

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Glukoza B. Braun 50 mg/ml otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadrži 50,0 mg glukoze (u obliku glukoza hidrata, 55,0 mg)
100 ml otopine sadrži 5,0 g glukoze (u obliku glukoza hidrata, 5,5 g)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju

Bistra, bezbojna ili gotovo bezbojna vodena otopina.

Kalorijska vrijednost:	837 kJ/l \pm 200 kcal/l
Teoretska osmolarnost:	278 mOsm/l
Kiselost (titracija do pH 7,4):	<0,5 mmol/l NaOH
pH:	3,5–5,5

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Liječenje nedostatka glukoze i tekućine (vidjeti dijelove 4.2., 4.3. i 4.4.)
Prijenosna otopina za kompatibilne lijekove

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

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 50 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.).

Liječenje nedostatka glukoze i tekućine

Doziranje ovisi o dobi, težini, kliničkom i fiziološkom (acidobazna ravnoteža) stanju bolesnika. Popratna terapija treba biti određena od strane stručnjaka.

Prijenosna otopina za kompatibilne lijekove

Kada se otopina glukoze 50 mg/ml koristi kao prienosna otopina za parenteralnu primjenu drugih lijekova, doziranje i brzina infuzije ovisit će o svojstvima i režimu doziranja propisanog lijeka. Pritom treba voditi računa o najvećoj dozi koja je navedena u daljnjem tekstu.
Prilikom davanja ove otopine treba uzeti u obzir ukupne dnevne potrebe za tekućinom i glukozom.

Obratite pažnju, opskrba cjelokupne dnevne potrebe za tekućinom samo s ovom otopinom je kontraindicirana. Vidjeti dio 4.3. i 4.4.

Odrasli

Maksimalni dnevni unos

Do 40 ml na kg tjelesne težine na dan, što odgovara 2 g glukoze po kilogramu težine dnevno.

Maksimalna brzina infuzije

Maksimalna brzina infuzije je do 5 ml/kg tjelesne težine na sat, što odgovara 0,25 g glukoze na kg tjelesne težine na sat.

Pedijatrijska populacija

Doziranje ovisi o dobi, težini, kliničkom i fiziološkom (acidobazna ravnoteža) stanju bolesnika. Prije primjene lijeka potrebno se konzultirati s liječnikom koji ima iskustva u liječenju pedijatrijskih bolesnika intravenskim otopinama glukoze.

Doziranje ove otopine treba biti maksimalno restriktivno te mora biti popraćeno odgovarajućom supstitucijom elektrolita. Vidjeti također dijelove 4.3. i 4.4.

Način primjene

Intravenska primjena

Mogućnost periferne venske primjene infuzije ovisi o osmolarnosti pripremljene mješavine.

4.3. Kontraindikacije

- hiperglikemija, koja ne odgovara na doze inzulina do 6 jedinica inzulina na sat
- laktacidoza.

Ako treba dati velike količine, moraju se uzeti u obzir i daljnje kontraindikacije uvjetovane preopterećenjem tekućinom:

- hipotonična hiperhidracija
- izotonična hiperhidracija
- akutno kongestivno zatajenje srca
- plućni edem

Za opskrbu tekućinom/rehidraciju, ova se otopina ne smije koristiti sama jer ne sadrži elektrolite. Vidjeti dio 4.4.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Posebna upozorenja

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.).

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 poremećaja elektrolita od kojih su najznačajniji hipoosmotska ili hiperosmotska hiponatrijemija.

Prije infuzije otopina koje sadrže glukozu mora se korigirati prisutni nedostatak tiamina (vitamina B1) zbog rizika od razvoja teške laktacidoze i/ili Wernickeove encefalopatije.

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.

Kod bolesnika s poremećenim metabolizmom glukoze, npr. u postoperativnim ili posttraumatskim stanjima, ili u bolesnika s dijabetesom, Glukozu B. Braun 50 mg/ml treba primjenjivati s oprezom, odnosno s učestalim nadzorom (vidi dolje), a doziranje treba prilagoditi potrebi.

Stanje hiperglikemije treba adekvatno pratiti i liječiti inzulinom. Primjena inzulina uzrokuje dodatne pomake kalija u stanicama i može stoga izazvati ili povećati hipokalijemiju.

Praćenje bolesnika mora obuhvatiti redovite provjere razine glukoze u krvi, elektrolita u serumu (osobito kalija i natrija) te acidobazne ravnoteže i ravnoteže tekućina.

Ova se tekućina također treba primjenjivati s velikim oprezom u bolesnika s insuficijencijom bubrega.

Davanje otopine glukoze ne preporučuje se nakon akutnih ishemijskih moždanih udara jer je poznato da hiperglikemija izaziva pogoršanje ishemijskog oštećenja mozga i ugrožava oporavak.

Infuzija glukoze ne smije se davati istim infuzijskim priborom bilo istovremeno, bilo s prethodnim ili naknadnim davanjem krvi zbog mogućnosti pseudo-aglutinacije.

Pedijatrijska populacija

Liječenje intravenskim tekućinama treba pažljivo pratiti u pedijatrijskoj populaciji jer oni mogu imati oslabljenu sposobnost reguliranja tekućine i elektrolita. Odgovarajuća hidratacija i protok urina mora biti osigurana te je obavezno pažljivo praćenje ravnoteže tekućine i koncentracije elektrolita u plazmi i urinu.

Infuzija hipotoničnih otopina kao što je Glukoza B. Braun 50 mg/ml, uz istodobno ne-osmotsko izlučivanje ADH (kod boli, anksioznosti, post-operativnog stanja, mučnine, povraćanja, vrućice, sepe, smanjenog cirkulirajućeg volumena, respiratornih smetnji, CNS infekcije i metaboličkih i endokrinih poremećaja) može uzrokovati hiponatrijemiju. Hiponatrijemija može uzrokovati glavobolju, mučninu, napadaje, letargiju, komu, cerebralni edem i smrt, stoga se akutna simptomatska hiponatrijemija (npr. hiponatrijemička encefalopatija) smatra hitnim medicinskim slučajem.

Napomena: Moraju se uzeti u obzir sigurnosni podaci o aditivima koji se dodaju, a koje mora osigurati proizvođač lijeka.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Potrebno je uzeti u obzir interakciju s lijekovima koji imaju utjecaj na metabolizam glukoze, kao što su steroidi, analozi somatostatina i takrolimus te ukoliko je potrebno, mjeriti razine glukoze u krvi.

Lijekovi koji dovode do pojačanog 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, vazopresin, terlipresin
- Ostali lijekovi koji povećavaju rizik od hiponatrijemije također uključuju općenito diuretike te antiepileptike kao što je okskarbazepin.

Liječnici koji propisuju lijekove koji mogu ući u interakciju s glukozom moraju se pozvati na informacije kojima je opremljen predmetni lijek.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni glukoze u trudnica ograničeni (manje od 300 trudnoća). Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3.).

Glukoza B. Braun 50 mg/ml može se koristiti tijekom trudnoće, ako je indicirana kao prijenosna otopina.

Glukoza B. Braun 50 mg/ml treba primjenjivati s posebnim oprezom u trudnica tijekom porođaja, osobito ako se primjenjuje u kombinaciji s oksitocinom, zbog rizika od hiponatrijemije (vidjeti dio 4.4., 4.5. i 4.8.).

Dojenje

Glukoza/metaboliti se izlučuju u majčino mlijeko, ali pri terapijskoj dozi Glukoze B. Braun 50 mg/ml ne očekuju učinci na dojenje novorođenčad/dojenčad.

Glukoza B. Braun 50 mg/ml se može primjenjivati tijekom dojenja kao što je navedeno.

Plodnost

Nema podataka

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Glukoza B. Braun 50 mg/ml ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Moraju se uzeti u obzir sigurnosne informacije dodanih aditiva koje je osigurao proizvođač.

4.8. Nuspojave

Učestalost nuspojava se klasificira prema slijedećim kriterijima:

vrlo često ($\geq 1/10$), često ($> 1/100$ i $1/10$), manje često ($> 1/1000$ i $1/100$) rijetko ($> 1/10\ 000$ i $1/1000$), vrlo rijetko ($\leq 1/10\ 000$), nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji metabolizma i prehrane

Nepoznato: bolnički stečena hiponatrijemija**, poremećaj ravnoteže elektrolita, npr. hiponatremija i hipokalijemija

Poremećaji živčanog sustava:

Nepoznato: hiponatrijemijčka encefalopatija**

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

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

Simptomi

Simptomi predoziranja glukozom

Pretjerana infuzija glukoze može uzrokovati hiperglikemiju, glukozuriju, hiperosmotsku dehidraciju te u ekstremnim slučajevima predoziranje može dovesti do hiperglikemijske-hiperosmotske kome.

Simptomi predoziranja tekućinom

Predoziranje tekućinom može dovesti do hiperhidracije sa povećanom napetošću kože, venske kongestije, edema–također mogućih plućnih i moždanih edema-razrjeđivanja serumskih elektrolita, neravnoteže elektrolita, osobito hiponatremije i hipokalijemije (vidjeti dio 4.4.) i acido-bazne neravnoteže.

Klinički simptomi predoziranja vodom mogu se pojaviti kao mučnina, povraćanje, grčevi.

Daljnji simptomi predoziranja mogu se pojaviti ovisno o prirodi dodanog lijeka.

Liječenje

Ovisno je o tipu i ozbiljnosti poremećaja.

U slučaju predoziranja, potrebno je prekinuti infuziju te davati elektrolite, diuretike ili inzulin.

Za korekciju hiponatremije sljedeća formula može koristiti:

$$\text{mmol Na}^+ \text{ potrebnog} = (\text{ciljana razina}^{(1)}\text{Na}^+ - \text{stvarna razina Na}^+) \times \text{TBW}^{(2)}$$

(1) ne smije biti niža od 130 mmol/l

(2) TBW: ukupna količina vode u tijelu, izračunava se kao udio tjelesne mase: 0,6 u djece, 0,6 i 0,5 u muškaraca i žena, odnosno 0,5 i 0,45 u starijih muškaraca i žena.

Tijekom liječenja, potrebno je pratiti serumske elektrolite.

Za liječenje simptoma predoziranja aditivima, moraju se slijediti upute koje ste dobili od proizvođača.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

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

Farmakodinamički učinci

Nisko koncentrirane otopine glukoze pogodna su sredstva za razrjeđivanje lijekova jer se glukoza kao prirodni supstrat stanica metabolizira u cijelom organizmu. U fiziološkim uvjetima glukoza je najvažniji energetskegi ugljikohidrat s kalorijskom vrijednošću od 17 KJ/g odnosno 4 kcal/g.

Normalna razina glukoze kod odrasle osobe, kako je prijavljeno, iznosi 70 – 100 mg/dl ili 3,9 – 5,6 mmol/l (natašte).

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Budući da se otopina primjenjuje intravenski, njezina biološka raspoloživost je 100%.

Distribucija

Poslije infuzije glukoza se najprije raspodjeljuje u intravaskularnom prostoru, a zatim u unutarstaničnom prostoru.

Biotransformacija

Glukoza se glikolizom razgrađuje u piruvat. U aerobnim uvjetima piruvat se potpuno oksidira u ugljični dioksid i vodu. U slučaju hipoksije piruvat se pretvara u laktat. Laktat se može djelomično ponovo uključiti u metabolizam glukoze (Corijev ciklus).

Poremećaji iskorištavanja glukoze (nepodnošenje glukoze) mogu se javiti u uvjetima patološkog metabolizma. To se u prvom redu odnosi na dijabetes melitus i stanja metaboličkog stresa (tj. tijekom i poslije operacija, pri teškim bolestima i povredama), hormonalno izazvanog smanjenja podnošenja glukoze koje čak može dovesti do hiperglikemije bez njezinog unošenja u organizam izvana. Hiperglikemija—ovisno o težini—može dovesti do osmotski izazvanog gubitka tekućine putem bubrega s posljedičnom hipertoničnom dehidracijom i do hiperosmotskih poremećaja sve do hiperosmotske kome.

Metabolizmi glukoze i elektrolita usko su međusobno povezani. Inzulin olakšava ulazak natrija u stanice. Fosfat i magnezij su uključeni u enzimske reakcije povezane s iskorištenjem glukoze. Potrebe za kalijem, magnezijem i fosfatom mogu se povećati nakon unosa glukoze i zbog toga moraju biti praćene i nadopunjavane u skladu s individualnim potrebama. Posebno srčane i neurološke funkcije mogu biti smanjene bez nadopune.

Eliminacija

Konačni proizvodi potpune oksidacije glukoze izlučuju se putem pluća (ugljični dioksid) i bubrega (voda).

Praktički u zdravih osoba glukoza se ne izlučuje bubrezima. U patološkim metaboličkim stanjima povezanim s hiperglikemijom (npr. diabetes mellitus, „post-aggression metabolism“), glukoza se izlučuje putem bubrega (glikozurija) kada je (kod razine glukoze u krvi veće od 160-180 mg/ml ili 8,8-9,9 mmol/l) premašen maksimalni kapacitet tubularne resorpcije.

Glikozurija se može primijetiti i u nedonoščadi čak i u nedostatku hiperglikemije.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnosti

S obzirom da Glukoza B. Braun 50 mg/ml ima kiseli pH može doći do inkompatibilnosti pri miješanju s drugim lijekovima i krvlju.

Podaci o kompatibilnosti mogu se zatražiti od proizvođača lijeka koji se dodaje.

Koncentrati eritrocita ne smiju se miješati s Glukozom B. Braun 50 mg/ml jer može doći do pseudoaglutinacije. Vidjeti također dio 4.4.

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti u originalnom pakiranju
3 godine

Rok valjanosti nakon otvaranja

S mikrobiološkog stajališta lijek se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja, osim ukoliko je otvaranje provedeno na način da spriječi mikrobiološku kontaminaciju.

Rok valjanosti nakon dodavanja drugih lijekova

Vidjeti informacije o lijeku koji se dodaje. Vidjeti i dio 6.6.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Uvjete čuvanja nakon miješanja s lijekom vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Polietilenske boce Ecoflac plus s Twin cap zatvaračem sadrže: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml dostupne u pakiranju od

20 x 100 ml

10 x 250 ml

10 x 500 ml

10 x 1000 ml

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

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

Lijek se isporučuje u spremnicima za samo jednokratnu upotrebu.

Nakon prve upotrebe, spremnik i preostali sadržaj potrebno je odstraniti. Ne spajajte ponovno djelomično iskorištene spremnike.

Upotrijebiti samo ako je otopina bistra i bezbojna ili skoro bezbojna i ako su spremnik i zatvarač neoštećeni.

Mora se primijeniti neposredno nakon spajanja spremnika sa setom za davanje ili infuzijskom opremom.

Prije dodavanja lijeka ili pripreme hranjive otopine, moraju se provjeriti fizikalna i kemijska kompatibilnost. Informacije o kompatibilnosti, pripremi i čuvanju otopine nakon dodavanja drugih lijekova možete vidjeti u informacijama o lijeku koji se dodaje.

Prilikom dodavanja lijeka strogo se pridržavajte uobičajenih aseptičnih mjera.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

B. Braun Adria d.o.o.

Hondlova 2/9
10000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-687909088

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. travnja 2005.

Datum posljednje obnove odobrenja: 26. siječnja 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

05. siječnja 2024.