

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Glukoza 10% Viaflo otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži 100 mg glukoze u obliku glukoza hidrata.

Kalorijska vrijednost: približno 1680 kJ/l (ili 400 kcal/l)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Bistra otopina, bez vidljivih čestica.

Osmolarnost: 555 mOsm/l (približno).

pH: 3,5 do 6,5

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Glukoza 10% otopina za infuziju indicirana je za:

- nadomještanje ugljikohidrata zasebno ili, ako je potrebno, tijekom parenteralne prehrane
- prevenciju i liječenje hipoglikemije
- rehidraciju u slučaju gubitka vode i dehidracijskih stanja u bolesnika s velikom potrebom za ugljikohidratima
- razrjeđivanje kompatibilnih lijekova

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Doziranje i brzina primjene Glukoza 10% otopine za infuziju ovise o nekoliko čimbenika, a to su indikacija za primjenu, starost bolesnika, tjelesna težina i kliničko stanje bolesnika.

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. Lijek Glukoza 10% Viaflo može nakon primjene postati izrazito hipotoničan zbog metabolizma glukoze u tijelu (vidjeti dijelove 4.4., 4.5. i 4.8.).

Odrasli i stariji:

Preporučene doze u Tablici 1 služe kao smjernice za prosječnog odraslog bolesnika tjelesne težine od približno 70 kg.

Tablica 1
Smjernice o dozi za primjenu u odraslog bolesnika (70 kg) (*)

Indikacija	Početna dnevna doza	Brzina primjene	Preporučeno trajanje liječenja
Nadomještanje ugljikohidrata zasebno ili, ako je potrebno, tijekom parenteralne prehrane	Od 500 ml do 3000 ml/dan (od 7 do 40 ml/kg/dan)	Maksimalna preporučena brzina primjene ne smije prekoračiti bolesnikovu sposobnost oksidacije glukoze, jer to može dovesti do hiperglikemije: 5 mg/kg/min (3 ml/kg/h)	Nema ograničenja u trajanju liječenja – trajanje liječenja ovisi o kliničkom stanju bolesnika
Prevenција i liječenje hipoglikemije			
Rehidracija u slučaju gubitka vode i dehidracijskih stanja u bolesnika s velikom potrebom za ugljikohidratima			
Razrjeđivanje kompatibilnih lijekova	Od 50 do 250 ml po dozi	Ovisno o svojstvu dodanog lijeka	Ovisno o svojstvu dodanog lijeka

* Najveći volumeni unutar preporučene doze moraju se primijeniti tijekom 24 sata kako bi se izbjegla hemodilucija.

Pedijatrijska populacija

Brzina infuzije i volumen ovise o dobi, tjelesnoj težini, kliničkom i metaboličkom stanju bolesnika, lijekovima koji se uzimaju istodobno, a mora ih odrediti liječnik koji ima iskustva u liječenju pedijatrijskih bolesnika intravenskim infuzijskim otopinama.

Preporučene doze u Tablici 2 služe kao smjernice za pedijatrijsku populaciju obzirom na tjelesnu težinu i starost.

Tablica 2
Smjernice o dozi za primjenu u pedijatrijskoj populaciji

Indikacija	Početna dnevna doza	Početna brzina primjene*			
		Prerano rođena djeca i novorođenčad rođena u terminu	Dojenčad i mala djeca (1-23 mjeseca)	Djeca (2-11 godina)	Adolescenti (12 do 16-18 godina)
Nadomještanje ugljikohidrata zasebno ili, ako je potrebno, tijekom parenteralne prehrane	<ul style="list-style-type: none"> 0-10 kg tjelesne težine 100 ml/kg/dan 				
Prevenција i liječenje hipoglikemije	<ul style="list-style-type: none"> 10-20 kg tjelesne težine 1000 ml + dodatak 50 ml po svakom kg tjelesne težine > 10 kg/dan 	6-11 ml/kg/h (10-18 mg/kg/min)	5-11 ml/kg/h (9-18 mg/kg/min)	4-8 ml/kg/h (7-14 mg/kg/min)	4 ml/kg/h (7-8,5 mg/kg/min)
Rehidracija u slučaju gubitka vode i dehidracijskih stanja u bolesnika s velikom potrebom za ugljikohidratima	<ul style="list-style-type: none"> > 20 kg tjelesne težine 1500 ml + dodatak 20 ml po svakom kg tjelesne težine > 20 kg/dan 				
Razrjeđivanje kompatibilnih lijekova	<p>Početna doza: 50 do 100 ml po dozi. Ne ovisi o dobi.</p> <p>Brzina primjene: ovisno o svojstvu dodanog lijeka. Ne ovisi o dobi.</p>				

* Brzina infuzije, volumen i trajanje liječenja ovise o dobi, tjelesnoj težini, kliničkom i metaboličkom stanju bolesnika, lijekovima koji se uzimaju istodobno, a mora ih odrediti liječnik koji ima iskustva u liječenju pedijatrijskih bolesnika intravenskim infuzijskim otopinama.

NAPOMENA: Najveći volumeni unutar preporučene doze moraju se primijeniti tijekom 24 sata kako bi se izbjegla hemodilucija.

Maksimalna preporučena brzina primjene ne smije prekoračiti bolesnikovu sposobnost oksidacije glukoze, jer to može dovesti do hiperglikemije.

Ovisno o kliničkom stanju bolesnika, može se primijeniti brzina niža od preporučene kako bi se smanjio rizik od neželjene osmotske diureze.

Kada se otopina upotrebljava za razrjeđivanje ili primjenu drugih kompatibilnih intravenskih lijekova, volumen otopina koji će se primijeniti u liječenju odrediti će se prema uputi za uporabu tih lijekova.

Način primjene

Otopina se obično primjenjuje intravenskom infuzijom (periferna ili centralna vena).

Glukoza 10% otopina za infuziju je hipertonična otopina.

Mora se uzeti u obzir osmolarnost konačno pripremljene otopine za infuziju kada se razmatra primjena putem periferne vene. Za informacije o osmolarnosti otopine vidjeti dio 3.

Potrebno je uzeti u obzir postupno povećanje brzine infuzije kada se započinje s primjenom lijekova koji sadrže glukozu.

Mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka

Otopinu za infuziju potrebno je vizualno pregledati prije primjene.

Lijekove za parenteralnu primjenu potrebno je prije primjene vizualno pregledati na postojanje čestica i promjenu boje kad god to otopina i spremnik omogućavaju. Upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bez vidljivih čestica i ako je vrećica neoštećena. Primijeniti odmah nakon uvođenja seta za infuziju.

Otopina se mora primijeniti pomoću sterilnog pribora uz aseptične uvjete rada. Pribor se mora prethodno isprati s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u sustav.

Može biti indicirano nadomještanje elektrolita sukladno kliničkim potrebama bolesnika.

Dodaci se mogu dodati prije ili za vrijeme infuzije kroz odgovarajući nastavak. Nakon dodavanja dodataka, prije primjene mora se izmjeriti konačna osmolarnost mješavine. Primjena otopina koje su hiperosmolarne može uzrokovati iritaciju vene i flebitis. Obavezno je potpuno i oprezno aseptično miješanje bilo kojeg dodatka. Otopine koje sadrže dodatke moraju se odmah iskoristiti i ne smiju se dalje čuvati.

Ovisno o konačnoj osmolarnosti, dobivenu mješavinu mora se primijeniti putem centralne ili periferne vene.

Za informacije o inkompatibilnostima te pripremi lijeka i dodataka, vidjeti dijelove 6.2. i 6.6.

Za rizik od zračne embolije vidjeti dio 4.4.

4.3. Kontraindikacije

Otopina je kontraindicirana u bolesnika sa sljedećim stanjima:

- nekompenzirani dijabetes i dijabetes insipidus
- hiperosmolarna koma
- hemodilucija i vanstanična hiperhidracija ili hipervolemija
- hiperglikemija i hiperlaktatemija
- teška bubrežna insuficijencija (s oligurijom/anurijom)
- nekompenzirano zatajenje srca
- opći edem (uključujući edem pluća i mozga) i ciroza s ascitesom
- ostala poznata stanja nepodnošenja glukoze (poput metaboličkog stresa)
- preosjetljivost na djelatnu tvar. Za alergije na kukuruz vidjeti dijelove 4.4. i 4.8.

Kontraindikacije lijeka eventualno dodanog u otopinu glukoze potrebno je razmotriti zasebno.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Intravenske infuzije glukoze obično su izotonične otopine. Međutim, u tijelu, tekućine koje sadrže glukozu mogu postati izrazito fiziološki hipotonične zbog brzog metabolizma glukoze (vidjeti dio 4.2.).

Razrjeđivanje i drugi učinci na elektrolite u serumu

Ovisno o toničnosti otopine, volumenu i brzini infuzije te ovisno o osnovnom kliničkom stanju bolesnika i sposobnosti metaboliziranja glukoze, intravenskom primjenom glukoze može doći do:

- hiperosmolalnosti, osmotske diureze i dehidracije
- hipoosmolalnosti

- poremećaja elektrolita kao što su:
 - hipoosmotska ili hiperosmotska hiponatrijemija (vidjeti ispod)
 - hipokalijemija
 - hipofosfatemija
 - hipomagnezemija
 - prekomjerna hidracija/hipervolemija i npr. stanja gdje može doći do začepjenja poput plućne kongestije i edema.

Navedeni učinci mogu nastati ne samo nakon primjene otopina koje ne sadrže elektrolite, nego također nakon primjene otopina koje sadrže glukozu.

Hiponatrijemija

U bolesnika s neosmotskim otpuštanjem vazopresina (npr. kod akutne bolesti, boli, postoperativnog stresa, infekcija, opekline i bolesti središnjeg živčanog sustava), bolesnika s bolestima srca, jetre i bubrega te bolesnika izloženih agonistima vazopresina (vidjeti dio 4.5.) postoji poseban rizik od akutne hiponatrijemije nakon infuzije hipotonične tekućine.

Akutna hiponatrijemija može prouzročiti akutnu hiponatrijemičku encefalopatiju (edem mozga) koju obilježavaju glavobolja, mučnina, napadaji, letargija i povraćanje. U bolesnika s edemom mozga postoji osobit rizik od nastanka teške, ireverzibilne ozljede mozga opasne po život.

U djece, žena u reproduktivnoj dobi i bolesnika sa smanjenom cerebralnom rezervom elastičnosti (engl. *compliance*) (npr. meningitis, intrakranijalno krvarenje i cerebralna kontuzija) postoji osobit rizik od teškog oticanja mozga opasnog po život prouzročenog akutnom hiponatrijemijom.

Može biti potrebna klinička procjena te periodičko laboratorijsko praćenje kako bi se nadzirale promjene u ravnoteži tekućina, koncentracijama elektrolita te acido-bazna ravnoteža tijekom produženog parenteralnog liječenja ili kad god stanje bolesnika ili brzina primjene ukazuju da je takva procjena nužna.

Savjetuje se poseban oprez u bolesnika koji su pod povećanim rizikom od poremećaja vode i elektrolita koji se mogu pogoršati uslijed povećanog nakupljanja vode, hiperglikemije ili moguće potrebe za primjenom inzulina (vidjeti ispod).

U slučaju duže primjene ili primjene visoke doze glukoze, potrebno je poduzeti sve mjere kako bi se izbjegla hipokalijemija, prateći razine kalija u plazmi i, prema potrebi, primjenom nadomjestaka kalija.

Poseban klinički nadzor je potreban na početku svake intravenske infuzije.

Hiperglikemija

- Brza primjena otopina koje sadrže glukozu može dovesti do značajne hiperglikemije i hiperosmolarnog sindroma.
- Kako bi se smanjio rizik od komplikacija vezanih uz hiperglikemiju, mora se prilagoditi brzina infuzije i/ili primijeniti inzulin.
- Otopine koje sadrže glukozu 10% za intravensku primjenu moraju se primjenjivati uz oprez u bolesnika, npr. u sljedećim slučajevima:
 - oštećena tolerancija na glukozu (kao što je dijabetes melitus, zatajenje bubrega ili prisutnost sepse, traume ili šoka)
 - teška pothranjenost (rizik za nastanak *refeeding* sindroma; vidjeti ispod)
 - nedostatak tiamina, npr. u bolesnika koji su kronični alkoholičari (rizik od teške laktacidoze zbog oštećenog oksidacijskog metabolizma piruvata)
 - bolesnici s ishemijskim udarom ili teškom traumom mozga.

Potrebno je izbjegavati infuziju unutar prva 24 sata od ozljede glave. Također je potrebno pomno pratiti razinu glukoze u krvi jer je rana hiperglikemija bila povezana sa lošijim ishodom u bolesnika s teškom ozljedom mozga.

 - novorođenčad.

Učinci na izlučivanje inzulina

Produžena intravenska primjena glukoze i prateća hiperglikemija mogu dovesti do smanjenja brzine sekrecije inzulina stimuliranog glukozom.

Reakcije preosjetljivosti

- Zabilježene su reakcije preosjetljivosti/reakcije na infuziju, uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije prilikom primjene otopine glukoze (vidjeti dio 4.8.). Stoga se otopine koje sadrže glukozu moraju primjenjivati uz oprez, a u bolesnika s poznatom alergijom na kukuruz ili kukuruzne proizvode mora se razmotriti opravdanost primjene (vidjeti dio 4.3.).
- Infuzija se mora odmah prekinuti ako se jave bilo koji znakovi ili simptomi reakcije preosjetljivosti ili sumnja na istu. Sukladno kliničkim indikacijama moraju biti uvedene odgovarajuće terapijske protumjere.

Refeeding sindrom

- Prehrana (engl. *refeeding*) teško pothranjenih bolesnika može izazvati *refeeding* sindrom koji je karakteriziran premještanjem kalija, fosfora i magnezija u stanični prostor budući da bolesnik dolazi u anaboličko stanje. Može se također razviti nedostatak tiamina i zadržavanje tekućine. Ove komplikacije mogu se izbjeći pažljivim nadzorom i polaganim povećavanjem unosa nutrijenata čime se izbjegava prekomjerno hranjenje.

Pedijatrijska populacija

Brzina infuzije i volumen ovise o dobi, tjelesnoj težini, kliničkom i metaboličkom stanju bolesnika, lijekovima koji se uzimaju istodobno, a mora ih se odrediti nakon savjetovanja s liječnikom koji ima iskustva u liječenju pedijatrijskih bolesnika intravenskim infuzijskim otopinama.

Kako bi se izbjegla moguća fatalna prekomjerna infuzija intravenskih otopina novorođenčadi, posebnu pozornost potrebno je usmjeriti načinu primjene. Kada se upotrebljava infuzijska pumpa sa štrcaljkom (perfuzor) za primjenu intravenskih otopina ili lijekova novorođenčadi, vrećicu s otopinom ne smije se ostaviti spojeno sa štrcaljkom.

Kada se upotrebljava infuzijska pumpa, sve stezaljke na setu za intravensku primjenu moraju biti zatvorene prije uklanjanja seta za primjenu s pumpe ili isključivanja pumpe. Ovo je nužno bez obzira na to je li prisutan ventil koji sprječava slobodan protok (engl. *anti free flow device*) na setu za primjenu.

Uređaj za intravensku infuziju i pribor za primjenu moraju se često nadzirati.

Glikemija u pedijatrijskoj populaciji

Novorođenčad – osobito ona rođena prerano i s niskom porođajnom težinom – je pod povećanim rizikom od razvoja hipo- ili hiperglikemije te im je stoga potreban pomni nadzor tijekom liječenja intravenskim otopinama glukoze kako bi se osigurala odgovarajuća kontrola glikemije u svrhu izbjegavanja mogućih dugotrajnih nuspojava. Hipoglikemija u novorođenčadi može uzrokovati dugotrajne napadaje, komu i oštećenje mozga. Hiperglikemija je povezana s intraventrikularnom hemoragijom, kasnijim nastankom bakterijske i gljivične infekcije, prematurnom retinopatijom, nekrotizirajućim enterokolitisom, bronhopulmonalnom displazijom, produljenjem bolničkog liječenja i smrti.

Hiponatrijemija u pedijatrijskoj populaciji

- Djeca (uključujući novorođenčad i stariju djecu) su pod povećanim rizikom od razvijanja hipoosmotske hiponatrijemije kao i razvoja hiponatrijemičke encefalopatije.
- Potrebno je pomno pratiti koncentracije elektrolita u plazmi u pedijatrijskoj populaciji.
- Naglo ispravljanje hipoosmotske hiponatrijemije je potencijalno opasno (rizik od ozbiljnih neuroloških komplikacija). Doziranje, brzinu i trajanje primjene mora odrediti liječnik koji ima iskustva u liječenju pedijatrijskih bolesnika intravenskim infuzijskim otopinama.

Primjena u starijoj populaciji

- Kod odabira vrste otopine za infuziju i volumena/brzine infuzije za starijeg bolesnika, potrebno je uzeti u obzir činjenicu da stariji bolesnici općenito vjerojatnije imaju srčane, bubrežne, jetrene i druge bolesti ili istodobno uzimaju druge lijekove.

Krv

- Otopina glukoze 10% (vodena otopina, odnosno otopina glukoze koja ne sadrži elektrolite) ne smije se primjenjivati kroz isti pribor za infuziju putem kojeg se primjenjuje cijela krv, jer se mogu javiti hemoliza i pseudo-aglutinacija.

Rizik od zračne embolije

- Ne spajati savitljive plastične vrećice povezane u serije kako bi se izbjegla zračna embolija zbog mogućeg povlačenja zaostalog zraka iz primarne vrećice prije nego što je završeno davanje tekućine iz sekundarne vrećice.
- Tlačenje intravenskih otopina koje se nalaze u savitljivim plastičnim vrećicama radi povećanja brzine protoka može rezultirati zračnom embolijom, ako prije primjene zaostali zrak nije potpuno uklonjen iz vrećice.
- Uporaba intravenskog seta za primjenu s ventilom, u slučaju kad je ventil otvoren, može rezultirati zračnom embolijom. Intravenski setovi s ventilom, kad je ventil u otvorenom položaju, ne smiju se koristiti sa savitljivim plastičnim vrećicama.

Za način primjene i mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka, vidjeti također dio 4.2.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Kad se otopina glukoze 10% primjenjuje u bolesnika koji koriste druge lijekove koji utječu na kontrolu glikemije ili ravnotežu tekućine i/ili elektrolita, u obzir je potrebno uzeti i glikemijske učinke otopine glukoze 10% i njene učinke na ravnotežu vode i elektrolita.

Istodobna primjena kateholamina i steroida smanjuje unos glukoze.

Lijekovi koji dovode do povećanog učinka vazopresina

Lijekovi navedeni u nastavku povećavaju učinak vazopresina, što dovodi do smanjenog bubrežnog izlučivanja vode bez elektrolita i povećavaju rizik od bolnički stečene hiponatrijemije nakon neodgovarajuće uravnotežene terapije intravenskim tekućinama (vidjeti dijelove 4.2., 4.4. i 4.8.).

- Lijekovi koji potiču otpuštanje vazopresina, npr.: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotici, narkotici
- Lijekovi koji potiču djelovanje vazopresina, npr.: klorpropamid, nesteroidni protuupalni lijekovi, ciklofosfamid
- Analozii vazopresina, npr.: dezmopresin, oksitocin, terlipresin.

Ostali lijekovi koji povećavaju rizik od hiponatrijemije također uključuju općenito diuretike i antiepileptike kao što je okskarbazepin.

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Kod dodavanja drugog lijeka, svojstva dodanog lijeka kao i njegovo korištenje tijekom trudnoće i dojenja mora se razmotriti zasebno.

Intravenska infuzija otopine glukoze majci tijekom poroda može izazvati izlučivanje inzulina u fetusa, uz prateći rizik od fetalne hiperglikemije i metaboličke acidoze kao i povratnog učinka hipoglikemije u novorođenčeta.

Trudnoća

Otopina glukoze smije se koristiti tijekom trudnoće. Međutim, potreban je oprez kada se otopina glukoze primjenjuje tijekom poroda.

Glukozu 10% potrebno je primjenjivati s posebnim oprezom u trudnica tijekom poroda, osobito ako se primjenjuje u kombinaciji s oksitocinom, zbog rizika od hiponatrijemije (vidjeti dijelove 4.4., 4.5. i 4.8.).

Plodnost

Nema dovoljno podataka o učinku otopine glukoze 10% na plodnost. Međutim, ne očekuje se učinak na plodnost.

Dojenje

Nema dovoljno podataka o primjeni otopine glukoze 10% tijekom dojenja. Međutim, ne očekuje se učinak na dojenje. Otopina glukoze 10% smije se koristiti tijekom dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije poznat.

4.8. Nuspojave

Primjena glukoza 10% otopine za infuziju može dovesti do:

- hiperglikemije
- poremećaja ravnoteže tekućine (hipervolemija)
- poremećaja elektrolita (hipokalijemija, hipomagnezemija i hipofosfatemija)

Sljedeće nuspojave su prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet, a prikazane su prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava, te prema preporučenom pojmu i gdje je moguće prema težini.

Tablica 3
Tablični popis nuspojava

<i>Klasifikacija organskih sustava</i>	<i>Nuspojava (MedDRA preporučeni pojam)</i>	<i>Učestalost</i>
Poremećaji imunološkog sustava	anafilaktička reakcija** preosjetljivost**	nepoznato (*)
Poremećaji metabolizma i prehrane	poremećaji elektrolita hiperglikemija hemodilucija hipervolemija bolnički stečena hiponatrijemija***	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	znojenje osip	
Poremećaji živčanog sustava	hiponatrijemička encefalopatija***	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	zimica, drhtavica pireksija, febrilna reakcija, vrućica infekcija na mjestu primjene injekcije tromboflebitis Reakcije na mjestu primjene infuzije uključujući <ul style="list-style-type: none">• flebitis na mjestu primjene infuzije	

	• eritem na mjestu primjene infuzije	
Pretrage	glikozurija	

(*) ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

**Moguće manifestacije u bolesnika s alergijom na kukuruz; vidjeti dio 4.4.

*** Bolnički stečena hiponatrijemija može prouzrokovati ireverzibilnu ozljedu mozga i smrt zbog nastanka akutne hiponatrijemičke encefalopatije (vidjeti dijelove 4.2. i 4.4.).

Ostale nuspojave prijavljene s injekcijama/infuzijama otopine glukoze uključuju:

- nuspojave prijavljene kad se glukoza primjenjuje s parenteralnom prehranom:
 - zatajenje jetre, ciroza jetre, fibroza jetre, kolestaza, steatoza jetre, povećanje bilirubina u krvi, povišeni jetreni enzim, kolecistitis, kolelitijaza
 - precipitati u krvnim žilama pluća

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

4.9. Predoziranje

Produžena primjena ili prebrza infuzija velikih volumena glukoza 10% otopine za infuziju mogu dovesti do hiperosmolarnosti i hiponatrijemije, dehidracije, hiperglikemije, hiperglikozurije, osmotske diureze (kao posljedica hiperglikemije) te intoksikacije vodom i edema. Teška hiperglikemija i hiponatrijemija mogu biti fatalne (vidjeti dijelove 4.4. i 4.8.).

U slučaju sumnje na predoziranje, liječenje glukoza 10% otopinom mora se odmah prekinuti. Liječenje predoziranja je simptomatsko i suportivno uz odgovarajući nadzor.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: zamjene za krv i perfuzijske otopine, intravenske otopine, otopine za parenteralnu prehranu, ATK oznaka: B05BA03

Glukoza 10% otopina za infuziju je hipertonična otopina s osmolarnošću od približno 555 mOsm/l.

Farmakodinamička svojstva ove otopine su svojstva glukoze, koja predstavlja glavni izvor energije staničnog metabolizma. Glukoza 10% se daje kao izvor ugljikohidrata, samostalno ili, prema potrebi, u parenteralnoj prehrani. Davanje glukoza 10% otopine ima za posljedicu kalorični unos od 400 kcal/l. Osim toga, ovom infuzijskom otopinom glukoze nadomješta se voda bez unošenja elektrolita.

Kada se drugi lijekovi dodaju glukoza 10% otopini za infuziju, ukupna farmakodinamika otopine će ovisiti o svojstvima dodanog lijeka.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Metabolizam glukoze odvija se dvama različitim putevima: aerobnim i anaerobnim.

Glukoza se razgrađuje (metabolizira) preko piruvične ili mliječne kiseline do konačnih produkata, ugljičnog dioksida i vode, uz oslobađanje energije.

Kada se drugi lijekovi dodaju glukoza 10% otopini za infuziju, ukupna farmakokinetika otopine će ovisiti o svojstvima dodanog lijeka.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci o sigurnosti primjene ove otopine za infuziju nisu relevantni jer je glukoza fiziološki sastojak životinjske i ljudske plazme.

Sigurnost mogućih dodataka potrebno je odvojeno razmotriti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnosti

Otopinu glukoze ne smije se davati istodobno, prije ili nakon davanja krvi putem istog infuzijskog seta, jer može doći do pojave hemolize i pseudo-aglutinacije.

Inkompatibilnost lijeka koji se dodaje otopini u Viaflo vrećicu mora se procijeniti prije dodavanja.

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Obavezno se mora pročitati uputa za uporabu lijeka koji se dodaje.

Prije dodavanja nekog lijeka u glukoza 10% otopinu za infuziju treba provjeriti da će se otopiti i ostati stabilan obzirom na pH vrijednost glukoza 10% otopine (pH 3,5 do 6,5).

Nakon dodavanja kompatibilnog lijeka u glukoza 10% otopinu za infuziju, otopina se mora primijeniti odmah.

Ne smiju se dodavati dodaci za koje se zna da nisu kompatibilni.

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti neotvorenog pakiranja:

18 mjeseci

Rok valjanosti nakon dodavanja dodataka:

Prije dodavanja bilo kojeg dodatka potrebno je provjeriti kemijsku i fizikalnu stabilnost dodatka obzirom na pH vrijednost glukoza 10% otopine za infuziju u Viaflo vrećici.

S mikrobiološkog stajališta, razrijeđeni lijek mora se iskoristiti odmah, osim kad je otapanje izvedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima. Ako se ne koristi odmah, odgovornost o vremenu i uvjetima čuvanja prije primjene preuzima korisnik.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Uvjete čuvanja nakon razrjeđivanja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Viaflo vrećice su sastavljene od poliolefin/poliamid plastike (PL 2442).

Svaka Viaflo vrećica je posebno upakovana u zaštitnu plastičnu vrećicu od poliamid/polipropilena.

Veličine vrećica su: 250 ml, 500 ml ili 1000 ml otopine za infuziju.

Veličine pakiranja:

- 30 ili 36 vrećica sa 250 ml otopine za infuziju
- 20 ili 24 vrećice sa 500 ml otopine za infuziju
- 10 ili 12 vrećica sa 1000 ml otopine za infuziju

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Prilikom dodavanja dodataka u otopinu glukoze 10% mora se slijediti aseptični postupak.

Nakon dodavanja dodataka, potrebno je provjeriti otopinu na moguću promjenu boje i/ili pojavu precipitata, netopljivih kompleksa ili kristala.

Dobro promiješati otopinu nakon dodavanja dodataka.

Zbrinuti u otpad nakon jednokratne uporabe.

Neiskorišteni lijek zbrinuti u otpad.

Ne skladištiti otopine u koje su dodani dodaci.

Djelomično iskorištena vrećica ne smije se ponovno spajati na set za infuziju.

Ne vaditi unutarnju Viaflo vrećicu iz zaštitne vanjske vrećice prije nego li je sve spremno za uporabu. Unutarnja vrećica zadržava sterilnost lijeka.

Za način primjene i mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka, vidjeti također dio 4.2.

1. Otvaranje

- a. Izvadite Viaflo vrećicu iz zaštitne vrećice neposredno prije korištenja.
- b. Snažnim stiskanjem unutarne vrećice provjerite curi li otopina iz neprimjetnih pukotina. Ako otopina curi iz vrećice, odmah ju zbrinite u otpad zbog moguće narušene sterilnosti.
- c. Provjerite je li otopina bistra i bez stranih čestica. Ako otopina nije bistra ili ako sadrži strane čestice, potrebno ju je zbrinuti u otpad.

2. Priprema za primjenu

Koristite sterilni materijal za pripremu i primjenu.

- a. Objesite vrećicu korištenjem malog otvora smještenog na njenom vrhu.
- b. Uklonite plastični štitnik s izlaznog nastavka smještenog na dnu vrećice:
 - prstima jedne ruke prihvatite malo krilce na vratu izlaznog nastavka
 - prstima druge ruke prihvatite veliko krilce na štitniku i okrenite ga
 - štitnik će puknuti i odvojiti se od kraja izlaznog nastavka vrećice
- c. Aseptičnim postupcima postavite infuziju.
- d. Spojite set za primjenu. Za povezivanje, pripremu seta i primjenu otopine slijedite upute priložene uz set.

3. Načini dodavanja lijekova u vrećicu

Upozorenje: Dodaci koji se dodaju mogu biti inkompatibilni.

Dodavanje lijeka prije primjene

- a. Dezinficirajte nastavak za dodavanje lijekova.
- b. Korištenjem štrcaljke s iglom od 19 *gauge* (1,10 mm) do 22 *gauge* (0,70 mm) ubodite u samozatvarajući nastavak za dodavanje lijekova i injicirajte.
- c. Dobro promiješajte otopinu s dodanim lijekom. Za lijekove velike gustoće kao što je kalijev klorid, lagano lupkajte nastavke dok stoje uspravno i promiješajte.

Opresz: Ne skladištite vrećice u koje su dodani lijekovi.

Dodavanje lijeka tijekom primjene

- a. Zatvorite stezaljku seta.
- b. Dezinficirajte nastavak za dodavanje lijekova.
- c. Korištenjem štrcaljke s iglom od 19 *gauge* (1,10 mm) do 22 *gauge* (0,70 mm) ubodite u samozatvarajući nastavak za dodavanje lijekova i injicirajte.
- d. Skinite vrećicu sa stalka i/ili ju okrenite tako da nastavci budu okrenuti prema gore.
- e. Laganim lupkanjem po oba nastavka potjerajte otopinu iz njih pri čemu vrećica mora biti u uspravnom položaju okrenuta prema gore.
- f. Dobro promiješajte otopinu s dodanim lijekom.
- g. Vratite vrećicu u položaj za primjenu, ponovno otvorite stezaljku i nastavite s primjenom.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Baxter d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana
Slovenija

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-348663265

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. srpnja 2012.
Datum posljednje obnove odobrenja: 30. listopada 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Veljača 2022.