

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Glucos. B. Braun 50 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsning inneholder:

Glukose	50,0 mg
(som glukosemonohydrat	55,0 mg)

100 ml oppløsning inneholder:

Glukose	5,0 g
(som glukosemonohydrat	5,5 g)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs eller nesten fargeløs vandig oppløsning.

Energi	837 kJ/liter (200 kcal/liter)
Teoretisk osmolaritet	278 mOsm/liter
Syretiter (titrering til pH 7,4)	<0,5 mmol/liter NaOH
pH	3,5-5,5

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

- Karbohydratoppløsning til intravenøs væskebehandling.
- Oppløsnings- og fortynningsvæske for fortlidelige elektrolyttkonsentrater og andre fortlidelige legemidler.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Væskebalanse, blodglukose og serumelektrolytter bør kontrolleres før og under behandlingen (se pkt. 4.4, 4.5, 4.6 og 4.8).

Karbohydratoppløsning til intravenøs væskebehandling

Doseringen avhenger av pasientens alder, vekt, kliniske og fysiologiske (syre-basebalanse) tilstand samt samtidig behandling, og skal avgjøres av behandlende leger eller spesialist.

Oppløsnings- og fortynningsvæske for fortlidelige elektrolyttkonsentrater og andre fortlidelige legemidler

Volumet som skal brukes avhenger av ønsket konsentrasjon av legemidlet som skal oppløses eller fortynnes, samtidig som det tas hensyn til maksimal dose som angitt under.

Bemerk: Sikring av daglig væskemengde med denne oppløsningen alene er kontraindisert. Se pkt. 4.3 og 4.4.

Voksne

Maksimal daglig dose

Opptil 40 ml/kg kroppsvekt/dag, tilsvarende 2 g glukose/kg kroppsvekt/dag.

Maksimal infusjonshastighet

Opptil 5 ml/kg kroppsvekt/time, tilsvarende 0,25 g glukose/kg kroppsvekt/time.

Ved administrering av denne oppløsningen skal det totale daglige behovet for væske og glukose tas i betraktning.

Pediatrisk populasjon

Doseringen avhenger av pasientens alder, vekt, kliniske og fysiologiske (syre-basebalanse) tilstand samt samtidig behandling, og skal avgjøres av behandlende leger eller spesialist.

Doseringen av denne oppløsningen skal være så restriktiv som mulig og skal ledsages av tilstrekkelig elektrolytterstatning. Se også pkt. 4.3 og 4.4.

Ved administrering av denne oppløsningen skal det totale daglige behovet for væske og glukose tas i betraktning.

Administrasjonsmåte

Intravenøs bruk.

Muligheten for perifer intravenøs infusjon avhenger av osmolariteten til den ferdige blandingen.

4.3 Kontraindikasjoner

- Hyperglykemi som ikke responderer på insulindoser på opptil 6 enheter insulin/time
- Laktatacidose
- Hypoton hyperhydrering
- Isoton hyperhydrering
- Akutt hjertesvikt
- Lungeødem

Oppløsningen inneholder ikke elektrolytter og må derfor ikke brukes alene for væsketilførsel/rehydrering. Se pkt. 4.4.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

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

Behandling med intravenøse væsker som har lavere natriumkonsentrasjon enn pasientens natriumkonsentrasjon i serum, kan forårsake hyponatremi (se pkt. 4.2). Barn, pasienter med intrakranielle patologiske prosesser som forstyrrer autoregulering av hjernetrykket, pasienter med økt utskillelse av vasopressin (f.eks. ved akutt sykdom, traume, postoperativt stress og sykdom i

sentralnervesystemet), og pasienter som får vasopressin, vasopressinanaloger eller andre legemidler som kan redusere natriumkonsentrasjonen i serum (se pkt. 4.5), er spesielt utsatt for akutt hyponatremi. Akutt hyponatremi kan føre til akutt hjerneødem og livstruende hjerneskade.

Elektrolyttfrie karbohydratoppløsninger skal ikke brukes til erstatning av væske, særlig rehydreringsbehandling, uten tilstrekkelig tilførsel av elektrolytter. Dette kan føre til betydelig reduksjon av serumelektrolytter, særlig gjelder dette alvorlig hyponatremi og hypokalemi, med mulige alvorlige effekter på pasienten, f.eks. hjerneskade eller påvirkning på hjertet. Det er særlig risiko for barn, eldre og pasienter med nedsatt allmenntilstand.

Serumelektrolytter, væskebalanse og syre-basebalanse skal overvåkes. Det er spesielt viktig å sikre tilstrekkelig tilførsel av natrium og, i forbindelse med glukosemetabolismen, kalium.

Ved elektrolyttmangel som hyponatremi eller hypokalemi skal ikke oppløsningen brukes uten tilstrekkelig elektrolytterstatning.

Hos pasienter med forstyrrelser i glukosemetabolismen, f.eks. postoperative eller posttraumatiske tilstander, eller hos pasienter med diabetes mellitus, skal Glucos. B. Braun 50 mg/ml administreres med forsiktighet, dvs. med hyppig overvåking (se under), og dosen må tilpasses etter behov.

Hyperglykemiske tilstander skal overvåkes i tilstrekkelig grad og behandles med insulin. Tilførsel av insulin fører til ytterligere innstrømming av kalium i cellene og kan derfor forårsake eller forsterke hypokalemi.

Overvåking av pasienter skal inkludere regelmessig kontroll av blodglukosenivået.

Denne oppløsningen bør brukes med stor forsiktighet til pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Administrering av glukoseoppløsninger anbefales ikke etter akutt iskemisk slag, da hyperglykemi kan forverre iskemisk hjerneskade og hindre bedring. Ved behandling av akutt iskemisk slag før ankomst til sykehus, bør glukoseholdige oppløsninger unngås med mindre hypoglykemi er påvist eller sterkt mistenkt.

Hos pasienter med hypoglykemi skal normoglykemi først opprettes, og dette skal skje så raskt som mulig.

På grunn av fare for pseudoagglutinerings skal ikke glukoseoppløsninger administreres via samme infusjonssett samtidig med, før eller etter administrering av blod.

Pediatrisk populasjon

Intravenøs væskebehandling skal overvåkes nøye hos den pediatriske populasjonen, da disse pasientene kan ha nedsatt evne til å regulere væske og elektrolytter. Tilstrekkelig hydrering og urinstrøm må sikres, og nøye overvåking av væskebalanse, elektrolyttkonsentrasjoner i plasma og urin er påkrevd.

Infusjon av hypotone væsker slik som Glucos. B. Braun 50 mg/ml samtidig med ikke-osmotisk utskillelse av ADH (ved smerter, angst, postoperativ tilstand, kvalme, oppkast, feber, sepsis, redusert sirkulerende volum, respirasjonsforstyrrelser, infeksjoner i sentralnervesystemet og metabolske og endokrine forstyrrelser) kan medføre hyponatremi. Hyponatremi kan føre til hodepine, kvalme, krampeanfallet, letargi, koma, cerebralt ødem og død. Akutt symptomatisk hyponatremi (f.eks. hyponatremisk encefalopati) anses derfor som en medisinsk nødssituasjon.

Bemerk: Sikkerhetsinformasjonen fra produsenten av legemidlet som skal tilsettes må tas i betraktning.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Interaksjoner med legemidler som har påvirkning på glukosemetabolismen bør vurderes.

Legemidler som kan øke risikoen for hyponatremi

Legemidler som kan redusere natriumkonsentrasjonen i serum kan øke risikoen for ervervet hyponatremi etter behandling med intravenøse væsker i tilfeller der væskemengde og natriuminnhold ikke er riktig balansert med hensyn til pasientens behov (se pkt. 4.2, 4.4, 4.6 og 4.8). Eksempler er diuretika, ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs), antipsykotika, selektive serotoninreopptakshemmere, opioider, antiepileptika, oksytocin og kjemoterapi.

Forskrivere bør lese informasjonen for det aktuelle preparatet.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrenset mengde data (utfallet av mindre enn 300 graviditeter) på bruk av glukosemonohydrat hos gravide kvinner. Dyrestudier er utilstrekkelige med hensyn på reproduksjonstoksisitet.

Glucos. B. Braun 50 mg/ml kan brukes under graviditet når indikasjonen er oppløsnings- eller fortynningsvæske.

Når Glucos. B. Braun 50 mg/ml administreres til gravide kvinner under fødsel, kan det imidlertid være en økt risiko for hyponatremi. Dette gjelder spesielt dersom det gis i kombinasjon med oksytocin (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

Amming

Glukose og dets metabolitter skilles ut i morsmelk hos mennesker, men ved terapeutiske doser av Glucos. B. Braun 50 mg/ml er det ikke forventet noen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes.

Glucos. B. Braun 50 mg/ml kan brukes under amming i henhold til godkjent indikasjon.

Fertilitet

Ingen tilgjengelige data.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Glucos. B. Braun 50 mg/ml har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Ved bruk som oppløsnings- eller fortynningsvæske må sikkerhetsinformasjonen fra produsenten av legemidlet som skal tilsettes tas i betraktning.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er listet i henhold til frekvens som følger:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$)

Svært sjeldne ($\geq 1/10\,000$)

Ikke kjent (hyppighet kan ikke estimeres ut ifra tilgjengelige data)

Liste over bivirkninger i tabellform

Organklasser	Bivirkninger (MedDRA-klassifisering)	Frekvens
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Forstyrrelser i elektrolyttbalansen, f.eks. hypokalemi	Ikke kjent
	Sykehuservvert hyponatremi	Ikke kjent
Nevrologiske sykdommer	Hyponatremisk encefalopati	Ikke kjent

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 Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer på overdosering av glukose

Overdosering kan forårsake hyperglykemi, glukosuri, serumhyperosmolaritet og dehydrering, som muligens kan føre til hyperglykemisk hyperosmolært koma.

Symptomer på overdosering av væske

Overdosering av væske kan føre til hyperhydrering med økt hudspenning, venøs kongestion, ødem, mulig også lunge- eller hjerneødem, fortynning av serumelektrolytter, forstyrrelser i elektrolyttbalansen, særlig hyponatremi og hypokalemi (se pkt. 4.4), og forstyrrelser i syre-basebalansen.

Kliniske symptomer på vannforgiftning kan oppstå, som kvalme, oppkast og kramper. Ytterligere symptomer på overdosering kan oppstå, avhengig av egenskapene til legemidlet som er tilsatt.

Behandling

Avhenger av type og alvorlighetsgrad av forstyrrelsen:

Umiddelbar avbrytelse av infusjonen, administrering av elektrolytter, diuretika eller insulin.

For korreksjon av hyponatremi kan følgende formel benyttes:

$$Na^+ \text{-behov (mmol)} = (\text{ønsket } Na^+ \text{-konsentrasjon}^{(1)} - \text{eksisterende } Na^+ \text{-konsentrasjon}) \times \text{totalt kroppsvann}^{(2)}$$

- (1) Bør ikke være lavere enn 130 mmol/liter
- (2) Beregnes som en fraksjon av kroppsvekten: 0,6 hos barn, 0,6 og 0,5 hos henholdsvis menn og kvinner, og 0,5 og 0,45 hos henholdsvis eldre menn og eldre kvinner.

Serumelektrolytter bør overvåkes under behandling.

For behandling av symptomer på grunn av overdosering av et tilsatt legemiddel, må instruksjonene fra produsenten av det respektive legemidlet følges.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

Farmakodynamiske effekter

Oppløsninger med lave glukosekonsentrasjoner er egnet til å fortynne andre legemidler ettersom glukose, som er et naturlig substrat for cellene, metaboliseres overalt i kroppen. Under fysiologiske forhold er glukose energimessig det viktigste karbohydratet med et energiinnhold på ca. 17 kJ/g eller 4 kcal/g. Hos voksne er konsentrasjonen av glukose i blod 70-100 mg/100 ml eller 3,9-5,6 mmol/liter (fastende).

Forstyrrelser i utnyttelsen av glukose (glukoseintoleranse) kan forekomme ved tilstander med patologisk metabolisme. Disse omfatter hovedsakelig diabetes mellitus, tilstander med metabolsk stress (f.eks. intra- og postoperative tilstander, alvorlige sykdommer, skade) og hormonelt mediert undertrykking av glukosetoleransen, som til og med kan medføre hyperglykemi uten eksogen tilførsel av substrat. Hyperglykemi kan, avhengig av alvorlighetsgraden, føre til osmotisk mediert væsketap via nyrene med påfølgende hypertont dehydrering, hyperosmolare forstyrrelser inntil og inkludert hyperosmolært koma.

Metabolismen av glukose og elektrolytter er nært knyttet til hverandre. Insulin fremmer innstrømming av kalium i cellene. Fosfat og magnesium er involvert i enzymatiske reaksjoner forbundet med utnyttelse av glukose. Behovet for kalium, magnesium og fosfat kan derfor øke etter administrering av glukose, og det kan derfor være nødvendig å overvåke dette og gi tilskudd i henhold til individuelt behov. Uten slikt tilskudd kan særlig hjertefunksjon og nevrologiske funksjoner nedsettes.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Ettersom oppløsningen administreres intravenøst, er biotilgjengeligheten 100 %.

Distribusjon

Etter infusjon distribueres glukose først intravaskulært før det tas opp intracellulært.

Biotransformasjon

Under glykolysen metaboliseres glukose til pyruvat. Under aerobe forhold oksideres pyruvat fullstendig til karbondioksid og vann. Ved hypoksi omdannes pyruvat til laktat. Laktat kan delvis reintroduseres i glukosemetabolismen (Cori-syklus).

Eliminasjon

Sluttproduktene fra fullstendig oksidasjon av glukose skilles ut via lungene (karbondioksid) og nyrene (vann).

Hos friske personer elimineres glukose ikke via nyrene. Ved patologiske metabolske tilstander forbundet med hyperglykemi (f.eks. diabetes mellitus, postagresjonsmetabolisme) skilles glukose også ut via nyrene (glukosuri) når maksimal tubulær reabsorpsjonskapasitet overstiges (ved blodglukosekonsentrasjoner over 160-180 mg/100 ml eller 8,8-9,9 mmol/liter).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ingen prekliniske sikkerhetsdata som er relevante for forskriver utover det som allerede er angitt i øvrige punkter i preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Glucos. B. Braun 50 mg/ml har en sur pH, og uforlikeligheter kan derfor oppstå ved blanding med andre legemidler eller blod.

Informasjon vedrørende forlikelighet kan etterspørres hos produsenten av legemidlet som skal tilsettes.

Erytrocyttkonsentrater må ikke suspenderes i Glucos. B. Braun 50 mg/ml på grunn av fare for pseudoagglutinerings. Se også pkt. 4.4.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet:

Ecobag m/overpose, 50 ml:	1 år
Ecobag m/overpose, 100 ml:	20 måneder
Ecobag m/overpose, 250 ml, 500 ml og 1000 ml:	2 år
Ecoflac plus, polyetylenbeholder:	3 år

Etter anbrudd:

Beholdere skal brukes umiddelbart etter anbrudd. Se pkt. 6.6.

Etter tilsetning av andre legemidler:

Av mikrobiologiske årsaker skal preparatet brukes umiddelbart. Hvis det ikke brukes umiddelbart er brukeren ansvarlig for oppbevaringstider og -forhold før administrering, og dette skal normalt ikke være mer enn 24 timer ved 2-8 °C, med mindre fortynningen har skjedd under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

Det skal tas hensyn til retningslinjene som er gitt av produsenten av legemidlet som skal tilsettes eller fortynnes.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituerings eller fortynning, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Polyetylenflasker (Ecoflac plus) som inneholder 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Pakningsstørrelser:

20 × 50 ml
20 × 100 ml
10 × 250 ml
10 × 500 ml
10 × 1000 ml

Poser (Ecobag) som består av tre lag plastlaminat med et indre lag av polypropylen og et ytre lag av polyamid. Inneholder 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Pakningsstørrelser:

20 × 50 ml
20 × 100 ml

20 × 250 ml
20 × 500 ml
10 × 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

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

Beholderne er kun til engangsbruk.

Beholdere og ubrukt innhold skal kastes etter bruk. Delvis brukte beholdere skal ikke kobles til på nytt.

Skal bare brukes dersom oppløsningen er klar og fargeløs eller nesten fargeløs, og beholderen og dens lukkeanordning ikke er skadet.

Administreringen bør startes umiddelbart etter at beholderen er koblet til infusjonssettet.

Før tilsetning av et legemiddel eller tilberedning av en ernæringsblanding må fysisk og kjemisk forlikelighet være bekreftet. Glucos. B. Braun 50 mg/ml har en sur pH, og uforlikeligheter kan dermed oppstå ved blanding med andre legemidler. Informasjon vedrørende forlikelighet kan etterspørres hos produsenten av legemidlet som skal tilsettes.

Under tilsetning av legemiddel skal vanlige forholdsregler for aseptikk følges nøye.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadresse:
34209 Melsungen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

7663

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17. juli 1991

Dato for siste fornyelse: 17. juli 2006

10. OPPDATERINGSDATO

19.03.2024