

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Glukoza Fresenius Kabi 5% otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Glukoza Fresenius Kabi 5% otopina za infuziju je bistra ili bezbojna do svijetložućkasta otopina.

Energetska vrijednost	840 kJ/l (što odgovara 200 kcal/l)
Teoretska osmolarnost	278 mOsm/l
Titracijska kiselost (do pH 7)	<1 mmol NaOH/l
pH	3,5 – 6,5

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Nadoknada tekućine.

Prijenosna otopina ili otapalo za kompatibilne lijekove i elektrolite.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Kada se koristi kao nadomjestak slobodne vode, doza ovisi o stvarnim zahtjevima bolesnika za tekućinom.

Kada se koristi kao prijenosna otopina doza ovisi o lijeku koji se otapa.

Treba voditi računa o osnovnim načelima primjene i doziranja glukoze te o smjernicama za nadomjestak tekućina u organizmu.

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 Fresenius Kabi može nakon primjene postati izrazito hipotonična zbog metabolizma glukoze u tijelu (vidjeti dijelove 4.4., 4.5. i 4.8.).

Odrasli

Preporučuju se sljedeće doze, osim ako nije propisano drugačije:

Maksimalna brzina infuzije:

5 ml/kg tjelesne mase/sat (odgovara 0,25 g glukoze/kg tjelesne mase/sat).

Maksimalna dnevna doza:

Maksimalna dnevna doza od 40 ml/kg tjelesne mase/dan (odgovara 2,0 g glukoze/kg tjelesne mase/dan) može se prekoračiti samo u iznimnim slučajevima.

Kod odraslih osobama strogo se preporuča brzina infuzije ne veća od 0,25 g/kg tjelesne mase po satu ili dnevna doza ne viša od 6,0 g/kg tjelesne mase.

Uzimajući u obzir maksimalnu brzinu metaboličke oksidacije, unos ugljikohidrata treba biti ograničen na 300 - 400 g/dan u normalnim metaboličkim uvjetima. Prekoračenje doze može dovesti do nuspojave, npr. jetrene steatoze.

Specifične skupine bolesnika

U slučaju oštećene funkcije metabolizma (npr. stanje metaboličkog stresa, stanje hipoksije ili zatajenja organa), dnevnu dozu treba smanjiti na 200 - 300 g glukoze (što odgovara 3 g/kg tjelesne mase po danu) da se izbjegne hiperglikemija, otpornost na inzulin i morbiditet. Preporuča se posebni nadzor radi prilagođavanja doze prema kliničkom stanju bolesnika.

Strogo se preporuča kontrola razine šećera u krvi za vrijeme unosa otopina ugljikohidrata.

Način primjene

Za infuziju u perifernu ili centralnu venu.

Radi prevencije predoziranja preporuča se uporaba infuzijskih pumpica, posebice kod infundiranja otopina s većom koncentracijom glukoze.

4.3. Kontraindikacije

- Hipokalijemija bez istovremenog nadomjeska elektrolita
- Metabolička acidoza

Unos slobodne vode u organizam, povezan s primjenom Glukoza Fresenius Kabi 5% otopine za infuziju kontraindiciran je kod sljedećih stanja:

- Hiperhidracija
- Hipotonična dehidracija

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. 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.

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 (compliance) (npr. meningitis, intrakranijalno krvarenje i cerebralna kontuzija) postoji osobit rizik od teškog oticanja mozga opasnog po život prouzročenog akutnom hiponatrijemijom.

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).

Nadzor bubrežne funkcije

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.

Nadzor dijabetičara

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

Reakcije povezane s infuzijom

Prebrza infuzija slobodne vode može dovesti do poremećaja svijesti i neuroloških deficita uslijed razvoja cerebralnog edema. Ozbiljne i smrtne posljedice prijavljene su posebice kod djece. Povećan rizik opažen je i kod kliničkih stanja s povećanom retencijom vode, npr. zbog povećane sekrecije ADH (npr. perioperativno) ili pojačanog djelovanja ADH (npr. kod primjene ciklofosfamida).

Kako brza 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.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Kod primjene otopine glukoze ne smije se istovremeno davati krv kroz isti infuzijski set zbog moguće pojave pseudo-aglutinacije.

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, vazopresin, terlipresin

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

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Otopina glukoze može se koristiti kod trudnica i dojilja uzimajući o obzir preporučenu dozu, ograničenja doziranja, kontraindikacije i opće mjere opreza.

Glukoza Fresenius Kabi treba 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).

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Glukoza Fresenius Kabi 5% otopina za infuziju ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Kod primjene otopine glukoze zabilježene su sljedeće nuspojave:

Poremećaji metabolizma i prehrane :

- Hiperglikemija
- Bolnički stečena hiponatrijemija (nepoznata učestalost)*

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava:

- Poliurija

Poremećaji živčanog sustava

- Hiponatrijemička encefalopatija (nepoznata učestalost)*

* Bolnički stečena hiponatrijemija može prouzrokovati ireverzibilnu ozljedu mozga i smrt zbog nastanka akutne hiponatrijemičke 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 traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem **nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#)**.

4.9. Predoziranje

Predoziranje može dovesti do hiperglikemije, glukozurije, poliurije, hiperhidracije i poremećaja ravnoteže elektrolita.

Predoziranje velikim koncentracijama otopine glukoze može dovesti do hiperosmolarnosti i hiperglikemijske/hiperosmolarne kome.

Ovisno o vrsti i ozbiljnosti simptoma, dozu glukoze treba smanjiti te primijeniti inzulin i elektrolite.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

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

Mehanizam djelovanja

Glukoza se kao prirodni supstrat stanica metabolizira u cijelom organizmu. U fiziološkim uvjetima, glukoza je najvažniji energetski ugljikohidrat s kalorijskom vrijednošću od 16,8 kJ/g ili 4 kcal/g.

Glukoza je osnovni supstrat za funkcioniranje živčanog sustava, bubrežne medule i eritrocita. Natašte, normalna razina glukoze u venskoj krvi iznosi 60 - 109 mg/dl (3,3 – 6,0 mmol/l).

S jedne strane glukoza se koristi za sintezu glikogena, koji je spremište ugljikohidrata. S druge strane glukoza se razgrađuje glikolizom u piruvat ili laktat uz oslobađanje energije. Glukoza je bitna za održavanje normalne razine šećera u krvi i sudjeluje u sintezi osnovnih tvari u organizmu. Inzulin, glukagon, glukokortikosteroidi i katekolamini sudjeluju u hormonalnoj regulaciji razine šećera u krvi.

Nakon intravenozne infuzije glukoza se brzo raspodjeljuje u izvanstanični prostor te kasnije apsorbira u stanice.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Biotransformacija

Glukoza se glikolizom pretvara u piruvat ili laktat. U aerobnim uvjetima piruvat oksidira u ugljikov dioksid i vodu. Ugljikov dioksid izlučuje se putem pluća, a voda se izlučuje kroz bubrege.

Eliminacija

U normalnim uvjetima glukoza se ne izlučuje kroz bubrege. Do izlučivanja glukoze u urin (glikozurija) dolazi kada razina glukoze u krvi prijeđe fiziološki bubrežni prag od 180 mg/dl (što je jednako 10 mmol/l). Glikozurija se može javiti i kao posljedica patofiziološkog stanja metabolizma (npr. diabetes mellitus, stanje metaboličkog stresa).

Optimalno iskorištenje glukoze, unesene u organizam izvana, ovisi o statusu elektrolita i kiselo - baznoj ravnoteži. Posebice acidoza može poremetiti metabolizam glukoze.

Metabolizam ugljikohidrata je usko povezan s ravnotežom elektrolita, posebice s kalijem. Povećano iskorištenje glukoze povezano je s povećanim potrebama za kalijem. Nedostatan unos kalija u organizam može dovesti do pojave hipokalijemije, koja u nekim slučajevima može dovesti do teške srčane aritmije.

Farmakokinetika s posebnim skupinama bolesnika

U patofiziološkim metaboličkim uvjetima može doći do poremećaja iskorištenja glukoze (intolerancija glukoze). Uglavnom to podrazumijeva diabetes mellitus i hormonski poremećaj tolerancije glukoze u tzv. uvjetima metaboličkog stresa (npr. pred i post-operativno stanje, teško oboljenje, ozljede). Abnormalni metabolički uvjeti mogu dovesti do hiperglikemije čak i u odsutnosti unosa glukoze u organizam izvana. Hiperglikemija može dovesti do gubitka tekućine kroz bubrege (osmotska diureza) i dalje do hipertonične dehidracije i hiperosmolarosti sve do hiperosmotske kome.

Pretjeran unos glukoze, posebice kod post-traumatičnog sindroma, može poremetiti iskorištenje glukoze te kao posljedica ograničene metaboličke oksidacije glukoze dovesti do pretvorbe glukoze u lipide. To može rezultirati prekomjernim stvaranjem ugljikovog dioksida za vrijeme oksidacije glukoze (nepravilnosti pri odvajanju s mehaničke ventilacije) i do pretjerane infiltracije lipida u mnogim organima (osobito u jetri).

Bolesnici s kraniocerebralnim ozljedama, cerebralnim edemom ili akutnim ishemičnim napadajem su posebno osjetljivi na poremećaje ravnoteže glukoze. Čak i najmanje promjene u razini glukoze u krvi te povećanje osmolarnosti plazme mogu doprinijeti cerebralnom oštećenju.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci o neškodljivosti otopine za infuziju Glukoza Fresenius Kabi 5% nisu relevantni, obzirom da je glukoza uobičajeni i fiziološki sastojak u životinjskoj i ljudskoj plazmi.

U uvjetima kliničke primjene ne bi trebalo biti toksičnih reakcija ako se otopina upotrebljava po preporukama liječnika.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

voda za injekcije
kloridna kiselina
natrijev hidroksid

6.2. 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 5% otopini za infuziju, mješavinu treba odmah primijeniti.

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

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti lijeka u originalnom pakiranju:

KabiPac® spremnik (100 ml, 250 ml, 500 ml): 3 godine
Freeflex®/ Freeflex® ProDapt vreće (50 ml): 18 mjeseci
Freeflex®/ Freeflex® ProDapt vreće (100 ml): 2 godine
Freeflex® vreće (250 ml, 500 ml, 1000 ml): 3 godine
Freeflex® ProDapt vreće (250 ml): 3 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

KabiPac spremnici: Neotvorena bočica: lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Freeflex/ Freeflex ProDapt vreće: Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

KabiPac spremnik (PE bočice): 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml

Poliolefinska vreća (Freeflex®) sa zaštitnim omotom:
60 x 50 ml, 50 x 100 ml, 30 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Poliolefinska vreća sa priključkom (Freeflex® ProDapt) sa zaštitnim omotom:
60 x 50 ml, 50 x 100 ml, 30 x 250 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Preostala otopina nakon jednokratne upotrebe mora se baciti.

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

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Fresenius Kabi d.o.o.
Radnička cesta 37a
10 000 Zagreb

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

HR-H-238420460

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30.06.2011.
Datum posljednje obnove odobrenja: 02.01.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Travanj 2022.