

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Glucose 20% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Glukóza (vo forme monohydrátu): 200,0 g/l
Každý 1 ml obsahuje 200 mg glukózy (vo forme monohydrátu)
Približne 3360 kJ/l (alebo 800 kcal/l)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry roztok, bez viditeľných častíc.

Osmolarita: 1110 mOsm/l (približne)
pH: $\pm$ 4,4

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek Glucose 20% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe je indikovaný na:

- doplnenie sacharidov parenterálnou výživou,
- prevenciu a liečbu hypoglykémie,
- rehydratáciu v prípadoch keď je strata vody väčšia ako strata elektrolytov.

Používa sa aj ako vehikulum alebo rozpúšťadlo kompatibilných liekov na parenterálne podávanie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Pred podávaním a počas podávania je potrebné sledovať rovnováhu tekutín, glukózu v sére, sérový sodík a iné elektrolyty, najmä u pacientov so zvýšeným neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu, SIADH syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) a u pacientov súbežne liečených agonistami vazopresínu kvôli riziku hyponatriémie.

Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri fyziologicky hypotonických roztokoch. Liek Glucose 20% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe sa môže po podaní stať extrémne hypotonickým kvôli metabolizácii glukózy v tele (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Spôsob podávania

Roztok sa podáva intravenóznou infúziou do periférnej alebo centrálnej žily.

Pre údaj o osmolarite roztoku pozri časť 3.

Podanie hyperosmolárneho roztoku môže spôsobiť podráždenie cievnej steny alebo flebitídu.

Pri podaní roztoku do periférnej žily je potrebné zvážiť jeho celkovú osmolaritu aj s pridanými aditívami.

Rýchlosť infúzie a objem infúzneho roztoku závisia od veku, hmotnosti, klinického a metabolického stavu pacienta a súbežnej liečby.

Pri zahájení podávania lieku obsahujúceho glukózu je potrebné vziať do úvahy postupné zvyšovanie rýchlosti prietoku.

Aby sa znížilo riziko hypoglykémie po ukončení liečby, je potrebné vziať do úvahy postupné znižovanie rýchlosti prietoku pred zastavením infúzie.

Suplementácia elektrolytov môže byť indikovaná podľa klinického stavu pacienta.

Ako je uvedené na individuálnej báze, vitamíny a stopové prvky a ďalšie komponenty (vrátane aminokyselín a lipidov), môžu byť pridané k parenterálnemu režimu ako reakcia na potreby živín a ako prevencia ich nedostatku a komplikácií.

Pred použitím zriedte liek Glucose 20% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe na koncentráciu, ktorá, pri súčasnom podávaní so zdrojom aminokyseliny (dusíka), zodpovedá kalórii na gram pomeru dusíka a ktorá má osmolaritu v súlade s cestou podania.

Pri zavádzaní aditív do lieku Glucose 20% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe, si prečítajte návod na použitie liekov, ktoré sa dodávajú a je potrebné konzultovať ďalšiu príslušnú literatúru.

Parenterálne lieky je potrebné pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu sfarbenia, kedykoľvek to roztok a obal lieku dovoľujú. Liek použite len v prípade, že je roztok číry, bez viditeľných častíc a jeho obal je nepoškodený.

Roztok sa musí podávať aseptickou metódou pomocou sterilného zariadenia. Aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému, zariadenie sa musí naplniť roztokom.

Aditíva sa môžu pridať pred alebo počas podávania infúzie cez venóznú linku.

Pri podávaní všetkých parenterálnych roztokov sa odporúča použitie in-line filtra ak je to možné.

Pediatrická populácia

Rýchlosť infúzie a objem infúzneho roztoku závisia od veku, hmotnosti, klinického a metabolického stavu pacienta a súbežnej liečby a majú byť stanovené odborníkom so skúsenosťami v pediatrickej intravenózne liečbe (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Tento liek je kontraindikovaný v týchto prípadoch:

- známa precitlivosťou na liečivo. Pozri časť 4.4. a 4.8. alergia na obilie,

- nekompenzovaný diabetes,
- klinicky významná hyperglykémia,
- hyperlaktémia,
- hyperosmolárna kóma,
- hypervolémia,
- závažná renálna insuficiencia (s oligúriou alebo anúriou).

Je potrebné vziať do úvahy kontraindikácie týkajúce sa akéhokoľvek lieku, ktorý sa pridáva do roztoku glukózy.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Reakcie z precitlivenosti

Pri podávaní roztokov glukózy boli zaznamenané reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaktickej/anafylaktoidnej reakcie. (pozri časť 4.8).

V prípade akýchkoľvek príznakov alebo prejavov, ktoré môžu upozorňovať na rozvoj reakcie z precitlivenosti sa infúzia musí ihneď zastaviť. Je nutné začať s liečebnými opatreniami podľa klinického stavu.

Roztoky obsahujúce glukózu majú byť používané s opatrnosťou, ak vôbec, u pacientov so známou alergiou na kukuricu a kukuričné produkty (pozri časť 4.3).

Intravenózne infúzne roztoky glukózy sú zvyčajne izotonické. V tele sa však tekutiny obsahujúce glukózu môžu stať extrémne fyziologicky hypotonickými vzhľadom na rýchlu metabolizáciu glukózy (pozri časť 4.2).

Zriedenie a ostatné vedľajšie účinky na hladiny elektrolytov

V závislosti od tonicity roztoku, objemu, rýchlosti infúzie a v závislosti od pacientovho základného klinického stavu a schopnosti metabolizovať glukózu, môže intravenózne podávanie glukózy spôsobiť:

- hyperosmolaritu, osmotickú diurézu a dehydratáciu
- hypoosmolaritu
- poruchy elektrolytov ako:
 - hypo- alebo hyperosmotickú hyponatriémiu (pozri nižšie)
 - hypokaliémiu
 - hypofosfatémiu
 - hypomagnéziémiu
 - hyperhydratáciu/hypervolémiu a napríklad, stavy spojené s preťažením cirkulácie, napríklad pulmonálna kongescia a edém.

Vyššie uvedené poruchy elektrolytovej rovnováhy nevyplývajú len z podania roztoku bez elektrolytov, ale aj z podania glukózy. Navyše:

- Zvýšenie koncentrácie glukózy v sére je spojené so zvýšením sérovej osmolarity. Osmotická diuréza spojená s hyperglykémiou môže mať za následok, alebo prispieť k rozvoju dehydratácie a straty elektrolytov.
- Hyperglykémia tiež spôsobuje transcelulárny posun vody, čo vedie k zníženiu koncentrácie extracelulárneho sodíka a hyponatriémiu.
- Pretože glukóza je v tomto roztoku metabolizovaná, infúzia tohto roztoku korešponduje so zvýšeným zaťažením organizmu voľnou vodou, ktoré môže viesť k hypoosmotickej hyponatriémii.

Hyponatriémia

Pacienti s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. akútne ochorenie, bolesť, pooperačný stres, infekcie, popáleniny a choroby CNS), pacienti so srdcovými, pečennými a obličkovými ochoreniami a

pacienti, ktorí sú vystavení agonistom vazopresínu (pozri časť 4.5), sú po infúzii hypotonických tekutín vystavení mimoriadnemu riziku akútnej hyponatriémie.

Akútna hyponatriémia môže viesť k akútnej hyponatriemickej encefalopatii (edém mozgu) charakterizovanej bolesťami hlavy, nauzeou, záchvatmi, letargiou a vracaním. Pacienti s edémom mozgu majú osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu. Akútna symptomatická hyponatriémická encefalopatia je považovaná za akútny stav vyžadujúci okamžitú lekársku pomoc.

Deti, ženy vo fertilnom veku a pacienti so zníženou compliance mozgu (napr. meningitída, intrakraniálne krvácanie a cerebrálna kontúzia) majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

Pre tieto komplikácie sú obzvlášť ohrozené

- deti,
- starší pacienti,
- ženy,
- pacienti po operácii,
- pacienti so psychogénnou polydipsiou.

Riziko vzniku encefalopatie ako komplikácie hypoosmotickej hyponatriémie je zvýšené, napríklad,

- u detských pacientov (≤ 16 rokov),
- u žien (najmä ženy pred menopauzou),
- u pacientov s hypoxémiou,
- u pacientov so základným ochorením centrálného nervového systému.

Pravidelné sledovanie klinického stavu a laboratórnych parametrov je nevyhnutné na monitorovanie zmien v telesných tekutinách, v koncentráciách elektrolytov a v acidobázickej rovnováhe hlavne počas dlhodobejšej parenterálnej liečby alebo kedykoľvek to vyžaduje stav pacienta alebo si takéto vyhodnotenie vyžaduje rýchlosť podania.

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom so zvýšeným rizikom rozvoja poruchy vo vodno-elektrolytovom hospodárení, ktoré môžu byť zvýraznené zvýšením objemu voľnej tekutiny, hyperglykémiou alebo si stav môže vyžadovať podanie inzulínu (pozri nižšie).

Preventívne a nápravné opatrenia musia byť začaté ako je klinicky indikované.

Hyperglykémia

V prípade intravenózneho podania živín (napríklad glukózy, aminokyselín a lipidov) sa vo všeobecnosti môžu vyskytnúť metabolické komplikácie, ak príjem živín nie je prispôbený požiadavkám pacienta, alebo ak nie je správne posúdená metabolická schopnosť akejkoľvek výživovej zložky. Nežiaduce účinky na metabolizmus môžu vzniknúť z podania neadekvátnych alebo nadmerných živín alebo v dôsledku nevhodného zloženia aditív pre potreby konkrétneho pacienta.

Rýchle podanie roztoku glukózy môže spôsobiť hyperglykémiu a hyperosmolárny syndróm.

Aby sa zabránilo hyperglykémii, rýchlosť infúzie nemá prekročiť schopnosť pacienta využívať glukózu.

Aby sa zabránilo vzniku komplikácií súvisiacich s hyperglykémiou, musí sa upraviť rýchlosť podávania a/alebo podať inzulín, ak hladina krvnej glukózy presiahne hodnotu považovanú za akceptovateľnú pre daného pacienta.

Glukóza sa má intravenózne podávať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov:

- s poruchou glukózovej tolerancie (ako u pacientov so zlyhaním obličiek alebo *diabetes mellitus*, u pacientov v sepe, pri traume alebo šoku).
- so závažnou malnutríciou (riziko nahromadenia alebo realimentačného syndrómu)
- s deficitom tiamínu, napríklad u pacientov chronickým abusom alkoholu (riziko závažnej laktátovej acidózy v dôsledku poruchy oxidácie glukózy na pyruvát),
- s poruchou vody a elektrolytov, ktorá sa môže zhoršiť zvýšenou glukózou a/alebo preťažením voľnou vodou (viď vyššie).

Iné skupiny pacientov, u ktorých má byť intravenózna glukóza používaná opatrne sú:

- Pacienti s ischemickou cievnu mozgovou príhodou. Hyperglykémia sa podieľa na zvýšení cerebrálneho ischemického poškodenia mozgu a zhoršuje zotavenie po akútnej ischemickej mŕtvici.
- Pacienti s ťažkým traumatickým poranením mozgu (najmä počas prvých 24 hodín po traume). Skorá hyperglykémia bola spojená so zlými výsledkami u pacientov s ťažkým traumatickým poranením mozgu.
- Novorodenci (pozri nižšie)

Predĺžené intravenózne podávanie glukózy a s ním súvisiaca hyperglykémia môže mať za následok zníženie miery glukózou stimulovanej sekrécie inzulínu.

Realimentačný syndróm

Obnovenie výživy u ťažko podvyživených pacientov môže mať za následok realimentačný syndróm, ktorý je charakteristický intracelulárnym presunom draslíka, fosforu a horčíka, pretože pacient sa stáva anabolickým. Súčasne sa môže rozvinúť aj deficit tiamínu a zadržiavanie tekutín. Týmto komplikáciám je možné zabrániť starostlivým monitorovaním a pomaly sa zvyšujúcim príjmom živín.

Poruchy funkcie pečene

Je známe, že u niektorých pacientov pri parenterálnej výžive sa môžu rozvinúť hepatobiliárne poruchy vrátane cholestázy, steatózy, fibrózy a cirhózy pečene, ktoré môžu viesť k zlyhaniu pečene, rovnako ako cholecystitída a cholelitiáza. Etiológia týchto porúch je považovaná za multifaktoriálnu a môže sa líšiť medzi pacientmi. Pacienti u ktorých sa objavia abnormálne laboratórne výsledky alebo iné prejavy hepatobiliárnych porúch majú byť včasne posúdení klinickým pracovníkom, ktorý je odborník v oblasti pečenných ochorení s cieľom určiť možné príčiny i ďalšie faktory, a možné terapeutické a profylaktické zásahy.

Katéťrová infekcia a sepsa

Infekcie a sepsa sa môžu objaviť v dôsledku používania intravenózných katétrov na podávanie parenterálnych roztokov, nedostatočnej údržby katétrov alebo kontaminovaných roztokov.

Imunosupresia a ďalšie faktory, ako sú hyperglykémia, podvýživa a/alebo stav základného ochorenia môžu byť u pacientov predispozíciou k infekčným komplikáciám.

Starostlivé symptomatické a laboratórne monitorovanie horúčky/zimnice, leukocytózy, technických komplikácií dávkovacieho zariadenia a hyperglykémie pomáhajú rozpoznať skoré infekcie.

Výskyt septických komplikácií možno znížiť väčším dôrazom na aseptickú techniku pri zavádzaní a údržbe katétra, rovnako ako pri použití aseptickej techniky pri príprave nutričných roztokov.

Zrazeniny

U pacientov, ktorí dostávali parenterálnu výživu boli hlásené zrazeniny v pľúcnych cievach. V niektorých prípadoch s fatálnymi následkami. Pridanie nadmerného množstva vápnika a fosforu zvyšuje riziko tvorby zrazenín fosforečnanu vápenatého. Zrazeniny boli hlásené aj v neprítomnosti fosfátovej soli v roztoku.

Bola tiež hlásená tvorba zrazenín ďalej od in-line filtra a podozrenie na tvorbu zrazenín v krvnom riečisku.

Okrem kontroly roztoku, má byť pravidelne kontrolovaná aj infúzna súprava a katéter, či nedochádza k tvorbe zrazenín.

Ak sa objavia príznaky pľúcnej tiesne, infúzia by mala byť zastavená a zahájené lekárske vyhodnotenie.

Pediatrická populácia

Problémy spojené s glykémiou u pediatrickej populácie

Novorodenci, hlavne predčasne narodení a tí s nízkou pôrodnou hmotnosťou majú zvýšené riziko rozvoja hypo- alebo hyperglykémie, preto vyžadujú častejšie monitorovanie počas liečby intravenóznym roztokom glukózy, aby bola u nich zabezpečená primeraná glykemická kontrola a predišlo sa tak potenciálnym dlhodobým nežiaducim účinkom.

Hypoglykémia u novorodencov môže spôsobiť

- dlhodobé kŕče,
- kómu,
- poškodenie mozgu.

Hyperglykémia býva spojená s

- poškodením mozgu vrátane intraventrikulárneho krvácania,
- bakteriálnou a mykotickou infekciou s oneskoreným nástupom,
- retinopatiou u nedonosených novorodencov,
- nekrotizujúcou enterokolitídou,
- zvýšenými nárokmi na kyslík,
- predĺženou hospitalizáciou,
- smrťou.

Hyponatriémia u pediatrickej populácie

Deti (vrátane novorodencov a starších detí) majú zvýšené riziko rozvoja hypoosmotického hyponatriémie a následne hyponatriemickej encefalopatie.

Hypoosmotická hyponatriémia môže viesť k bolestiam hlavy, nevoľnosti, záchvatom kŕčov, letargii, kóme, opuchu mozgu a smrti. Preto sú akútne symptómy hyponatriemickej encefalopatie považované za lekárske kritický stav.

U pediatrickej populácie musia byť koncentrácie elektrolytov v plazme starostlivo monitorované.

Rýchla korekcia hypoosmotického hyponatriémie predstavuje potenciálne nebezpečenstvo (riziko závažných neurologických komplikácií). Dávkovanie, rýchlosť a trvanie podávania majú byť určené lekárom, ktorý má skúsenosti s pediatrickou intravenóznou liečbou.

Starší pacienti

Pri výbere typu infúzneho roztoku a objemu/rýchlosti infúzie pre geriatrického pacienta, je potrebné zvážiť, že u starších pacientov je všeobecne väčšia pravdepodobnosť výskytu kardiovaskulárnych, obličkových, pečenných a iných ochorení alebo súbežné užívanie iných liekov.

Krv

- Roztok glukózy (vodný roztok, t.j. roztok glukózy bez elektrolytov), sa nemá podávať súčasne s, pred alebo po podaní krvi rovnakou infúznou súpravou, pretože môže dôjsť k hemolýze a pseudoaglutinácii.

Pridanie iného lieku alebo použitie nesprávnej techniky podávania môže vyvolať febrilné reakcie spôsobené možným zavedením pyrogénov. V prípade nežiaducej reakcie sa musí infúzia okamžite zastaviť

Riziko vzduchovej embólie

- Nepoužívajte plastové vaky v sériových napojeniach. Takéto použitie môže viesť k vzduchovej embólii spôsobenej natiahnutím zvyšného vzduchu z hlavného vaku pred ukončením podávania tekutiny z vedľajšieho vaku.
- Stlačenie intravenózneho roztoku v pružnom plastovom obale za účelom zvýšenia rýchlosti prietoku môže zapríčiniť vzduchovú embóliu, ak pred podaním nie je reziduálny objem vzduchu z vaku úplne vyprázdnený.
- Použitie ventilovej intravenózne sady s otvoreným ventilom môže mať za následok vzduchovú embóliu. Otvorený ventil nemá byť používaný s pružnými plastovými vakmi.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Pri použití roztoku glukózy je potrebné u pacientov liečených inými látkami, ktoré ovplyvňujú metabolizmus glukózy, tekutín a/alebo elektrolytov zobrať do úvahy aj vplyv roztoku na metabolizmus glukózy aj tekutín a elektrolytov.

Lieky, ktoré spôsobujú zvýšený účinok vazopresínu

Nižšie uvedené lieky zvyšujú účinok vazopresínu, čo vedie k zníženiu renálneho vylučovania vody bez elektrolytov a zvyšujú riziko iatrogénnej hyponatriémie po nevhodne vyváženej liečbe i.v. roztokmi (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8).

- Lieky stimulujúce vylučovanie vazopresínu, napr.: chlórpropamid, klofibrát, karbamazepín, vinkristín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín, ifosfamid, antipsychotiká, narkotiká
- Lieky zvyšujúce účinok vazopresínu, napr.: chlórpropamid, NSAID, cyklofosfamid
- analógy vazopresínu, napr.: dezmopresín, oxytocín, terlipresín

Ďalšie lieky zvyšujúce riziko hyponatriémie zahŕňajú aj diuretiká vo všeobecnosti a antiepileptiká, ako je oxkarbazepín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Podanie intravenózne infúzie glukózy matke počas pôrodu, môže viesť u plodu k produkcii inzulínu, s pridruženým rizikom hyperglykémie, metabolickej acidózy, ako aj rebound hypoglykémii u novorodenca.

Pred podaním roztoku glukózy má lekár starostlivo zvážiť pomer prínosu a rizika pre každého pacienta osobitne.

Gravidita

Liek Glucose 20% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe sa má podávať so špeciálnou opatrnosťou u tehotných žien počas pôrodu, najmä ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom kvôli riziku hyponatriémie (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Dojčenie

Nie sú dostatočné údaje o použití počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú dostatočné údaje o účinku na fertilitu. Napriek tomu sa neočakáva žiadny vplyv na plodnosť.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Intravenózna infúzia 20% glukózy môže vyvolať hyperglykémiu, poruchy rovnováhy tekutín a elektrolytov, vrátane hypokaliémie, hypomagnezémie a hypofosfatémie.

Z postmarketingového pozorovania boli hlásené nasledujúce nežiaduce účinky, uvedené v tabuľke. Frekvenciu z dostupných údajov nie je možné zistiť.

<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Nežiaduci účinok (termíny MedDRA)</i>	<i>Frekvencia</i>
Poruchy imunitného systému	Hypersenzitivita/reakcia na infúziu Anafylaktická reakcia*	Neznáme
Poruchy metabolizmu a výživy	Hyperglykémia Iatrogénna hyponatriémia**	Neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Vyrážka	Neznáme
Poruchy nervového systému	Hyponatriémická encefalopatia**	Neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Febrilná reakcia Infekcia v mieste vpichu Lokálna bolesť alebo reakcia Podráždenie žily Tromboflebitída Extravazácia Hypervolémia Reakcie v mieste podania: - erytém - flebitída	Neznáme

(*) Tieto reakcie sa môžu prejaviť rôznymi symptómami ako sú bronchospazmus, cyanóza, angioedém a hypotenzia, pyrexia, zimnica, pruritus.

(**) Iatrogénna hyponatriémia môže spôsobiť ireverzibilné poškodenie mozgu a smrť v dôsledku rozvoja akútnej hyponatriemickej encefalopatie (pozri časti 4.2 a 4.4).

Ďalšie nežiaduce účinky hlásené s injekciou/infúziou glukózy:

- Hyponatriémia, ktorá môže byť symptomatická
- Nežiaduce účinky hlásené v súvislosti s parenterálnou výživou, u ktorých môže mať glukózová zložka zásadnú úlohu alebo k nej môže prispievať:
 - zlyhanie pečene, cirhóza pečene, fibróza pečene, cholestáza, steatóza, zvýšenie bilirubínu v krvi, zvýšenie pečeňových enzýmov, zápal žlčníka, žlčové kamene
 - pľúcne cievne zrazeniny

Pravdepodobnosť výskytu iných nežiaducich účinkov je daná povahou aditív.

V prípade výskytu nežiaducej liekovej reakcie sa musí infúzia prerušiť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nadmerné podávanie 20 % glukózy môže spôsobiť hyperglykémiu, pôsobiť nepriaznivo na rovnováhu vody a elektrolytov a spôsobiť zodpovedajúce komplikácie (pozri časti 4.4 a 4.8). Závažná hyperglykémia a závažná dilučná hyponatriémia môžu byť fatálne.

Opatrenia zahŕňajú prerušenie podávania, zníženie dávky, podanie inzulínu a ostatné opatrenia, ktoré sú indikované pre konkrétnu klinickú situáciu.

Klinicky významné predávkovanie môže preto predstavovať kritický stav.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, intravenózne roztoky
ATC kód: B05BA03

Farmakodynamické vlastnosti tohto roztoku zodpovedajú vlastnostiam glukózy, ktorá predstavuje hlavný zdroj energie v bunkovom metabolizme. Glukóza sa podáva ako zdroj sacharidov v parenterálnej výžive. Energetická hodnota 20% roztoku glukózy je 800 kcal/l. Tento infúzny intravenózný roztok glukózy tiež umožňuje doplniť vodu bez doplnenia iónov.

Glucose 20% w/v Intravenous Infusion B.P. Biefe je hypertonický roztok s osmolaritou približne 1100 mosmol/l.

Farmakodynamika aditív závisí od povahy použitého lieku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Glukóza sa metabolizuje cez kyselinu pyrohroznovú alebo kyselinu mliečnu až na oxid uhličitý a vodu za uvoľnenia energie.

Farmakokinetika aditív závisí od povahy použitého lieku.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie bezpečnosti glukózy u zvierat nie sú opodstatnené, pretože glukóza je prirodzenou zložkou zvieracej a ľudskej plazmy.

Bezpečnosť pridaných liekov sa musí zvážiť samostatne.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Ako pri všetkých parenterálnych roztokoch, kompatibilita aditív s roztokom sa musí určiť pred ich pridaním.

Roztok glukózy sa nemá podávať súčasne s, pred alebo po podaní krvi rovnakým infúznym setom, pretože môže dôjsť k hemolýze a aglutinácii.

Za zistenie inkompatibility pridaného lieku s Glucose 20% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe je zodpovedný lekár.

Po pridaní kompatibilného lieku do Glucose 20% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe sa musí roztok použiť okamžite.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi ako sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Čas použiteľnosti: Aditíva

Chemická a fyzikálna stabilita aditíva pri pH lieku Glucose 20% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe sa musí stanoviť pred jeho použitím.

Z mikrobiologického hľadiska sa rozriedený produkt má použiť okamžite, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a overených aseptických podmienok. Ak sa roztok nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky skladovania je zodpovedný používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote 2 °C až 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Roztok Glucose 20% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe je dodávaný v sklenených infúzných fľašiach s objemom 250 a 500 ml, alebo vo vakoch Clear-Flex s objemom 250, 500, a 1000 ml.

Vaky Clear-Flex sú vyrobené z polyetylénu, polyamidu a polypropylénu. Vrstva, ktorá je v bezprostrednom kontakte s roztokom, je vyrobená z polyetylénu. Vaky sú obalené v ochrannom plastovom obale, ktorý sa skladá z polyamidu/polypropylénu.

Sklenené infúzne fľaše sú uzavreté gumovou zátkou s hliníkovou obrubou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Aditíva, ktorých inkompatibilita je známa, sa nesmú používať.

Pred pridaním lieku si overte, či je liek rozpustný a stabilný vo vode pri pH lieku Glucose 20% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe (pH 3,5 – 6,5).

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pridávaného lieku.

Po zmiešaní sa musí skontrolovať prípadná zmena zafarbenia roztoku a/alebo prípadna zrazenina, nerozpustené komplexy alebo vytvorenie kryštálikov.

Nepoužívajte plastové vaky v sériových napojeniach. Takéto použitie by mohlo viesť k vzduchovej embólii spôsobenej natiiahnutím zvyšného vzduchu z hlavného vaku pred ukončením podávania tekutiny z vedľajšieho vaku.

Keď sa používa aditívum, pred parenterálnym podaním skontrolujte izotonicitu. Musí sa zaistiť dôkladné a prísne aseptické premiešanie všetkých aditív. Roztoky obsahujúce aditíva sa musia použiť okamžite a nesmú sa uchovávať.

Len na jednorazové použitie.

Nespotrebovaný roztok zlikvidujte.

Čiastočne použité vaky už viac nepripájajte.

Vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím. Vnútorň vak udržiava sterilitu lieku.

1. Otvorenie

- a. Vak vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím.
- b. Pevne stlačte (asi minútu) vnútorný vak a skontrolujte, či nedochádza k unikaniu tekutiny. Ak nájdete miesta, kde roztok vyteká, vak s roztokom vyhod'te, pretože môže byť narušená jeho sterilita.
- c. Skontrolujte, či je roztok číry, bez cudzorodých častíc. Ak roztok nie je číry alebo obsahuje cudzorodé častice, zlikvidujte ho.

2. Príprava na podanie

Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

- a. Zaveďte vak na stojan.
- b. Odstráňte plastový kryt z výstupného portu na dne vaku:
 - jednou rukou uchopte menšie krídelko na hrdle portu,
 - druhou rukou uchopte väčšie krídelko na uzávere a otočte,
 - uzáver vypadne.
- c. Na prípravu infúzie použite aseptickú metódu.
- d. Pripevnite infúzny set. Na pripojenie, naplnenie setu a podávanie roztoku pozri kompletný návod priložený k setu.

3. Techniky pre injekciu pridaných liekov

Varovanie: Aditíva môžu byť nekompatibilné.

Pridanie liekov pred podávaním

- a. Vydezinfikujte miesto vpichu.
- b. Pomocou ihly veľkosti 19 G (1,10 mm) alebo menšej prepichnete uzatvárateľný port pre aditíva a aditívum pridajte.
- c. Dôkladne roztok a pridané liečivo premiešajte. Pre lieky s vysokou hustotou, ako napr. chlorid draselný, ťuknite jemne do portov v zvislej polohe a premiešajte.

Upozornenie: Neuchovávajú vaky, ktoré obsahujú pridané lieky.

Pridanie liekov počas podávania

- a. Zatvorte svorku na sete.
- b. Vydezinfikujte miesto vpichu.
- c. Pomocou ihly veľkosti 19 G (1,10 mm) alebo menšej prepichnete uzatvárateľný port pre liek a liek pridajte.
- d. Zveste vak z infúzneho stojana a/alebo ho otočte do vertikálnej polohy.
- e. Vyprázdňte oba porty jemným ťuknutím v zvislej polohe.

- f. Dôkladne premiešajte roztok a pridaný liek.
- g. Vráťte vak do polohy, v ktorej sa používa, otvorte svorku a pokračujte v podávaní.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Baxter Slovakia s.r.o.
Dúbravská cesta 2
841 04 Bratislava
Slovensko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0213/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. apríla 1994
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. marca 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2025