

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELTS NAMN

Glucos. B. Braun 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller:

Glukos 50,0 mg
(som glukosmonohydrat 55,0 mg)

100 ml lösning innehåller:

Glukos 5,0 g
(som glukosmonohydrat 5,5 g)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös eller nästan färglös vattenlösning.

Energi	837 kJ/l (200 kcal/l)
Teoretisk osmolaritet	278 mOsm/l
Surhet (titrerad till pH 7,4)	< 0,5 mmol/l NaOH
pH	3,5–5,5

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Kolhydratlösning för intravenös vätskebehandling.
- Vehikellösning för kompatibla elektrolytkoncentrat och andra kompatibla läkemedel.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

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

Kolhydratlösning för intravenös vätskebehandling

Dosen beror på patientens ålder, vikt, kliniska och fysiologiska (syra-basbalans) tillstånd samt samtidig behandling och ska bestämmas av behandlande läkare eller konsulterande specialist.

Vehikellösning för kompatibla elektrolytkoncentrat och andra kompatibla läkemedel

Den volym som väljs beror på önskad koncentration av läkemedlet för vilken lösningen används som vehikellösning, med beaktande av den maximala dosen som anges nedan.

Observera att den dagliga vätsketillförseln inte ska tryggas enbart med denna lösning. Se avsnitt 4.3 och 4.4.

Vuxna

Maximal dygnsdos

Upp till 40 ml/kg kroppsvikt per dygn, motsvarande 2 g glukos/kg kroppsvikt per dygn.

Maximal infusionshastighet

Upp till 5 ml/kg kroppsvikt per timme, motsvarande 0,25 g glukos/kg kroppsvikt per timme.

Vid administrering av denna lösning ska det totala dygnsbehovet av vätska och glukos beaktas.

Pediatrisk population

Dosen beror på patientens ålder, vikt samt kliniska och fysiologiska (syra-basbalans) tillstånd samt samtidig behandling och ska bestämmas av behandlande läkare eller konsulterande specialist.

Dosering av denna lösning ska vara så restriktiv som möjligt och den ska ges tillsammans med adekvat elektrolytersättning. Se även avsnitt 4.3 och 4.4.

Vid administrering av denna lösning ska det totala dygnsbehovet av vätska och glukos beaktas.

Administreringssätt

Intravenös användning.

Möjligheten att administrera lösningen som perifer infusion beror på den beredda blandningens osmolaritet.

4.3 Kontraindikationer

- Hyperglykemi som inte svarar på insulindoser upp till 6 enheter insulin/timme
- Mjölksyraacidosis
- Hypoton hyperhydrering
- Isoton hyperhydrering
- Akut hjärtsvikt
- Lungödem

Denna lösning ska inte ges ensamt för vätsketillförsel/rehydrering eftersom den inte innehåller några elektrolyter. Se avsnitt 4.4.

4.4 Varningar och försiktighet

På grund av risken för utveckling av svår mjölksyraacidosis och/eller Wernickes encefalopati måste befintlig tiaminbrist (brist på vitamin B1) korrigeras före infusion av glukosinnehållande lösningar.

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.

Elektrolytfria kolhydratlösningar ska inte användas för vätskeersättning, speciellt vid rehydreringsbehandling, utan adekvat administrering av elektrolyter, eftersom detta kan orsaka markant minskning av elektrolytvärden i serum, särskilt svår hyponatremi och hypokalemi med eventuellt skadliga effekter på patienten, t.ex. hjärnskada eller hjärtpåverkan. Till riskgruppen hör speciellt barn, äldre och patienter med dåligt allmäntillstånd.

Serumelektrolyter, vätske- och syra-basbalans ska övervakas.

Särskilt ska tillräcklig natriumtillförsel och – i förhållande till glukosmetabolismen – tillräcklig kaliumtillförsel säkerställas.

Om patienten lider av brist på elektrolyter, såsom hyponatremi eller hypokalemi, ska lösningen inte ges utan adekvat komplettering med elektrolyter.

Till patienter med störd glukosmetabolism, vid t.ex. postoperativa eller posttraumatiska tillstånd eller till patienter med diabetes mellitus, måste Glucos B. Braun 50 mg/ml administreras med försiktighet, d.v.s. med tät övervakning (se nedan) och dosen måste justeras vid behov.

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.

Övervakningen av patienten ska innefatta regelbunden kontroll av glukosnivån i blodet.

Särskild försiktighet ska också iakttas vid administrering av denna lösning till patienter med njursvikt.

Administrering av glukoslösningar rekommenderas inte efter akut ischemisk stroke eftersom hyperglykemi har rapporterats förvärra ischemisk hjärnskada och försämra tillfrisknandet. Vid behandling av akut ischemisk stroke före ankomst till sjukhus ska lösningar innehållande glukos undvikas om inte patienten har hypoglykemi eller det finns stark misstanke om hypoglykemi.

Hos patienter med hypoglykemi måste normoglykemi först återställas snarast möjligt.

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

Pediatrisk population

Intravenös vätskebehandling ska övervakas noggrant i den pediatrika populationen eftersom dessa patienters förmåga att reglera vätska och elektrolyter kan vara nedsatt. Tillräcklig hydrering och tillräckligt urinflöde ska säkerställas och noggrann övervakning av vätskebalans och elektrolytkoncentrationer i plasma och urin är obligatoriskt.

Om Glucos B. Braun 50 mg/ml administreras då patientens utsöndring av antidiuretiskt hormon (ADH) är icke-osmotisk (vid smärta, oro, postoperativt tillstånd, illamående, kräkning, feber, sepsis, minskad cirkulerande blodvolym, andningsrubbningar, infektioner i det centrala nervsystemet och metabola och endokrina rubbningar) kan hyponatremi uppstå. Hyponatremi kan orsaka huvudvärk, illamående, kramper, letargi, koma, hjärnödem och dödsfall. Därmed betraktas akut symtomatisk hyponatremi (t.ex. hyponatremisk encefalopati) som en medicinsk nödsituation.

Observera! Säkerhetsinformationen för tillsatsämnet som tillhandahålls av respektive tillverkare måste beaktas.

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.

Förskrivare hänvisas till produktinformationen gällande läkemedlet i fråga.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från gravida kvinnor som behandlas med glukosmonohydrat (mindre än 300 graviditeter). Data från djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Glucos. B. Braun 50 mg/ml kan användas som vehikellösning under graviditet.

När Glucos. B. Braun 50 mg/ml 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).

Amning

Glukos/metaboliter från glukos utsöndras i bröstmjolk, men vid terapeutiska doser av Glucos. B. Braun 50 mg/ml förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn.

Glucos. B. Braun 50 mg/ml kan användas under amning.

Fertilitet

Inga tillgängliga data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Glucos. B. Braun 50 mg/ml har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Vid användning som vehikellösning måste säkerhetsinformationen för tillsatsämnet som tillhandahålls av respektive tillverkare beaktas.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna anges enligt följande frekvenser:

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	Elektrolytobalans, t.ex. hypokalemi	Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Sjukhusförvärvad hyponatremi	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Hyponatremisk encefalopati	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 Överdosing

Symtom på glukosöverdos

Överdosis kan orsaka hyperglykemi, glukosuri, hyperosmolaritet i serum och dehydrering, vilket eventuellt kan leda till 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 överdosing kan förekomma beroende på tillsatsen.

Behandling

Behandlingen beror på typen av störningar och deras svårighetsgrad:

Infusionen ska avbrytas omedelbart och patienten ges elektrolyter, diuretika eller insulin.

Vid korrigerings av hyponatremi kan följande formel användas:

$$\text{behov av Na}^+ \text{ (mmol)} = (\text{Na}^+ \text{ målnivå}^{(1)} - \text{aktuell Na}^+ \text{ nivå}) \times \text{TBW}^{(2)}$$

(1) ska inte vara mindre än 130 mmol/l

(2) TBW: totala mängden vatten i kroppen räknat som en andel av kroppsvikten: 0,6 hos barn, 0,6 hos vuxna män och 0,5 hos vuxna kvinnor, 0,5 hos äldre män och 0,45 hos äldre kvinnor

Serumelektrolyter ska övervakas under behandlingen.

Vid behandling av symtom orsakade av överdos av tillsatser ska man följa instruktioner från tillverkaren av tillsatsen.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Farmakodynamisk effekt

Lösningar med låg glukoskoncentration är lämpliga utspädningsvätskor för läkemedel eftersom glukos, som ett naturligt substrat i kroppens celler, metaboliseras överallt i kroppen. Under fysiologiska förhållanden är glukos den energimässigt viktigaste kolhydraten, med ett energivärde på cirka 17 kJ/g eller 4 kcal/g. Hos vuxna är den normala glukoskoncentrationen i blod 70–100 mg/100 ml, eller 3,9–5,6 mmol/l (fastande).

Vid patologiska ämnesomsättningsprocesser 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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).

Eliminering

Slutprodukterna av den fullständiga 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/100 ml eller 8,8–9,9 mmol/l).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data som är relevanta för forskrivaren utöver dem som redan anges i produktresuméns övriga punkter.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Eftersom Glucos. B. Braun 50 mg/ml 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 Glucos. B. Braun 50 mg/ml på grund av risken för pseudoagglutination. Se även avsnitt 4.4.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad förpackning:

Polyetenflaskor (Ecoflac plus): 3 år

Hållbarhet efter öppnandet:

Öppnad förpackning ska användas omedelbart. Se avsnitt 6.6.

Hållbarhet efter inblandning av tillsatser:

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 utspädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter inblandning av tillsatser finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ecoflac plus polyetenflaskor (LDPE):

20x100 ml, 10x250 ml, 10x500 ml, 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 eventuellt oanvänt innehåll efter användning. Återanslut inte delvis använda behållare.

Får bara användas om lösningen är klar och färglös eller nästan färglös och behållaren 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 Glucos. B. Braun 50 mg/ml har ett surt pH kan inkompatibiliteter förekomma vid blandning med andra läkemedel. Information om 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

11040

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 ÖVERSYNA AV PRODUKTRESUMÉN

2024-03-06