleransen kan sjunka hos patienter med nedsatt njurfunktion eller *diabetes mellitus*. Noggrann övervakning av glukosnivåer och elektrolyter krävs under administrering till patienter med diabetes eller nedsatt njurfunktion. Behoven av insulin och/eller kalium kan ändras.

Infusion av kolhydrater kan utlösa ett tiaminbristsyndrom (vitamin B1) hos svårt undernärda patienter. Patienter med alkoholmissbruk, som lider av anorexi, har fastat under en lång tid eller gravida kvinnor med *hyperemesis gravidarum* löper särskilt stor risk för detta. Glukos ska administreras med försiktighet och under kontroll av dessa patienter. Dosen kan höjas då patientens tolerans för glukos ökar. Parenteral administrering av tiamin bör övervägas innan och under administreringen av glukos.

Användning av glukoslösning rekommenderas inte efter en akut ischemisk stroke då hyperglykemi har rapporterats förvärra ischemisk hjärnskada och försämra läkningen.

Infusion av glukoslösning kan vara kontraindicerat under de första 24 timmarna efter en huvudskada, och blodsockernivån måste övervakas noggrant vid intrakraniell hypertension.

Glukos kan inte administreras genom samma infart som blod, inte före, under eller efter, på grund av risken för pseudoagglutination och hemolys.

Blodsocker, elektrolyter och vätskebalans ska kontrolleras regelbundet. Övervakning av serumkalium, blodsocker och fosfat är särskilt viktigt. Ett samband mellan parenteral nutrition med glukos och låga fosfatnivåer har observerats. Extra fosfat rekommenderas för patienter med hypofosfatemi. Övervakning av serumkalium och blodglukos är särskilt viktigt om Glucos Fresenius Kabi ges snabbt eller i stora volymer. Övervakning av serumkalium är särskilt viktigt hos patienter som behandlas med digoxin.

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, infusionsvolym och -hastighet och beroende på patientens underliggande kliniska tillstånd och förmåga att metabolisera glukos kan intravenös administrering av glukos orsaka elektrolytrubbningar, framförallt 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.

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, vasopressin, terlipressin

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

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Glukos anses säkert när det används enligt rekommendationerna. Se även avsnitt 4.3 och 4.4.

Glucos Fresenius Kabi 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

Glukos har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

All användning av parenteralt administrerade vätskor, inklusive isotona lösningar, medför en risk för tromboflebit (frekvens > 1/100). Faktorer som anses medverka till uppkomst av tromboflebit är bl.a. infusionstid, infusionsvätskans pH och osmolalitet, ven- och kanylgrovlek.

Osmotisk diures som kan leda till uttorkning kan uppstå om doseringsrekommendationer överskrids.

Andra biverkningar kan vara:

	<i>Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)</i>
<i>Njurar och urinvägar</i>	Polyuri
<i>Metabolism och nutrition</i>	Hyperglykemi och uttorkning på grund av olämplig parenteral användning, elektrolyt- och vätskeobalans (hypokalemi, hypomagnesemi och hypofosfatemi) Sjukhusförvärd hyponatremi *
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Biverkningar relaterade till administreringsteknik inklusive feber, infektion vid injektionsstället, lokal smärta eller reaktion, venös irritation, ventrombos eller flebit vid injektionsstället, extravasering eller hypervolemi, ödem orsakad av en överdos. Extravaskulära avlagringar kan orsaka vävnadsnekros
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Hyponatremisk encefalopati *

* Sjukhusförvärd hyponatremi kan orsaka irreversibel hjärnskada och död på grund av utveckling av akut hyponatremisk encefalopati (se avsnitt 4.2, 4.4 och 4.5).

Hyperglykemi, glukosuri och lungödem kan inträffa om lösningen ges för snabbt.

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 Överdosering

Glukostoleransen beror på patientens kliniska tillstånd och bör bedömas av den behandlande läkaren. Hyperglykemi och glukosuri kan uppkomma vid hög infusionshastighet ($> 0,25$ g/kg kroppsvikt/timme hos vuxna) eller metabolisk insufficiens.

Överdosering kan leda till övervätskning, elektrolytrubbningar, syra-basstörningar, osmotisk diures och glykosuri. Detta kan leda till dehydrering, hyperglykemi och hyperosmolaritet i serum, vilket i sin tur kan leda till hyperglykemisk eller hyperosmolär koma. Behandlingen bör avbrytas eller dosen minskas i händelse av överdosering. Administrering av elektrolyter, diuretika och/eller insulin kan vara nödvändig.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: kolhydrater, ATC-kod: B05BA03

Glukoslösning för vätske- och näringstillförsel.

Glucos Fresenius Kabi förväntas inte ha några farmakodynamiska effekter förutom att upprätthålla normal näringsstatus.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Samma farmakokinetiska egenskaper som för glukos via normalt födointag gäller i princip för Glucos Fresenius Kabi.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Säkerhetsutvärderingen av Glucos Fresenius Kabi är baserad på mångårig klinisk erfarenhet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra (pH-justering, 50 mg/ml, 100 mg/ml, 500 mg/ml), natriumhydroxid (pH-justering, 50 mg/ml, 100 mg/ml), vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Endast läkemedel med dokumenterad kompatibilitet kan tillsättas. Kompatibilitet för olika tillsatser och förvaringstider för olika blandningar tillhandahålls på begäran.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i obruten förpackning:

Freeflex infusionspåse

50 mg/ml (50 ml): 18 månader

50 mg/ml (100 ml): 2 år

50 mg/ml (≥ 250 ml): 3 år

100 mg/ml: 3 år

200 mg/ml: 3 år

300 mg/ml: 3 år

500 mg/ml: 1 år

Kabipac infusionsflaska

50 mg/ml: 3 år

100 mg/ml: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Freeflex infusionspåse

50 mg/ml: Förvaras vid högst 25°C

100 mg/ml: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

200 mg/ml: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

300 mg/ml: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

500 mg/ml: Förvaras vid högst 25°C.

Kabipac infusionsflaska

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml

Freeflex (påse av polypropen) med injektionsport för nål, alternativt Freeflex+ med injektionsport för luer-lock:

40 x 50 ml	40 x 100 ml	20 x 250 ml	15 x 500 ml	10 x 1000 ml
60 x 50 ml	50 x 100 ml	30 x 250 ml	20 x 500 ml	
65 x 50 ml	55 x 100 ml	35 x 250 ml		
70 x 50 ml	60 x 100 ml	40 x 250 ml		

Freeflex (påse av polypropen) med injektionsport för injektionsflaska (ProDapt):

40 x 50 ml	40 x 100 ml	20 x 250 ml
60 x 50 ml	50 x 100 ml	30 x 250 ml
65 x 50 ml	55 x 100 ml	35 x 250 ml
70 x 50 ml	60 x 100 ml	40 x 250 ml

KabiPac (flaska av polyetylen):

10 x 100 ml	10 x 250 ml	10 x 500 ml	10 x 1000 ml
40 x 100 ml	20 x 250 ml	20 x 500 ml	
	30 x 250 ml	30 x 500 ml	

Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml

Freeflex (påse av polypropen) med injektionsport för nål, alternativt Freeflex+ med injektionsport för luer-lock:

15 x 500 ml 10 x 1000 ml
20 x 500 ml

KabiPac (flaska av polyetylen):

10 x 100 ml	10 x 250 ml	10 x 500 ml	10 x 1000 ml
40 x 100 ml	20 x 250 ml	20 x 500 ml	
	30 x 250 ml	30 x 500 ml	

Glucos Fresenius Kabi 200 mg/ml

Freeflex (påse av polypropen) med injektionsport för nål:

15 x 500 ml 10 x 1000 ml
20 x 500 ml

Glucos Fresenius Kabi 300 mg/ml

Freeflex (påse av polypropen) med injektionsport för nål:

15 x 500 ml
20 x 500 ml

Glucos Fresenius Kabi 500 mg/ml

Freeflex (påse av polypropen) med injektionsport för nål:

15 x 500 ml
20 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter öppnandet. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8°C, såvida inte beredning/spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Infusionen måste slutföras inom 24 timmar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml: 5320
Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml: 9203
Glucos Fresenius Kabi 200 mg/ml: 9588
Glucos Fresenius Kabi 300 mg/ml: 9589
Glucos Fresenius Kabi 500 mg/ml: 9590

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml: 1957-03-15 / 2010-01-01
Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml: 1976-10-01 / 2010-01-01
Glucos Fresenius Kabi 200 mg/ml: 1980-12-19 / 2010-01-01

Glucos Fresenius Kabi 300 mg/ml: 1980-12-19 / 2010-01-01
Glucos Fresenius Kabi 500 mg/ml: 1980-12-19 / 2010-01-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-10-04