

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Glukoza B. Braun 100 mg/ml otopina za infuziju

glukoza

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Glukoza B. Braun 100 mg/ml i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Glukoza B. Braun 100 mg/ml
3. Kako primjenjivati Glukoza B. Braun 100 mg/ml
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Glukoza B. Braun 100 mg/ml
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Glukoza B. Braun 100 mg/ml i za što se koristi

Glukoza B. Braun 100 mg/ml je otopina koja sadrži glukoza za primjenu u obliku infuzije u venu (intravenska infuzija).

Ovaj lijek se primjenjuje:

- kao izvor šećera (ugljikohidrata) u bolesnika koji ne mogu normalno jesti i piti
- za liječenje niske razine šećera u krvi (hipoglikemije)
- za otapanje ili razrjeđivanje drugih lijekova koji se primjenjuju putem infuzije

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Glukoza B. Braun 100 mg/ml

Nećete primiti Glukoza B. Braun 100 mg/ml ako imate

- previsoku razinu šećera u krvi (hiperglikemiju) koja za kontrolu zahtijeva više od 6 jedinica inzulina sat
- delirium tremens povezan s teškim manjkom tekućine
- teško poremećenu cirkulaciju krvi tj. stanja šoka i kolapsa cirkulacije
- visoke razine kiselih tvari u krvi (acidozu)
- previše vode u Vašem tijelu
- vodu u plućima
- akutno zatajenje srca

Upozorenja i mjere opreza

Kada primaju ovaj lijek, bolesnici koji su akutno bolesni, imaju bolove, pod postoperativnim su stresom, imaju infekcije, opekline, bolesti živčanog sustava, srca, jetre ili bubrega te bolesnici koji primaju lijekove koji djeluju poput vazopresina (hormona koji regulira količinu tjelesnih tekućina) pod posebnim su rizikom od razvoja abnormalno niske razine natrija u krvi (akutne hiponatrijemije) koja može uzrokovati po život opasno oticanje mozga (hiponatrijemijska encefalopatija, edem mozga).

Žene u reproduktivnoj dobi i bolesnici s ozbiljnim stanjima mozga poput infekcije ovojnice koje obavijaju mozak (meningitis) ili ozljeda mozga (krvarenje u lubanji, nagnječenje mozga) pod

posebnim su rizikom od teškog i po život opasnog oticanja mozga uzrokovanog abnormalno niskom razinom natrija u krvi.

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primjenite Glukoza B. Braun 100 mg/ml.

Obično ne smijete primiti ovaj lijek ako imate ili ste nedavno imali moždani udar, osim ako liječnik ne smatra da je to neophodno za Vaš oporavak.

Provjerit će Vam se razine šećera u krvi, tekućine i elektroliti (naročito kalij) i acido-bazna ravnoteža kako bi se osiguralo da su njihove vrijednosti odgovarajuće prije i tijekom infuzije. U tu svrhu možda će Vam se uzeti uzorci krvi.

Prema potrebi će Vam se šećer u krvi kontrolirati primjenom inzulina.

Prije nego primite ovaj lijek svi postojeći poremećaji tekućina i soli u Vašem tijelu kao što su:

- preniska razina kalija ili natrija u krvi (hipokalijemija, hiponatrijemija)
 - nedostatak vode i prekomjerni gubici soli
- moraju biti ispravljeni.

Liječnik će vrlo pažljivo razmotriti je li ovaj lijek prikladan za Vas ako imate:

- šećernu bolest ili bilo kakvu nepodnošljivost ugljikohidrata
- veliki volumen krvi
- bilo kakav poremećaj metabolizma (npr, nakon operacija ili ozljeda, uz premalo kisika u tkivima ili uz bolesti nekih organa) pri čemu Vaša krv može postati kisela
- abnormalno visoko koncentriran krvni serum (visoka osmolarnost seruma)
- oštećenu funkciju bubrega ili srca

Liječnik će biti posebno oprezan ako imate oštećenu krvno-moždanu barijeru jer tada ovaj lijek može uzrokovati povećanje tlaka unutar lubanje ili leđne moždine.

Ako se na mjestu infuzije pojave znakovi nadraženosti vene ili upale stijenke vene, liječnik će razmotriti promjenu mjesta infuzije.

Osigurati će se odgovarajuća opskrba solima (naročito kalijem, magnezijem, fosfatom) i vitaminima (naročito vitaminom B₁).

Djeca

Djeca su pod posebnim rizikom od teškog i po život opasnog oticanja mozga uzrokovanog abnormalno niskom razinom natrija u krvi.

Posebno će se paziti pri davanju ovog lijeka djeci u prvoj i drugoj godini života, jer naročito u ove djece nagli prekid velikih brzina infuzije može dovesti do vrlo niskih razina šećera u krvi.

Drugi lijekovi i Glukoza B. Braun 100 mg/ml

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Vaš liječnik će se pobrinuti da se u otopinu dodaju samo oni lijekovi i aditivi koji se s njom dobro miješaju.

Koncentrati crvenih krvnih stanica neće se dodavati ovoj otopini niti će se ovu otopinu primjenjivati istovremeno, neposredno prije ili nakon davanja krvi kroz istu infuzijsku opremu.

Liječnik će Vam dati tu otopinu s oprezom ako uzimate neki od sljedećih lijekova koji djeluje poput vazopresina ili pojačava učinak vazopresina te povećava rizik od niske razine natrija u krvi (hiponatrijemije):

- karbamazepin i okskarbazepin, koji se primjenjuju za liječenje epilepsije

- klobibrat, koji se primjenjuje za liječenje visokih razina masnoća u krvi
- vinkristin i ifosfamid, koji se primjenjuju u liječenju karcinoma
- ciklofosfamid, koji se primjenjuje za liječenje karcinoma i autoimunih bolesti
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (engl. *selective serotonin reuptake inhibitors*, SSRI) koji se primjenjuju za liječenje depresije
- antispihotike, koji se primjenjuju za liječenje mentalnih poremećaja
- opioidne anagletike, koji se primjenjuju za ublažavanje jakih bolova
- nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL-ove), koji se primjenjuju za olakšavanje blage do umjerene boli i za liječenje upale u tijelu
- dezmpresin, koji se primjenjuje za liječenje diabetesa insipidusa (vrsta poremećaja kod kojeg se javlja neprestana žeđ i pretjerano mokrenje)
- oksitocin, koji se primjenjuje za poticanje trudova tijekom porođaja
- vazopresin i terlipresin, koji se primjenjuju za liječenje krvarenja iz „varikoziteta jednjaka“ (proširenih vena u jednjaku prouzročenih bolešću jetre)
- 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, (MDMA, „ecstasy“), nezakonita droga
- diuretike ili tablete za mokrenje (lijekove koji povećavaju količinu mokraće)

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Trudnoća

Vaš liječnik će pažljivo odlučiti trebate li primiti ovu otopinu ako ste trudni. Nakon što dobijete ovaj lijek, provjerit će Vam se razina šećera u krvi.

Dojenje

Vaš liječnik će pažljivo odlučiti trebate li primiti ovu otopinu ako dojite svoje dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Glukoza B. Braun 100 mg/ml

Količinu Glukoze B. Braun 100 mg/ml koju ćete dobiti određuje liječnik prema Vašem zdravstvenom stanju.

Liječnik može nadzirati ravnotežu tekućina, razine glukoze i elektrolita (uključujući natrij) u krvi prije i tijekom liječenja, posebice u bolesnika s povećanim stvaranjem vazopresina (hormona koji regulira količinu tjelesne tekućine) te u bolesnika koji uzimaju lijekove koji djeluju poput vazopresina jer postoji rizik od abnormalno niske razine natrija u krvi (hiponatrijemije). Pogledajte također dijelove „Upozorenja i mjere opreza“, „Drugi lijekovi i Glukoza B. Braun 100 mg/ml“ i „Moguće nuspojave“.

Doziranje

Za **odrasle i adolescente od 15. godine života**, maksimalna količina iznosi 40 ml po kg tjelesne težine na dan.

Otopina će vam se davati pri brzini koja nije veća od 2,5 ml po kg tjelesne težine na sat.

Za **djecu do 14. godine života** maksimalna dnevna količina ovog lijeka odredit će se prema dobi i tjelesnoj težini:

Nedonoščad:	180 ml po kg tjelesne težine
Novorođenčad:	150 ml po kg tjelesne težine
1. – 2. godina:	150 ml po kg tjelesne težine
3. – 5. godina:	120 ml po kg tjelesne težine
6. – 10. godina	100 ml po kg tjelesne težine

11. – 14. godina:	80 ml po kg tjelesne težine
-------------------	-----------------------------

Pri određivanju doze uzet će se u obzir ukupan dnevni unos tekućine u skladu sa sljedećim preporukama za djecu:

1. dan života:	60 – 120 ml po kg tjelesne težine
2. dan života:	80 – 120 ml po kg tjelesne težine
3. dan života:	100 – 130 ml po kg tjelesne težine
4. dan života:	120 – 150 ml po kg tjelesne težine
5. dan života:	140 – 160 ml po kg tjelesne težine
6. dan života:	140 – 180 ml po kg tjelesne težine
1. mjesec, prije stabilnog rasta:	140 – 170 ml po kg tjelesne težine
1. mjesec, uz stabilan rast:	140 – 160 ml po kg tjelesne težine
2. – 12. mjesec života:	120 – 150 ml po kg tjelesne težine
2. godina:	80 – 120 ml po kg tjelesne težine
3. – 5. godina:	80 – 100 ml po kg tjelesne težine
6. – 12. godina:	60 – 80 ml po kg tjelesne težine
13. – 18. godina:	50 – 70 ml po kg tjelesne težine

Posebna stanja

Ako imate poremećaj metabolizma (npr, nakon operacija ili ozljeda, uz premalo kisika u tkivima ili uz bolesti nekih organa), doziranje glukoze prilagodit će se tako da se razina glukoze u krvi održi blizu normalnih vrijednosti.

Način primjene

Otopina će Vam se dati kroz malu cijev umetnutu u venu (intravenskom infuzijom).

Ako primijenite više Glukoze B. Braun 100 mg/ml nego što ste trebali

Mala je vjerojatnost da će se to dogoditi jer će liječnik odrediti Vaše dnevne doze.

Predoziranje može rezultirati previsokim razinama šećera u krvi, gubitkom glukoze putem mokraće, nenormalno visoko koncentriranim tjelesnim tekućinama, manjkom tekućine, poremećajem svijesti ili nesvjesticom zbog iznimno visokih razina šećera u krvi ili prekomjerno koncentriranih tjelesnih tekućina, prekomjernim količinama tekućine u tijelu uz povećanu napetost kože, venskom kongestijom (otežale i natečene noge), oticanjem tkiva (uz moguće nakupljanje vode u plućima ili oticanje mozga) i nenormalno visokim ili niskim razinama elektrolita u krvi. Ekstremno predoziranje može također uzrokovati nakupljanje masnoća u jetri.

Ako se to dogodi, infuzija glukoze bit će usporena ili zaustavljena.

Vaš liječnik će odlučiti o mogućem daljnjem liječenju koje možete zatrebati, npr. primjeni inzulina, tekućine ili soli.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Moguće su reakcije na mjestu primjene infuzije kao što su: lokalne reakcije na mjestu primjene, uključujući lokalnu bol, nadraženost vene, flebitis, tromboflebitis ili nekrozu tkiva u slučaju ekstravazacije, bolnički stečena abnormalno niska razina natrija u krvi (hiponatrijemija), oticanje mozga (edem mozga) zbog abnormalno niske razine natrija (hiponatrijemijska encefalopatija). To može uzrokovati nepovratno oštećenje mozga i smrt. Simptomi uključuju glavobolju, mučninu, povraćanje, napadaje, umor i nedostatak energije.

Javljaju se nepoznatom učestalošću (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Glukoza B. Braun 100 mg/ml

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnicama na boci i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek se ne smije koristiti ako otopina nije bistra i bezbojna do gotovo bezbojna ili ako su boca i njezin zatvarač oštećeni.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Glukoza B. Braun 100 mg/ml sadrži

- Djelatna tvar je glukoza.
Po litri ovaj lijek sadrži 100 g glukoze, što odgovara 110 g glukoza hidrata.
- Drugi sastojak je voda za injekcije.

Energetska vrijednost	1675 kJ/l \triangleq 400 kcal/l
Teoretska osmolarnost	555 mOsm/l
Kiselost (titracija do pH 7,4)	< 0,5 mmol/l
pH	3,5 – 5,5

Kako Glukoza B. Braun 100 mg/ml izgleda i sadržaj pakiranja

Glukoza B. Braun 100 mg/ml je otopina za infuziju (za primjenu u obliku intravenske infuzije). To je bistra, bezbojna do gotovo bezbojna otopina glukoze u vodi.

Dostavlja se u bezbojnim plastičnim (polietilenskim) bocama Ecoflac plus s Twin cap zatvaračem koje sadrže 500 ml ili 1000 ml u pakiranjima od 10 × 500 ml, 10 × 1000 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

B. Braun Adria d.o.o.
Hondlova 2/9
10000 Zagreb

Proizvođači:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Njemačka

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi, Barcelona
Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Možda će biti potrebno motriti ravnotežu tekućine, serumske glukoze, serumskog natrija i drugih elektrolita prije i tijekom primjene lijeka, osobito u bolesnika s povećanim neosmotskim otpuštanjem vazopresina (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona) te u bolesnika na istodobnoj terapiji agonistima vazopresina zbog rizika od hiponatrijemije.

Praćenje serumskog natrija osobito je važno kod fiziološki hipotoničnih tekućina. Glukoza B. Braun 100 mg/ml otopina za infuziju može nakon primjene postati izrazito hipotonična zbog metabolizma glukoze u tijelu (vidjeti dijelove 4.4., 4.5. i 4.8. sažetka opisa svojstava lijeka).

Način primjene

U venu. Otopina se može infundirati kroz veliku perifernu venu.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Općenito

Primjena otopina glukoze ne preporučuje se nakon akutnih ishemijskih moždanih udara, jer je za hiperglikemiju prijavljeno da povećava ishemijsko oštećenje mozga i smanjuje oporavak.

Primjena hiperosmolarnih otopina glukoze u bolesnika s oštećenom krvno-moždanom barijerom može dovesti do povećanja intrakranijalnog/intraspinalnog tlaka.

Infuzije glukoze ne smiju se započeti prije no što se na odgovarajući način ne isprave postojeće deficijencije tekućina i elektrolita, poput hipotonične dehidracije, hiponatrijemije i hipokalijemije.

Ova se tekućina mora s oprezom upotrebljavati u bolesnika s

- hipervolemijom
- bubrežnom insuficijencijom
- srčanom insuficijencijom
- povećanom osmolarnošću seruma

- poznatom subkliničkom šećernom bolesti ili nepodnošljivosti ugljikohidrata iz bilo kojeg razloga.

Nestabilan metabolizam (npr. postoperativno ili nakon ozljeda, hipoksije, insuficijencije organa) negativno djeluje na oksidativni metabolizam glukoze i može dovesti do metaboličke acidoze.

Stanja hiperglikemije moraju se odgovarajuće nadzirati i liječiti inzulinom. Primjena inzulina uzrokuje dodatan ulazak kalija u stanice i stoga može uzrokovati ili povećati hipokalijemiju.

Nagli prekid infuzije glukoze velike brzine može dovesti do teške hipoglikemije zbog pratećih visokih koncentracija inzulina u serumu. To se naročito odnosi na djecu mlađu od 2 godine, bolesnike sa šećernom bolesti i bolesnike s drugim bolestima povezanim s poremećenom homeostazom glukoze. U takvim slučajevima potrebno je postepeno usporavati infuziju glukoze unutar posljednjih 30 - 60 minuta infuzije. Kao mjera opreza, prvog dana naglog prekida parenteralne prehrane, preporučuje se pratiti svakog pojedinog bolesnika tijekom 30 minuta zbog znakova hipoglikemije.

Kliničko praćenje mora uključivati glukozu u krvi, elektrolite u serumu, ravnotežu tekućina te cjelokupnu acido-baznu ravnotežu. Potrebno je obratiti posebnu pažnju na razinu natrija jer otopine glukoze opskrbljuju tijelo slobodnom vodom i stoga mogu uzrokovati ili pogoršati hiponatrijemiju. U slučaju hiponatrijemije potrebna je nadoknada natrijevih iona. Učestalost i vrsta laboratorijskih pretraga ovise o općem stanju bolesnika, prevladavajućoj metaboličkoj situaciji, primijenjenoj dozi i trajanju liječenja. Također je potrebno pratiti ukupni volumen i količinu primijenjene glukoze.

U pothranjenih ili iscrpljenih bolesnika parenteralna prehrana punim dozama ili maksimalnim brzinama infuzije od samog početka i bez odgovarajuće nadoknade kalija, magnezija i fosfata može dovesti do refeeding sindroma, karakteriziranog hipokalijemijom, hipofosfatemijom i hipomagnezijemijom. Kliničke manifestacije se mogu razviti unutar nekoliko dana od početka parenteralne prehrane. U takvih bolesnika potrebno je postepeno povećavati režime infuzije. Nužna je odgovarajuća opskrba elektrolitima sukladno odstupanjima od normalnih vrijednosti.

Posebna se pažnja mora posvetiti hipokalijemiji. U tom je slučaju obavezno nadomještanje kalija.

Elektroliti i vitamini se moraju nadomjestiti prema potrebi. Vitamin B, naročito tiamin, potreban je za metabolizam glukoze.

Infuzije glukoze ne smiju se primjenjivati kroz istu infuzijsku opremu istovremeno, prije ili nakon primjene krvi, zbog mogućnosti pseudoaglutinacije.

Ako se tijekom infuzije kroz perifernu venu pojave znakovi nadraženosti vene, flebitisa ili tromboflebitisa, potrebno je razmotriti promjenu mjesta infuzije.

Napomena: Ako se otopina koristi kao vehikulum, potrebno je uzeti u obzir sigurnosne informacije za aditiv dotičnog proizvođača.

Pedijatrijska populacija

Za liječenje hipoglikemije u djece, preporučuje se primjena 10%-tne otopine glukoze.

Djeca u 1. i 2. godini života imaju naročiti rizik od povratne ("rebound") hipoglikemije nakon naglog prekida velikih brzina infuzije, pogledati iznad.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja/probadanja spremnika

Mora se upotrijebiti odmah nakon otvaranja/probadanja. S mikrobiološkog stajališta lijek se mora upotrijebiti odmah, osim ukoliko je otvaranje/probadanje provedeno na način da spriječi mikrobiološku kontaminaciju. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja tijekom korištenja i uvjeti prije primjene su odgovornost korisnika.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije ili razrjeđivanja

Vidjeti Sažetak opisa svojstava i Uputu proizvođača dotičnog aditiva ili lijeka koji se razrjeđuje.

Inkompatibilnosti

Budući da otopine glukoze imaju kiseli pH, mogu se javiti inkompatibilnosti nakon miješanja s drugim lijekovima i s krvlju. Prije dodavanja drugog lijeka potrebno je provjeriti podatke o kompatibilnosti u Sažetku opisa svojstava lijeka i Uputi za lijek koji se dodaje. Koncentrati eritrocita ne smiju se miješati s otopinama glukoze zbog rizika od pseudoaglutinacije. Otopine glukoze ne smiju se primjenjivati kroz istu infuzijsku opremu istovremeno, prije ili nakon primjene krvi zbog mogućnosti pseudoaglutinacije.