

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Glukoza Fresenius Kabi 10% 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.
- 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 Fresenius Kabi 10% i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Glukoza Fresenius Kabi 10%
3. Kako primjenjivati Glukoza Fresenius Kabi 10%
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Glukoza Fresenius Kabi 10%
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Glukoza Fresenius Kabi 10% i za što se koristi

Glukoza Fresenius Kabi 10% otopina za infuziju spada u skupinu lijekova koji se nazivaju otopine za parenteralnu prehranu te sadrži šećer glukoza.

Glukoza Fresenius Kabi 10% otopina za infuziju se upotrebljava:

- kao prijenosna otopina ili otapalo za određene lijekove i elektrolite (soli), koji se mogu miješati s ovim lijekom
- za liječenje niske razine šećera u krvi (hipoglikemija)
- kao izvor energije

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Glukoza Fresenius Kabi 10%

Nemojte primjenjivati Glukoza Fresenius Kabi 10% ako:

- imate nisku razinu kalija u krvi (hipokalijemija) te ne primete dodatno elektrolite (soli)
- imate povećanu kiselost krvi uzrokovanu metaboličkim poremećajima (metabolička acidoza)

Kako se s Glukoza Fresenius Kabi 10% otopinom za infuziju u tijelo unosi i slobodna voda, prije davanja lijeka Vaš će liječnik provjeriti bolujete li od:

- previše tekućine u tijelu (hiperhidracija)
- gubitaka tekućine obogaćen solima (hipotonična dehidracija)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite posebnu pažnju kod primjenjivanja Glukoza Fresenius Kabi 10% otopine za infuziju:

- ako Vam je rečeno da imate povećanu koncentraciju tzv. osmotski aktivnih tvari u krvi (hiperosmolarnost)

Liječnik će redovito pratiti Vaš klinički status i laboratorijske parametre (ravnotežu tekućine, elektrolite [soli] u krvi i urinu kao i ravnotežu kiselina i lužina).

U slučaju jakog porasta razine glukoze u krvi, potrebno je odmah prekinuti infuziju i započeti liječenje inzulinom.

Kako ubrzana infuzija može dovesti do povećanja razine šećera u krvi (hiperglikemija), otopinu glukoze treba primjenjivati s oprezom ukoliko bolujete od:

- šećerne bolesti (diabetes mellitus)
- nepodnošenja glukoze
- pothranjenosti
- nedostatka vitamina B1
- sepse, šoka ili traume
- ozljeda glave i mozga
- oteknuća mozga (cerebralni edem)

U neprirodnim uvjetima u organizmu može doći do poremećaja iskorištenja glukoze (nepodnošenje glukoze). Uglavnom se to odnosi na diabetes mellitus i hormonalno smanjenje podnošenja glukoze u tzv. stanju metaboličkog stresa (npr. za vrijeme ili nakon operacije, uslijed teškog oboljenja, ozljeda). Nenormalno metaboličko stanje može dovesti do povećanja razine šećera u krvi (hiperglikemija) čak i ako se šećeri ne unose u organizam izvana.

Nakon primjene, Glukoza Fresenius Kabi 10% može postati izrazito fiziološki hipotonična zbog brzog metabolizma glukoze. To za posljedicu može dovesti do poremećaja elektrolita od kojih su najznačajniji smanjenje razine natrija u krvi (hiposmotska ili hiperosmotska hiponatrijemija).

Potreban je poseban oprez u slučaju:

- akutne bolesti, boli, postoperativnog stresa, infekcija, opekline i bolesti središnjeg živčanog sustava
- bolesti srca, jetre ili bubrega
- bolesnika koji se liječe lijekovima koji pojačavaju učinak vazopresina (hormona koji regulira zadržavanje vode u tijelu) jer to može povećati rizik od bolnički stečenih niskih razina natrija u krvi (hiponatrijemije) (vidjeti također dio „Drugi lijekovi i Glukoza Fresenius Kabi 10%“).

Naglo smanjenje razine natrija u krvi (akutna hiponatrijemija) može prouzročiti glavobolju, mučnine, napadaje, letargiju, komu, oteknuće mozga (cerebralni edem) i smrt, pa se zato ovi simptomi (akutna simptomatska hiponatrijemijska encefalopatija) smatraju hitnim medicinskim slučajem (vidjeti također dio „Moguće nuspojave“).

Djeca, žene reproduktivne dobi i oboljeli od bolesti mozga kao što su meningitis, krvarenje iz mozga, kontuzija mozga i edem mozga pod osobitim su rizikom od teške i po život opasne otekline mozga uzrokovane akutnom hiponatrijemijom.

Ova otopina je samo sastavni dio parenteralne prehrane. Za sveukupnu parenteralnu prehranu potrebna istovremena u tijelo unositi i bjelančevine (proteine), soli (elektrolite), masti (esencijalne masne kiseline), vitamine i elemente u tragovima.

Drugi lijekovi i Glukoza Fresenius Kabi 10%

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

Osobito je važno da obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate lijekove koji utječu na hormon vazopresin. To može uključivati:

- lijekove za liječenje šećerne bolesti (klorpropamid)
- lijekove za snižavanje razine kolesterola u krvi (klofibrat)
- lijekove za liječenje raka (vinkristin, ifosfamid, ciklofosfamid)
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (koriste se za liječenje depresije)
- antipsihotike ili opioide za ublažavanje jake boli
- lijekove za liječenje boli i/ili upale (također poznato kao nesteroidni protuupalni lijekovi)
- lijekove koji oponašaju ili pojačavanju djelovanje vazopresina kao što je dezmpresin (koristi se za liječenje pojačane žeđi i mokrenja), terlipresin (koristi se liječenje krvarenja jednjaka) i oksitocin (koristi se za izazivanje porođaja)
- antiepileptike (karbamazepin i okskarbazepin)
- diuretike (lijekove za poticanje mokrenja).

S ovim se lijekom ne smije istovremeno davati krv kroz isti infuzijski set zbog mogućnosti nakupljanja crvenih krvnih stanica (pseudoaglutinacija).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ovaj je lijek potrebno davati osobito oprezno kod trudnica za vrijeme poroda, a osobito u kombinaciji s oksitocinom (hormonom koji se može dati za indukciju poroda i kontrolu krvarenja) zbog rizika od hiponatrijemije.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Glukoza Fresenius Kabi 10% otopina za infuziju nema štetan utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako primjenjivati Glukoza Fresenius Kabi 10%

Liječnik će odlučiti koju količinu lijeka ćete primiti i koliko dugo ćete primati ovaj lijek na temelju Vaših potreba.

Kada se Glukoza Fresenius Kabi 10% koristi kao prijenosna otopina za ostale lijekove, doza će ovisiti o lijeku koji se dodaje te će ju također odrediti Vaš liječnik.

Uzimajući u obzir mogućnosti razgradnje hranjivih tvari u Vašem tijelu, unos šećera trebao bi biti ograničen na 300-400 g/dan, kako bi se izbjegle nuspojave, kao npr. masna jetra. Kod određenih poremećaja metabolizma, dnevna doza se treba smanjiti na 200 – 300 g glukoze, kako bi se spriječilo povećanje razine šećera u krvi (hiperglikemija), neosjetljivost na inzulin i ostala bolesna stanja. Liječnik će dozu lijeka prilagoditi Vašem stanju.

Liječnik će kontrolirati razinu šećera u Vašoj krvi za vrijeme primjene ovog lijeka.

Kako bi se spriječilo moguće predoziranje lijekom, preporučljivo je upotrijebiti infuzijsku pumpicu.

Način primjene

Glukoza Fresenius Kabi 10% otopinu za infuziju liječnik će Vam dati u venu (periferno – u malu venu ili centralno – u veliku venu).

Ako primite više lijeka Glukoza Fresenius Kabi nego što ste trebali

Predožiranje može dovesti do porasta razine glukoze u krvi (hiperglikemija), porasta razine glukoze u urinu (glukozurija), proizvođenja velike količine urina (poliurija), previše tekućine u organizmu (hiperhidracija) i poremećaja elektrolita (soli).

Uzimanje otopine glukoze visokih koncentracija može dovesti do hiperosmolarnosti i hiperglikemijske i hiperosmotske kome.

Ovisno o vrsti i ozbiljnosti simptoma, liječnik će smanjiti primjenu glukoze te primijeniti inzulin i elektrolite.

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

4. **Moguće nuspojave**

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

Za vrijeme primjene otopine glukoze, zabilježene su sljedeće nuspojave:

- porast razine glukoze u krvi (hiperglikemija)
- učestalo i obilno mokrenje (poliurija)
- niska razina natrija u krvi
- hiponatrijemijaska encefalopatija (kad razine natrija u krvi postanu jako niske, voda ulazi u stanice u mozgu i uzrokuje njihovo oticanje. Rezultat toga je povišen tlak u lubanji)

Za vrijeme liječenja biti ćete nadzirani od strane Vašeg liječnika.

Prijavlivanje 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](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati Glukozu Fresenius Kabi 10%**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon otvaranja bočice, otopinu odmah treba upotrijebiti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal mora se ukloniti u skladu s lokalnim propisima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite:

- da otopina nije bistra ili bezbojna do svijetložućkasta
- da je pakiranje oštećeno

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. 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 Fresenius Kabi 10% otopina za infuziju sadrži

- Djelatna tvar je glukoza hidrat.

1 ml otopine za infuziju sadrži 100,0 mg glukoze, bezvodne (u obliku 110,0 mg glukoza hidrata).

1000 ml otopine za infuziju sadrži 100,0 g glukoze, bezvodne (u obliku 110,0 g glukoza hidrata).

Energetska vrijednost ove otopine je 1680 KJ/l (što odgovara 400 kcal/l).

- Drugi sastojci su: voda za injekcije, kloridna kiselina i natrijev hidroksid.

Kako Glukoza Fresenius Kabi 10% otopina za infuziju izgleda i sadržaj pakiranja

Glukoza Fresenius Kabi 10% otopina za infuziju je bistra ili bezbojna do svijetložućkasta otopina koja se nalazi u plastičnom spremniku tzv. Kabipac[®] bočici.

Lijek je dostupan u pakiranju od 10 x 500 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o.

Radnička cesta 37a

10 000 Zagreb

Proizvođač:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Strasse 1

D - 61352 Bad Homburg

Njemačka

Fresenius Kabi Italy S.r.l.,

Via Camagre, 41,I-37063 Isola della Scala- Verona,

Italija

Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o.,

Ul Sienkiewicza 25, Pl-9930 Kutno,

Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 01.travnja 2021.

Sljedeće upute namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Potrebno je redovito kontrolirati klinički status bolesnika i laboratorijske parametre (ravnotežu tekućine, elektrolite u krvi i urinu, glukoze u krvi, glukoze i aceton u urinu, kalij i fosfate u plazmi, te acidobaznu ravnotežu).

Posebnu pažnju treba obratiti na bolesnike s hiperosmolarnošću.

Kod bolesnika s poremećajem rada bubrega, doza Glukoze 10% mora se pažljivo prilagoditi u skladu s individualnim zahtjevima bolesnika, težinom oštećenja organa i vrstom nadomjesnog liječenja.

U slučaju naglog porasta razine glukoze u krvi, infuziju treba odmah prekinuti i nastaviti liječenje inzulinom.

Ako je potrebno, valja osigurati parenteralni unos kalija.

Kod dijabetičara treba nadzirati razinu glukoze u krvi i urinu i eventualno prilagoditi dozu inzulina.

Prebrza infuzija može dovesti do hiperglikemije, pa otopinu glukoze treba pažljivo primjenjivati kod bolesnika s diabetes melitusom, intolerancijom glukoze, kod pothranjenosti, manjka vitamina B1, sepse, šoka ili traume.

Nagli prekid infuzije glukoze velike brzine može dovesti do hipoglikemije, posebice kod bolesnika s poremećajem metabolizma glukoze.

Ova otopina samo je dio parenteralne prehrane. Za sveukupnu parenteralnu prehranu potrebna je istovremena primjena proteina, elektrolita, esencijalnih masnih kiselina, vitamina i elemenata u tragovima.

Inkompatibilnosti

Liječnik treba utvrditi inkompatibilnost dodanog lijeka, provjeravajući da li je došlo do promjene boje i/ili formiranja taloga, netopljivog kompleksa ili kristalizacije.

Ako se dodaju lijekovi treba voditi računa o higijenskim uvjetima, načinu miješanja i kompatibilnosti.

Kiselost otopina glukoze može uzrokovati inkompatibilnosti pri miješanju s ostalim lijekovima.

Jednom kada se lijek doda Glukoza Fresenius Kabi 10% otopini za infuziju, mješavinu treba odmah primijeniti.

U nedostatku studija o kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.