

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Glucos. B. Braun 100 mg/ml infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml infusionsvätska, lösning innehåller:

Glukosmonohydrat	110,0 g
(motsvarande glukos)	(100,0 g)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös eller lätt gulaktig vattenlösning

Energivärde:	1675 kJ/l (400 kcal/l)
Teoretisk osmolaritet:	555 mOsm/l
Surhetsgrad (titrering till pH 7,4)	<0,5 mmol/l
pH:	3,5–5,5

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Administrering av glukos för energitillförsel och partiell parenteral nutrition.
- Behandling av hypoglykemi.
- Vehikellösning för kompatibla läkemedel.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Doseringen av lösningen beror på patientens individuella behov av glukos och vätska.

Vätskebalans, blodglukosnivå och elektrolyter i serum skall kontrolleras före och under administreringen (se avsnitt 4.4, 4.5, 4.6 och 4.8).

Vehikellösning för kompatibla läkemedel

Volymen som ska väljas beror på den önskade koncentrationen av läkemedlet för vilket lösningen ska användas som vehikel med hänsyn till den maximala dosen som anges ovan.

Vuxna och ungdomar 14 år

Den maximala dygnsdosen är 40 ml per kg kroppsvikt per dygn, motsvarande 4 g glukos per kg kroppsvikt per dygn.

Den maximala infusionshastigheten är 2,5 ml per kg kroppsvikt per timme, motsvarande 0,25 g glukos per kg kroppsvikt per timme.

Den maximala infusionshastigheten för en person som väger 70 kg är således cirka 175 ml per timme, vilket leder till ett glukosintag på 17,5 g per timme.

Pediatrisk population

Den maximala dygnsdosen i gram glukos per kg kroppsvikt och i ml lösning per kg kroppsvikt per dygn är:

För tidigt födda:	18 g per kg kroppsvikt	180 ml per kg kroppsvikt
Fullgångna nyfödda:	15 g per kg kroppsvikt	150 ml per kg kroppsvikt
1:a – 2:a levnadsåret:	15 g per kg kroppsvikt	150 ml per kg kroppsvikt
3:e – 5:e levnadsåret:	12 g per kg kroppsvikt	120 ml per kg kroppsvikt
6:e – 10:e levnadsåret:	10 g per kg kroppsvikt	100 ml per kg kroppsvikt
11:e – 14:e levnadsåret:	8 g per kg kroppsvikt	80 ml per kg kroppsvikt

Vid administrering av lösningen måste det totala vätskeintaget per dygn beaktas. Det rekommenderade parenterala vätskeintaget per dygn för barn är:

1:a levnadsdagen:	60–120 ml per kg kroppsvikt per dygn
2:a levnadsdagen:	80–120 ml per kg kroppsvikt per dygn
3:e levnadsdagen:	100–130 ml per kg kroppsvikt per dygn
4:e levnadsdagen:	120–150 ml per kg kroppsvikt per dygn
5:e levnadsdagen:	140–160 ml per kg kroppsvikt per dygn
6:e levnadsdagen:	140–180 ml per kg kroppsvikt per dygn
1:a månaden, innan stabil tillväxt har uppnåtts:	140–170 ml per kg kroppsvikt per dygn
1:a månaden, efter att stabil tillväxt har uppnåtts:	140–160 ml per kg kroppsvikt per dygn
2:a – 12:e levnads månaden:	120–150 ml per kg kroppsvikt per dygn
2:a levnadsåret:	80–120 ml per kg kroppsvikt per dygn
3:e – 5:e levnadsåret:	80–100 ml per kg kroppsvikt per dygn
6:e – 12:e levnadsåret:	60–80 ml per kg kroppsvikt per dygn
13:e – 18:e levnadsåret:	50–70 ml per kg kroppsvikt per dygn

Äldre

I stort sett samma dosering som för vuxna, men försiktighet bör iakttas hos patienter som har andra sjukdomar som hjärtsvikt eller njursvikt som ofta kan förknippas med hög ålder.

Patienter med nedsatt glukosmetabolism

Om den oxidativa metabolismen av glukos är nedsatt (t.ex. i tidig postoperativ eller posttraumatisk period eller vid hypoxi eller organsvikt) ska doseringen justeras för att hålla blodglukosvärdet nära normala värden. Noggrann kontroll av blodglukosnivåer rekommenderas för att förhindra hyperglykemi.

Administreringssätt

Intravenös användning. Lösningen kan ges som en infusion i en stor perifer ven.

4.3 Kontraindikationer

- Hyperglykemi som inte svarar på insulindoser på upp till 6 enheter insulin/timme
- Delirium tremens om sådana patienter redan är dehydrerade
- Akuta tillstånd av chock eller kollaps
- Metabol acidosis

Eftersom administrering av glukoslösningar samtidigt innebär administrering av fritt vatten kan ytterligare kontraindikationer uppstå, t.ex.:

- Hyperhydrering
- Lungödem
- Akut hjärtsvikt

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Hyponatremi

Behandling med intravenösa vätskor som har lägre natriumkoncentration än patientens serumnatrium kan orsaka hyponatremi (se avsnitt 4.2). Barn, patienter med reducerad cerebral kontroll, patienter med icke-osmotiskt betingad vasopressin-frisättning (t.ex. vid akut sjukdom, trauma, post-operativ stress, sjukdomar i centrala nervsystemet) och patienter behandlade med vasopressin-agonist eller annat läkemedel som kan sänka serumnatrium (se avsnitt 4.5) löper särskild risk för akut hyponatremi. Akut hyponatremi kan leda till akut hjärnödem och livshotande hjärnskada.

Administrering av glukoslösningar rekommenderas inte efter akut ischemisk stroke eftersom hyperglykemi har rapporterats förvärra ischemisk hjärnskada och försämra tillfrisknandet.

Administrering av hyperosmolära glukoslösningar till patienter med skadad blod-hjärnbarriär kan leda till en ökning av intrakraniellt/intraspinalt tryck.

Glukosinfusioner ska inte sättas in förrän befintliga vätske- och elektrolytbrister, t.ex. hypoton dehydrering, hyponatremi och hypokalemi är adekvat åtgärdade.

Lösningen ska användas med försiktighet till patienter med:

- hypervolemi
- njurinsufficiens
- hjärtinsufficiens
- ökad serumosmolaritet
- känd subklinisk diabetes mellitus eller kolhydratintolerans oavsett orsak.

Instabil metabolism (t.ex. postoperativt eller efter skador, hypoxi, organsvikt) försämrar oxidativ glukosmetabolism och kan leda till metabol acidosis.

Tillstånd av hyperglykemi ska följas upp tillräckligt och behandlas med insulin. Administrering av insulin orsakar ytterligare överföring av kalium in till cellerna och kan härmed orsaka eller förvärra hypokalemi.

Plötsligt avbrytande av en glukosinfusion som sker med hög hastighet kan leda till kraftig hypoglykemi på grund av de åtföljande höga insulinkoncentrationerna i serum. Detta gäller framför allt barn under 2 år, patienter med diabetes mellitus och andra sjukdomstillstånd som förknippas med nedsatt glukoshomeostas. I uppenbara fall ska glukosinfusionen minska successivt de sista 30–60 minuterna av infusionen. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas det att varje enskild patient övervakas under 30 minuter för hypoglykemi den första dagen efter abrupt utsättning av parenteral näring.

Klinisk övervakning bör omfatta blodglukos, serumelektrolyter samt vätske- och syra-basbalans i allmänhet. Var särskilt uppmärksam på natriumkoncentrationen eftersom glukoslösningar tillför

kroppen fritt vatten och därför kan orsaka eller förvärra hyponatremi. Frekvens och typ av laborietester beror på patientens allmäntillstånd, den aktuella metabola situationen, den administrerade dosen och behandlingens varaktighet. Även total volym och administrerad mängd glukos bör kontrolleras.

Parenteral nutrition till patienter med näringsrubbingar eller till undernärda patienter med maximal dos och maximal infusionshastighet redan från början, och utan adekvat tillägg av kalium, magnesium och fosfat kan leda till återuppfödningssyndrom, som kännetecknas av hypokalemi, hypofosfatemi och hypomagnesemi. Kliniska manifestationer kan utvecklas inom några dagar efter att behandling med parenteral näring påbörjats. Hos sådana patienter ska infusionsbehandlingar ökas successivt. Adekvat tillägg av elektrolyter enligt avvikelser från normala värden är nödvändig.

Var särskilt uppmärksam på hypokalemi. I sådana fall är adekvat tillägg av kalium nödvändigt.

Elektrolyter och vitaminer måste tillsättas efter behov. Vitamin B, framför allt tiamin, behövs för glukosmetabolismen.

Glukosinfusioner ska inte administreras genom samma infusionsutrustning samtidigt med, före eller efter administrering av blod, på grund av risken för pseudoagglutination.

Om tecken på venirritation, flebit eller tromboflebit uppkommer under perifer venös infusion, bör byte av infusionsställe övervägas.

Observera! Om lösningen används som vehikellösning, måste säkerhetsinformationen för tillsatsämnet som tillhandahålls av respektive tillverkare beaktas.

Pediatrisk population

Under det första och andra levnadsåret löper barn särskild risk för rebound-hypoglykemi efter abrupt avbrott av höga infusionshastigheter, se ovan.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner med läkemedel som påverkar glukosmetabolismen ska beaktas.

Läkemedel som kan öka risken för hyponatremi

Läkemedel som kan sänka serumnatrium kan öka risken för förvärvad hyponatremi efter behandling med intravenösa vätskor som är olämpligt balanserade i relation till patientens behov avseende vätskevolym och natriuminnehåll (se avsnitt 4.2, 4.4, 4.6 och 4.8). Exempel är diuretika, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), antipsykotika, selektiva serotoninupptagshämmare (SSRI), opioider, antiepileptika, oxytocin och kemoterapi.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data (mindre än 300 graviditeter) från användning av glukosmonohydrat i gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

När Glucos. B. Braun ges till gravida kvinnor under förlossning, särskilt vid samtidig administrering av oxytocin, kan det finnas en ökad risk för hyponatremi (se avsnitt 4.4, 4.5 och 4.8).

Användning av Glucos. B. Braun kan övervägas under graviditet om det är kliniskt nödvändigt. Noggrann kontroll av blodsockret är nödvändig.

Amning

Glukos/metaboliter utsöndras i bröstmjölksmen vid terapeutiska doser av Glucos. B. Braun förväntas inga effekter på ammade/nyfödda spädbarn. Glucos. B. Braun kan användas under amning.

Fertilitet

Inga särskilda försiktighetsåtgärder.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Allmänt

Följande frekvenser används som utgångspunkt vid utvärdering av biverkningar:

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:	($< 1/10\,000$)
Ingen känd frekvens:	(kan inte beräknas från tillgängliga data)

Lista över biverkningar i tabellform		
Organsystemklass	Biverkningar (MedDRA term)	Frekvens
Metabolism och nutrition	Sjukhusförvärvad hyponatremi	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Hyponatremisk encefalopati	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Lokala reaktioner vid administreringsstället såsom lokal smärta, venirritation, tromboflebit eller vävnadsnekros i händelse av extravasering	Ingen känd frekvens

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 via det nationella rapporteringssystemet (se kontaktuppgifter nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Symtom på glukosöverdos

Glukosöverdos kan orsaka hyperglykemi, glukosuri, hyperosmolarär dehydrering och i extrema fall hyperglykemisk-hyperosmolär koma.

Symtom på vätskeöverdos

Vätskeöverdos kan leda till hyperhydrering med ökad hudspänning, venstas, ödem (eventuellt också lung- eller hjärnödem), låga serumelektrolyter, störningar i elektrolytbalansen, särskilt hyponatremi

och hypokalemi (se avsnitt 4.4), och störningar i syra-basbalansen. Kliniska symtom på vattenförgiftning, t.ex. illamående, kräkningar och spasmer, kan uppstå.

Även ytterligare symtom på överdosering kan förekomma beroende på tillsatsen.

Behandling

Den primära terapeutiska åtgärden är dosreduktion eller avbrott av infusionen, beroende på symptomens svårighetsgrad. Störningar av kolhydrat- och elektrolytmetabolismen behandlas med insulinadministrering respektive lämplig elektrolytersättning.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar för parenteral nutrition, kolhydrater
ATC-kod: B05BA03

Farmakodynamisk effekt

Glukos metaboliseras allmänt som det naturliga substratet av cellerna i kroppen. Vid fysiologiska förhållanden är glukos det kolhydrat som tillför mest energi med ett kalorivärde på cirka 16,7 kJ/g eller 4 kcal/g. Hos vuxna är glukoskoncentrationen i blod normalt 70–100 mg/dl, eller 3,9–5,6 mmol/l (fastande).

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption

Eftersom lösningen administreras intravenöst är biotillgängligheten 100 %.

Distribution

Efter infusion distribueras glukos först i det intravaskulära rummet och tas därefter upp i det intracellulära rummet.

Metabolism

Vid glykolysen metaboliseras glukos till pyruvat. Under aeroba förhållanden oxideras pyruvat helt till koldioxid och vatten. Vid hypoxi omvandlas pyruvat till laktat. Laktat kan delvis återintroduceras i glukosmetabolismen (Coricykeln).

Vid patologiska ämnesomsättningstillstånd kan det förekomma störningar i utnyttjandet av glukos (glukosintolerans). Till dessa tillstånd hör huvudsakligen diabetes mellitus och tillstånd av metabolisk stress (t.ex. intra- och postoperativa tillstånd, svår sjukdom, skada), hormonellt betingad försämring av glukostolerans som t.o.m. kan leda till hyperglykemi utan exogen tillförsel av substratet. Hyperglykemi kan, beroende på dess svårighetsgrad, leda till osmotiskt betingad vätskeförlust via njurarna med därpå följande hypertonisk dehydrering, hyperosmotiska störningar eller t.o.m. hyperosmotisk koma.

Metabolismen av glukos och elektrolyter har ett nära samband med varandra. Insulin främjar flödet av kalium in i cellerna. Fosfat och magnesium deltar i enzymatiska reaktioner i samband med utnyttjandet av glukos. Behovet av kalium, fosfat och magnesium kan därför öka efter administrering av glukos och måste således eventuellt kontrolleras och tillsättas enligt individuella behov. Framför allt hjärtfunktioner och neurologiska funktioner kan försämrats utan tillägg.

Eliminering

Slutprodukterna av hela glukosoxideringen elimineras via lungorna (koldioxid) och njurarna (vatten). Praktiskt taget ingen glukos utsöndras via njurarna hos friska personer. Vid patologiska metabola

tillstånd som förknippas med hyperglykemi (t.ex. diabetes mellitus, postaggressionsmetabolism), utsöndras glukos också via njurarna (glukosuri) när den maximala tubulära reabsorptionskapaciteten överskrids (vid blodglukosnivåer som är högre än 160–180 mg/dl eller 8,8–9,9 mmol/l).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Eftersom glukoslösningar har ett surt pH kan inkompatibiliteter förekomma vid blandning med andra läkemedel och med blod.

Information avseende kompatibilitet kan begäras från tillverkaren av läkemedlet som ska tillsättas.

Erytrocytkoncentrat får inte spädas i glukoslösningar på grund av risken för pseudoagglutination. Se även avsnitt 4.4.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad förpackning

3 år

Hållbarhet efter öppnandet

Ej relevant, se avsnitt 6.6.

Hållbarhet efter beredning eller spädning

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C om inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Observera respektive tillverkares anvisningar gällande tillsatser eller läkemedel som ska spädas ut.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Polyetenflaskor (Ecoflac plus): 10x500 ml och 10x1000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Behållarna är endast avsedda för engångsbruk. Kasta behållaren och återstående innehåll efter användning. Återanslut inte delvis använda behållare.

Får bara användas om lösningen är klar och färglös eller lätt gulaktig och flaskan och dess förslutning är oskadade.

Administreringen ska påbörjas omedelbart efter anslutning av behållaren till administreringssetet eller infusionsaggregatet.

Före inblandning av en tillsats eller beredning av en näringsblandning måste fysisk och kemisk kompatibilitet bekräftas. Eftersom glukoslösningar har ett surt pH kan inkompatibiliteter förekomma vid blandning med andra läkemedel. Information avseende kompatibilitet kan begäras från tillverkaren av läkemedlet som ska tillsättas.

Vid inblandning av tillsatser ska sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder strikt tillämpas.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadress:
34209 Melsungen
Tyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11041

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1989-12-08
Datum för den senaste förnyelsen: 2009-12-08

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-05-27