

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Glucose 10% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Glukóza (vo forme monohydrátu): 100,0 g/l
Každý 1 ml obsahuje 100 mg glukózy (vo forme monohydrátu)
Približne 1680 kJ/l (alebo 400 kcal/l)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry roztok, bez viditeľných častíc.

Osmolarita: 555 mOsm/l (približne)
pH: 3,5 až 6,5
Kalorická hodnota: 1 680 kJ/l (alebo 400 kcal/l) (približne)

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek Glucose 10% 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

Dávkovanie

Dávkovanie a rýchlosť podávania lieku Glucose 10% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe určujú faktory zahŕňajúce vek, telesnú hmotnosť a klinický stav pacienta.

Pred podávaním a počas neho 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 liekmi s agonistami vazopresínu kvôli riziku hyponatriémie.

Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri fyziologicky hypotonických roztokoch. Liek Glucose 10% 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).

Dospelí a starší pacienti

Odporúčané dávky v tabuľke 1 slúžia ako odporúčanie pre priemerného dospelého človeka s telesnou hmotnosťou približne 70 kg.

Tabuľka 1
Odporúčaná dávka na podávanie dospelému pacientovi (70 kg) (*)

Indikácia	Úvodná denná dávka	Rýchlosť podávania	Odporúčané trvanie liečby
Prísun sacharidov samostatne alebo v prípade potreby počas parenterálnej výživy	500 ml až 3 000 ml/deň (7 až 40 ml/kg/deň)	Odporúčaná maximálna rýchlosť podávania nemá prekročiť schopnosť pacienta oxidovať glukózu, pretože to môže spôsobiť hyperglykémiu: 5 mg/kg/min (3 ml/kg/hod)	Trvanie bez obmedzenia - v závislosti od klinického stavu pacienta
Prevenca a liečba hypoglykémie			
Rehydratácia v prípade straty vody a stavov dehydratácie u pacientov s vysokou potrebou sacharidov			
Riedenie kompatibilných liekov	50 až 250 ml na dávku	V závislosti od povahy aditíva	V závislosti od povahy aditíva

*Najväčšie objemy v rámci odporúčanej dávky sa majú podávať v priebehu 24 hodín, aby sa zabránilo hemodilúcii.

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.

Odporúčané dávky v tabuľke 2 slúžia ako odporúčanie pre pediatrickú populáciu, v závislosti od telesnej hmotnosti a veku.

Tabuľka 2

Odporúčaná dávka pre podávanie novorodencom, dojčatám, deťom a dospelým*

Indikácia	Úvodná denná dávka	Rýchlosť podávania	Odporúčané trvanie liečby
Prísun uhľohydrátov samostatne alebo v prípade potreby počas parenterálnej výživy	- telesná hmotnosť 0-10 kg: 100 ml/kg/deň - telesná hmotnosť 10-20 kg: 1 000 ml + 50 ml/kg nad 10 kg/deň - telesná hmotnosť > 20 kg: 1 500 ml + 20 ml/kg nad 20 kg/deň	Maximálna rýchlosť podávania nemá prekročiť rýchlosť glukózovej oxidácie pacienta, pretože to môže spôsobiť hyperglykémiu: <u>Predčasne narodený a v termíne narodený novorodenec:</u> 6-11 ml/kg/hod (10-18 mg/kg/min) <u>1-3 roky:</u> 5-8 ml/kg/hod (9-14 mg/kg/min) <u>4-6 rokov:</u> 5-7 ml/kg/hod (8-11 mg/kg/min) <u>7-10 rokov:</u> 4-7 ml/kg/hod (7-11 mg/kg/min) <u>> 11 rokov:</u> 4 ml/kg/hod (7-8,5 mg/kg/min)	Trvanie bez obmedzenia - v závislosti od klinického stavu pacienta
Prevenca a liečba hypoglykémie			
Rehydratácia v prípade straty vody a stavov dehydratácie u pacientov s vysokou potrebou uhľohydrátov			
Riedenie kompatibilných liekov	50 až 100 ml na dávku	V závislosti od povahy aditíva	V závislosti od povahy aditíva

* Najväčšie objemy v rámci odporúčanej dávky sa majú podávať v priebehu 24 hodín, aby sa zabránilo hemodilúcii.

Poznámka:

- Dojčatá a batolátá: vekové rozmedzie približne od 1 mesiaca do 23 mesiacov
- Deti: vekové rozmedzie približne od 2 rokov do 11 rokov
- Dospelí: vekové rozmedzie od 12 do 16-18 rokov

Maximálna rýchlosť podávania nemá presiahnuť schopnosť oxidácie glukózy u pacienta, keďže by mohlo dôjsť ku hyperglykémii.

V závislosti od klinického stavu pacienta sa môže použiť nižšia rýchlosť prietoku, ako je odporúčaná, aby sa znížilo riziko vzniku nežiaducej osmotickej diurézy.

Keď sa roztok používa na riedenie alebo podanie kompatibilných terapeutických aditív na intravenózne podanie, vhodné objemy pre každú liečbu sa určia podľa pokynov pre používanie aditívnych terapeutických látok.

Spôsob podávania

Roztok sa podáva intravenóznou infúziou do periférnej alebo centrálnej žily.

Liek Glucose 10% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe je hypertonický roztok.

Pri podaní roztoku do periférnej žily je potrebné zvážiť jeho celkovú osmolaritu aj s pridanými aditívami. Pre údaj o osmolarite roztoku pozri časť 3.

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

Opatrenia, ktoré majú byť prijaté pred manipuláciou alebo podaním lieku

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. Podajte ihneď po napojení na infúzny set.

Roztok sa musí podávať aseptickou metódou pomocou sterilného infúzneho setu. Aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému, infúzny set sa musí naplniť roztokom.

Suplemenácia elektrolytov môže byť indikovaná podľa klinického stavu pacienta.

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

Pri zavádzaní aditív je potrebné skontrolovať konečnú osmolaritu. Podanie hyperosmolárneho roztoku môže spôsobiť podráždenie cievnej steny alebo flebitídu. Musí sa zaistiť dôkladné a prísne aseptické premiešanie všetkých aditív. Roztoky obsahujúce aditíva sa musia použiť okamžite a nesmú sa uchovávať. Získaná zmes sa musí podávať centrálnou alebo periférnou venóznou linkou v závislosti od jeho výslednej osmolarity.

Informácie o inkompatibilitách a príprave lieku a aditív, pozri časti 6.2 a 6.6.

Informácie o riziku vzniku vzduchovej embólie, pozri časť 4.4.

Sledovanie

Počas liečby je potrebné pravidelné a dôkladné sledovanie. Je potrebné pravidelne sledovať klinické a biologické parametre, predovšetkým koncentráciu plazmatickej glukózy, rovnováhu tekutín a plazmatických elektrolytov.

4.3 Kontraindikácie

Tento liek je kontraindikovaný u pacientov:

- so známou precitlivosťou na liečivo. Pozri časti 4.4. a 4.8. alergia na obilie,
- s nekompenzovaným diabetom a *diabetes insipidus*,
- s hyperosmolárnou kómou,

- s hemodilúciou a extracelulárnou hyperhydratáciou alebo hypervolémiou,
- s hyperglykémiou a hyperlaktatémiou,
- so závažnou renálnou insuficienciou (s oligúriou/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

Upozornenia

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 a rýchlosti infúzie a v závislosti od 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 vrátane pulmonálnej kongescie a edému.

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

- Zvýšenie koncentrácie glukózy v sére je spojené so zvýšením osmolarity séra. Osmotická diuréza spojená s hyperglykémiou môže spôsobiť alebo sa môže podieľať na vzniku dehydratácie a straty elektrolytov.
- Hyperglykémia môže taktiež spôsobiť medzibunkový presun vody vedúci k poklesu mimobunkovej koncentrácie sodíka a hyponatriémie.
- Pretože glukóza v tomto roztoku je 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, pečevnými 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 (edému 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 hyponatriemická encefalopatia je považovaná za lekársky kritický stav.

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.

Riziko rozvoja hypoosmotického hyponatriémie je vyššie napríklad

- u detí
- u starších pacientov
- u žien
- po operácii
- u osôb s psychogénnou polydipsiou

Riziko rozvoja encefalopatie ako komplikácie hypoosmotického hyponatriémie je zvýšené napríklad

- u pediatrických pacientov (≤ 16 rokov)
- u žien (najmä u žien pred menopauzou)
- u pacientov s hypoxémiou
- u pacientov s 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.

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

Hyperglykémia

- Rýchle podanie roztoku glukózy môže spôsobiť hyperglykémiu a hyperosmolárny syndróm.
- Aby sa zabránilo vzniku komplikácií súvisiacich s hyperglykémiou, musí sa upraviť rýchlosť podávania a/alebo podať inzulín.
- 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),

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

- Pacienti s ischemickou cievnou 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

Účinok na inzulínovú sekréciu

- dlhodobejšie intravenózne podanie glukózy, a s ním asociovaná hyperglykémia, môže viesť k zníženej glukózou stimulovanej sekrécií inzulínu.

Reakcie z precitlivenosti

- Pri podávaní roztokov glukózy boli zaznamenané reakcie z precitlivenosti, vrátane anafylaktickej/anafylaktoidnej reakcie (pozri časť 4.8).
- Roztoky obsahujúce glukózu majú byť používané s opatrnosťou, ak vôbec, u pacientov so známou alergiou na kukuricu a kukuričné produkty (pozri časť 4.3).
- V prípade akýchkoľvek príznakov alebo prejavov, ktoré môžu upozorňovať na rozvoj reakcie z precitlivenosti sa infúzia musí ihneď zastaviť a podľa klinického stavu je nutné začať s liečebnými opatreniami.

Realimentačný syndróm

U ťažko podvyživených pacientov môže tento syndróm počas toho, ako u pacienta nastáva anabolizmus, viesť k presunom draslíka, fosforu a horčíka intracelulárne. Súčasne sa môže rozvinúť aj deficit tiamínu a zadržiavanie tekutín. Týmto komplikáciám je možné zabrániť starostlivým monitorovaním a pomaly sa zvyšujúcim príjmom živín.

Pediatrická populácia

Rýchlosť infúzie a podaný objem závisia od veku, hmotnosti, klinického a metabolického stavu pacienta, a od ostatnej súbežne podávanej liečby. Liečba má byť konzultovaná s pediatrom, ktorý má skúsenosti s podávaním intravenózne liečby u detí.

Aby sa zabránilo potenciálne fatálnym stavom počas infúzie intravenózných tekutín u novorodenca, osobitnú pozornosť je potrebné venovať spôsobu podania. Ak sa na podanie intravenózneho roztoku alebo lieku používa intravenózna pumpa, vak s roztokom sa nemá ponechať zapojený do striekačky.

Ak sa používa infúzna pumpa, pred odpojením súpravy od pumpy majú byť všetky svorky na intravenózne súprave zatvorené alebo pumpa musí byť vypnutá. Toto sa vyžaduje bez ohľadu na to, či je súčasťou súpravy na podávanie zariadenie proti voľnému prietoku.

Zariadenie na intravenózne podávanie infúzií je potrebné pravidelne monitorovať.

Problémy spojené s glykémiou u pediatrickej populácie

Novorodenci, hlavne predčasne narodení a tí s nízkou pôrodnou hmotnosťou majú zvýšené riziko vzniku hypo- alebo hyperglykémie. Počas liečby intravenóznymi roztokmi glukózy je potrebné častejšie monitorovanie, aby sa zabezpečila primeraná kontrola glykémie a predišlo sa tak potenciálnym dlhodobým nežiaducim účinkom.

Hypoglykémia u novorodencov môže spôsobiť

- dlhodobé záchvaty,
- kómu,
- poranenie mozgu.

Hyperglykémia býva spojená s

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

Hyponatriémia u pediatrickej populácie

- Deti (vrátane novorodencov a starších detí) majú zvýšené riziko rozvoja hypoosmotickej 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 hypoosmotickej 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), nemá byť podávaný súčasne s, pred alebo po podaní krvi rovnakou infúznou súpravou, pretože môže dôjsť k hemolýze a pseudoaglutinácii.

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

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.

Súbežné podávanie katecholamínov a steroidov znižuje vychytávanie glukózy.

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.

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ak sa do roztoku glukózy pridá aditívum, povaha liečiva a jeho použitie počas tehotenstva a dojčenia sa musí posúdiť samostatne.

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

Gravidita

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

Liek Glucose 10% 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 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Intravenózne infúzie 10% glukózy môže vyvolať hyperglykémiu, poruchy rovnováhy tekutín (hypervolémia) a elektrolytov (hypokaliémia, hypomagneziémia a hypofosfatémia).

Z postmarketingového pozorovania boli hlásené nasledujúce nežiaduce účinky, uvedené podľa MedDRA tried orgánových systémov (system organ class, SOC), sú zoradené podľa odporúčaného pravidla pre frekvenciu.

Tabuľka 3
Zoznam nežiaducich reakcií

<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Nežiaduci účinok (termíny MedDRA)</i>	<i>Frekvencia</i>
Poruchy imunitného systému	Anafylaktická reakcia** Precitlivenosť**	Neznáme (*)
Poruchy metabolizmu a výživy	Poruchy elektrolytov Hyperglykémia Hemodilúcia Hypervolémia Iatrogénna hyponatriémia***	Neznáme (*)

Poruchy nervového systému	Hyponatriémická encefalopatia***	Neznáme (*)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Potenie Vyrážka	Neznáme (*)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Zimnica, Triaška Pyrexia, Febrilná reakcia, Horúčka Infekcia v mieste podania Tromboflebitída Reakcie v mieste podania: • flebitída • erytém	Neznáme (*)
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Glykozúria	Neznáme (*)

(*) nemožno odhadnúť z dostupných údajov

(**) možný prejav u pacientov s alergiou na obilniny, pozri časť 4.4

(***) 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:
 - zlyhanie pečene, cirhóza pečene, fibróza pečene, cholestáza, steatóza, vzostup bilirubínu v krvi, vzostup pečeňových enzýmov, zápal žľazy, žľazové kamene
 - pľúcne cievne zrazeniny

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

Dlhodobé alebo rýchle podávanie veľkých objemov 10% roztoku glukózy môže mať za následok hyperosmolaritu a hyponatriémiu, dehydratáciu, hyperglykémiu, hyperglykozúriu, osmotickú diurézu (spôsobenú hyperglykémiou) a intoxikáciu vodou a edém. Závažná hyperglykémia a závažná dilučná hyponatriémia môžu byť fatálne (viď časti 4.4 a 4.8).

V prípade podozrenia nadmernej infúzie 10 % glukózy musí byť liečba okamžite zastavená. Manažment predávkovania je symptomatický a podporný so zodpovedajúcou kontrolou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Liek Glucose 10% w/v Intravenous Infusion B.P. Biefe je hypertonický roztok s osmolaritou približne 555 mosmol/l.

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 10% roztoku glukózy je 400 kcal/l. Tento infúzny intravenózný roztok glukózy tiež umožňuje doplniť vodu bez doplnenia iónov.

Farmakodynamika aditív závisí od povahy použitého lieku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Metabolizmus glukózy prebieha dvoma rozličnými cestami: anaeróbnou a aeróbnou.

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 pseudoaglutinácii.

Za zistenie inkompatibility pridaného lieku s Glucose 10% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe je zodpovedný lekár. Lekár musí skontrolovať prípadnú zmenu zafarbenia roztoku a/alebo prípadnú zrazeninu, nerozpustené komplexy alebo vytvorenie kryštálikov.

Je nevyhnutné prečítať si pokyny na používanie pridávaného lieku a ďalšiu relevantnú literatúru.

Pred pridaním lieku si overte, či je liek rozpustný a stabilný vo vode pri pH lieku Glucose 10% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe (pH 3,5 – 6,5).

Po pridaní kompatibilného lieku do Glucose 10% w/v Intravenous Infusion B.P. Bieffe sa musí roztok použiť okamžite.

Aditíva, ktorých inkompatibilita je známa, sa nesmú používať.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Čas použiteľnosti: Aditíva

Chemická a fyzikálna stabilita aditíva pri pH lieku Glucose 10% 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

Uchovávajúte pri teplote 2 °C až 25°C.

Podmienky na uchovávanie po nariadení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Roztok Glucose 10% 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

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pri pridávaní aditíva do roztoku glukózy musí byť dodržaný aseptický postup.

Po pridaní aditíva roztok dôkladne premiešajte.

Po zmiešaní sa musí skontrolovať prípadná zmena zafarbenia a/alebo vzhľadu, či nevznikli zrazeniny, nerozpustné komplexy alebo kryštály.

Len na jednorazové použitie.

Nespotrebovaný roztok zlikvidujte.

Neuchovávajúte roztoky obsahujúce aditíva.

Čiastočne použité vaky už viac nepripájajte.

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

Spôsob podávania a opatrenia, ktoré majú byť prijaté pred manipuláciou alebo podaním lieku, pozri časť 4.2 .

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. Zaveste 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: Neuchovávajte 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

76/0212/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. apríla 1994

Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. marca 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2025