

1. LEGEMIDLETS NAVN

Glukose B. Braun 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Glukose B. Braun 500 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

50 mg/ml.

1 ml inneholder:

Glukose, vannfri 50 mg

Energimengde: 0,85 kJ/ml

Teoretisk osmolaritet: 278 mosmol/l

pH: 3,5-5,5

500 mg/ml.

1 ml inneholder:

Glukose, vannfri 500 mg

Energimengde: 8,4 kJ/ml

Teoretisk osmolaritet: 2770 mosmol/l

pH: 3,5-5,5

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

50 mg/ml: Klar, fargeløs vandig oppløsning.

500 mg/ml: Klar, fargeløs eller nesten fargeløs vandig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Hypoglykemiske tilstander, f.eks. insulinkoma. Behov for parenteral karbohydrattilførsel.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Doseringen av Glukose B. Braun injeksjonsvæske er individuell. Isoton oppløsning (50 mg/ml) kan injiseres intramuskulært, intravenøst eller subkutant. Hyperton oppløsning (500 mg/ml) gis langsomt intravenøst.

Det kan være nødvendig å kontrollere væskebalanse, serumglukose og andre elektrolytter før og under behandlingen. Dette gjelder særlig pasienter med risiko for hyponatremi, som pasienter med uhensiktsmessig høy sekresjon av antidiuretisk hormon (ADH) også kalt SIADH ("syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion") og pasienter som samtidig behandles med vasopressin eller vasopressinanaloger.

Overvåking av serumnatrium er særlig viktig ved administrering av fysiologisk hypotone væsker. Glukose B. Braun injeksjonsvæske kan etter administrering bli ekstremt hypoton på grunn av kroppens glukosemetabolisme (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Glukose B. Braun 500 mg/ml injeksjonsvæske er en hyperton oppløsning. I kroppen kan imidlertid glukoseholdige væsker bli ekstremt fysiologisk hypotone, på grunn av rask glukosemetabolisme (se pkt. 4.2).

Intravenøst administrert glukose kan forårsake elektrolyttforstyrrelser, og da særlig hypo- eller hyperosmotisk hyponatremi. Dette avhenger av oppløsningens tonisitet, infusjonsvolum og -hastighet, og pasientens underliggende kliniske tilstand og muligheten til å metabolisere glukose.

På grunn av risiko for å utvikle alvorlig laktacidose og/eller Wernickes encefalopati, må eksisterende tiamin (vitamin B₁)-mangel korrigeres før infusjon av glukoseholdige oppløsninger.

Hyponatremi:

Pasienter med økt utskillelse av vasopressin (f.eks. ved akutt sykdom, smerte, postoperativt stress, infeksjoner, brannskader, og CNS-sykdommer), pasienter med hjerte-, lever, og nyresykdommer og pasienter som får vasopressin eller vasopressinanaloger (se pkt. 4.5), er spesielt utsatt for akutt hyponatremi etter infusjon med hypoton væske.

Akutt hyponatremi kan føre til akutt hyponatremisk encefalopati (hjerneødem), med symptomer som hodepine, kvalme, anfall, letargi og oppkast. Pasienter med hjerneødem er spesielt utsatt for alvorlig, irreversibel og livstruende hjerneskode.

Barn, kvinner i fertil alder og pasienter med intrakranielle patologiske prosesser som forstyrrer autoregulering av hjernetrykket (f.eks. meningitt, intrakraniell blødning og hjernekontusjon) er spesielt utsatt for alvorlig og livstruende hjerneødem forårsaket av akutt hyponatremi.

Glukose B. Braun injeksjonsvæske må brukes med forsiktighet til pasienter med diabetes insipidus eller diabetes mellitus.

Kontroll av blodets innhold av glukose er nødvendig.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Legemidler som øker vasopressineffekten

Pasienter som bruker noen av legemidlene listet opp nedenfor, har en økt risiko for sykehuservert hyponatremi ved behandling med intravenøs væske. Disse legemidlene gir en økt vasopressineffekt og forårsaker dermed en redusert utskillelse av elektrolyttfritt vann via nyrene (se pkt. 4.2, 4.4 og 4.8).

- Legemidler som stimulerer utskillelse av vasopressin, f.eks. klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektive serotoninreopptakshemmere, 3,4-metylenedioksy-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika
- Legemidler som forsterker vasopressineffekten, f.eks. klorpropamid, NSAIDs, syklofosfamid
- Vasopressinanaloger, f.eks. desmopressin, oksytocin, vasopressin, terlipressin

Diuretika og antiepileptika slik som okskarbazepin øker også risikoen for hyponatremi.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Risiko ved bruk under graviditet og amming er liten.

Glukose B. Braun injeksjonsvæske skal administreres med særlig forsiktighet til gravide kvinner under fødsel. Dette gjelder spesielt dersom det gis i kombinasjon med oksytocin, på grunn av risikoen for hyponatremi (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bruk av Glukose B. Braun injeksjonsvæske medfører risiko for hyperglykemi og glukosuri ved rask injeksjon. Ekstravasal injeksjon av hyperten oppløsning kan gi vevsskader. Injeksjon i perifere vener medfører risiko for tromboflebitt.

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer:

Ikke kjent (frekvensen kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data): Sykehuservvert hyponatremi

Nevrologiske sykdommer:

Ikke kjent (frekvensen kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data): Hyponatremisk encefalopati

Sykehuservvert hyponatremi kan forårsake irreversibel hjerneskade og død, på grunn av utvikling av akutt hyponatremisk encefalopati (se pkt. 4.2 og 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Overdosering kan medføre hyperglykemi.

Behandlingen avhenger av type og grad av alvorlighet av symptomene. Mengden glukose som injiseres bør reduseres og insulin bør gis.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Oppløsninger for parenteral ernæring, Karbohydrater,
ATC-kode: B05B A03

Glukose B. Braun injeksjonsvæske omfatter en isoton (50 mg/ml) og en hyperten (500 mg/ml) glukoseoppløsning beregnet til injeksjon. Begge oppløsningene øker blodsukkerkonsentrasjonen og metaboliseres langsomt, normalt ca. 800 mg/kg pr.time.

Glukoseoppløsninger med lave konsentrasjoner er passende som bæreroppløsninger fordi glukose metaboliseres som et naturlig substrat i kroppen.

Glukose intoleranse kan forekomme ved tilstander av patologisk metabolisme. Disse inkluderer hovedsaklig diabetes mellitus, tilstander av metabolsk stress (f.eks. intra- og postoperativt, alvorlige sykdommer, skade) og hormonelt mediert undertrykking av glukosetoleransen som til og med kan medføre hyperglykemi uten eksogen tilførsel av substratet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ved infusjon blir glukosen først distribuert intravaskulært før den tas opp intracellulært.

I glykolysen blir glukose metabolisert til pyruvat eller laktat. Laktat kan bli delvis reintrodusert i glukosemetabolismen (Cori-syklus). Under aerobe tilstander blir pyruvat fullstendig oksidert til karbondioksid og vann. Sluttproduktet fra oksidasjonen av glukose blir eliminert via lungene (karbondioksid) og nyrene (vann).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

50 mg/ml: Vann til injeksjonsvæsker

500 mg/ml: Saltsyre
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Glukose B. Braun injeksjonsvæske har en sur pH. Fysikalsk-kjemisk uforlikelighet bør derfor tas hensyn til ved tilsetning av andre medikamenter.

Glukoseoppløsninger skal ikke administreres gjennom samme infusjonssett samtidig, før eller etter administrering av blod, pga. fare for pseudoagglutinerings.

6.3 Holdbarhet

Glukose B. Braun injeksjonsvæske skal kasseres innen 1 døgn etter anbrudd. Ikke anbrutt pakning er holdbar i 3 år. Glukose B. Braun injeksjonsvæske skal bare brukes dersom oppløsningen er klar og pakningen ikke er skadet.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

50 mg/ml:
Hetteglass 20 × 50 ml

500 mg/ml:
Hetteglass 20 × 50 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadresse:
34209 Melsungen
Tyskland

Tlf: +49/5661/71-0
Faks: +49/4551/71-4567

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

50 mg/ml: 6431

500 mg/ml: 6434

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

50 mg/ml:
Dato for første markedsføringstillatelse: 12. mars 1979
Dato for siste fornyelse: 10. mars 2007

500 mg/ml:
Dato for første markedsføringstillatelse: 12. mars 1979
Dato for siste fornyelse: 10. mars 2007

10. OPPDATERINGSDATO

20.12.2023