

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

#### 1. Što je Glukoza Fresenius Kabi 5% i za što se koristi

Glukoza Fresenius Kabi 5% otopina za infuziju spada u skupinu lijekova koji se nazivaju otopine za parenteralnu prehranu te sadrži šećer glukoza.

Glukoza Fresenius Kabi 5% otopina za infuziju se upotrebljava:

- za nadoknadu tekućine u Vašem tijelu
- kao prijenosna otopina ili otapalo za određene lijekove i elektrolite (soli), koji se mogu miješati s ovim lijekom

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Glukoza Fresenius Kabi 5%

**Nemojte primjenjivati Glukoza Fresenius Kabi 5% 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 5% 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

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.

Prebrza infuzija slobodne vode može dovesti do poremećaja svijesti i dugotrajnog neurološkog deficita zbog nakupljanja tekućine u mozgu (cerebralni edem). Može doći do ozbiljnih i smrtnih posljedica,

osobiti kod djece. Osim toga, povećan je rizik i kod bolesnika s povećanim zadržavanjem vode u organizmu.

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 5% 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 5%“).

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.

## **Drugi lijekovi i Glukoza Fresenius Kabi 5%**

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 5% otopina za infuziju nema štetan utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

## **3. Kako primjenjivati Glukoza Fresenius Kabi 5%**

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

Kada se Glukoza Fresenius Kabi 5% 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 5% 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), proizvodnja velike količine urina (poliurija), previše tekućine u organizmu (hiperhidracija) i poremećaja elektrolita (soli).

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

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

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.

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
- hiponatrijemijska 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.

#### **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 Glukozu Fresenius Kabi 5%**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Glukoza Fresenius Kabi 5% otopinu za infuziju proizvedenu u Freeflex®/ Freeflex® ProDapt vrećama treba čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Glukoza Fresenius Kabi 5% otopinu za infuziju u Kabipac spremnicima 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 5% otopina za infuziju sadrži**

- Djelatna tvar je glukoza hidrat.  
1 ml otopine za infuziju sadrži 50,0 mg glukoze, bezvodne (u obliku 55,0 mg glukoza hidrata).  
1000 ml otopine za infuziju sadrži 50,0 g glukoze, bezvodne (u obliku 55,0 g glukoza hidrata).  
Energetska vrijednost ove otopine je 840 KJ/l (što odgovara 200 kcal/l).
- Drugi sastojci su: voda za injekcije, kloridna kiselina i natrijev hidroksid.

### **Kako Glukoza Fresenius Kabi 5% otopina za infuziju izgleda i sadržaj pakiranja**

Glukoza Fresenius Kabi 5% otopina za infuziju je bistra ili bezbojna do svijetložućkasta otopina koja se nalazi u zatvorenim plastičnim spremnicima tzv. Kabipac® bočicama ili u plastičnim vrećama pod nazivom Freeflex®/Freeflex® ProDapt.

Lijek je dostupan u sljedećim pakiranjima:

**KabiPac® spremnik (PE bočice):**

40 x 100 ml, 20x 250 ml i 10 x 500 ml.

**Freeflex® vreća (poliolefinska vreća) sa zaštitnim omotom:**

60 x 50 ml, 50 x 100 ml, 30 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

**Freeflex® ProDapt (poliolefinska vreća s priključkom) sa zaštitnim omotom:**

60 x 50 ml, 50 x 100 ml, 30 x 250 ml

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Fresenius Kabi d.o.o.

Radnička cesta 37a

10 000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

#### **KabiPac spremnik (PE bočice):**

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

#### **Freeflex/Freeflex ProDapt vreća (poliolefinska vreća) sa zaštitnim omotom:**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Strasse 1

D - 61352 Bad Homburg

Njemačka

Fresenius Kabi France

5, Place du Marivel

92310 Sevres

Francuska

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveinen 80  
1788 Halden  
Norveška

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2024.**

---

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, glukozu u krvi, glukozu 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 5% 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 5% Fresenius Kabi otopini za infuziju, mješavinu treba odmah primijeniti.

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