

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Glucos. B. Braun 200 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1000 ml infusjonsvæske, oppløsning inneholder:

Glukosemonohydrat	220,0 g
(tilsvarende glukose	200,0 g)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs eller svakt gul vandig oppløsning

Energi	3350 kJ/liter (800 kcal/liter)
Teoretisk osmolaritet	1110 mOsm/liter
Surhetsgrad (titrering til pH 7,4) <1 mmol/liter	
pH	3,5-5,5

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

- Administrering av glukose som energitilskudd og som delvis parenteral ernæring
- Behandling av hypoglykemi
- Karbohydratkomponent ved parenteral ernæring

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Doseringen av oppløsningen er individuell og avhenger av pasientens behov for glukose og væske.

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

Voksne og ungdom fra og med 15. leveår:

Maksimal daglig dose er 30 ml/kg kroppsvekt/dag, tilsvarende 6 g glukose/kg kroppsvekt/dag.

Maksimal infusjonshastighet er 1,25 ml/kg kroppsvekt/time, tilsvarende 0,25 g glukose/kg kroppsvekt/time.

For en pasient som veier 70 kg er dermed maksimal infusjonshastighet ca. 87 ml/time, noe som gir et glukoseinntak på 17,5 g/time.

Pediatrisk populasjon

Maksimal daglig dose, som antall gram glukose/kg kroppsvekt og som antall ml oppløsning/kg kroppsvekt per dag, er for:

Premature nyfødte:	18 g/kg kroppsvekt	90 ml/kg kroppsvekt
Nyfødte født til termin:	15 g/kg kroppsvekt	75 ml/kg kroppsvekt
1. – 2. år:	15 g/kg kroppsvekt	75 ml/kg kroppsvekt
3. – 5. år:	12 g/kg kroppsvekt	60 ml/kg kroppsvekt
6. – 10. år:	10 g/kg kroppsvekt	50 ml/kg kroppsvekt
11. – 14. år:	8 g/kg kroppsvekt	40 ml/kg kroppsvekt

Ved bruk hos nyfødte skal det tas særlig hensyn til oppløsningens høye osmolaritet (se pkt. 3).

Ved administrering av denne oppløsningen må det tas hensyn til det totale daglige væskeinntaket. Anbefalt daglig parenteralt væskeinntak for barn er som følger:

1. levedøgn:	60 – 120 ml/kg kroppsvekt/dag
2. levedøgn:	80 – 120 ml/kg kroppsvekt/dag
3. levedøgn:	100 – 130 ml/kg kroppsvekt/dag
4. levedøgn:	120 – 150 ml/kg kroppsvekt/dag
5. levedøgn:	140 – 160 ml/kg kroppsvekt/dag
6. levedøgn:	140 – 180 ml/kg kroppsvekt/dag
1. måned, før etablering av stabil vekst:	140 – 170 ml/kg kroppsvekt/dag
1. måned, etter etablering av stabil vekst:	140 – 160 ml/kg kroppsvekt/dag
2. – 12. levemåned:	120 – 150 ml/kg kroppsvekt/dag
2. år:	80 – 120 ml/kg kroppsvekt/dag
3. – 5. år:	80 – 100 ml/kg kroppsvekt/dag
6. – 12. år:	60 – 80 ml/kg kroppsvekt/dag
13. – 18. år:	50 – 70 ml/kg kroppsvekt/dag

Eldre pasienter

I utgangspunktet benyttes samme dosering som for voksne, men det bør utvises forsiktighet hos pasienter som har andre sykdommer, f.eks. nedsatt hjerte- eller nyrefunksjon, som ofte forekommer hos eldre.

Pasienter med nedsatt glukosemetabolisme

Dersom den oksidative glukosemetabolismen er nedsatt (f.eks. i tidlig postoperativ eller posttraumatisk fase eller ved tilfeller av hypoksi eller organsvikt), bør dosen justeres for at blodglukoseverdiene skal holdes tilnærmet normale. Blodglukoseverdiene bør overvåkes nøye for å unngå hyperglykemi.

Administrasjonsmåte

Intravenøs bruk. Skal kun infunderes i sentral vene.

4.3 Kontraindikasjoner

- Hyperglykemi som ikke responderer på insulindoser på opptil 6 enheter insulin/time
- Delirium tremens, dersom pasienten allerede er dehydrert
- Akutte tilstander av sjokk og kollaps
- Metabolsk acidose

Ettersom administrering av glukoseoppløsninger også innebærer tilførsel av fritt vann, kan ytterligere kontraindikasjoner oppstå, f.eks.:

- Hyperhydrering
- Lungeødem
- Akutt kongestiv hjertesvikt

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

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 hjernestrykket, 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.

Administrering av glukoseoppløsninger anbefales ikke etter akutt iskemisk slag, da det er rapportert at hyperglykemi forverrer iskemisk hjerneskade og hindrer bedring.

Bruk av hyperosmolare glukoseoppløsninger til pasienter med skadet blod-hjernebarriere kan gi økt intrakranielt/intraspinalt trykk.

Infusjoner med glukose bør ikke påbegynnes før væske- og elektrolyttmangler, som hypoton dehydrering, hyponatremi og hypokalemi, er tilstrekkelig korrigert.

Oppløsningen bør brukes med forsiktighet hos pasienter med:

- hypervolemi
- nedsatt nyrefunksjon
- nedsatt hjertefunksjon
- økt serumosmolaritet
- påvist eller kjent subklinisk diabetes mellitus eller karbohydratintoleranse av enhver årsak.

Ustabil metabolisme (f.eks. postoperativt eller etter skader, hypoksi, organsvikt) nedsetter oksidativ glukosemetabolisme og kan føre til metabolsk acidose.

Hyperglykemiske tilstander bør 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.

Plutselig avbrudd av glukoseinfusjon gitt med høy hastighet kan føre til betydelig hypoglykemi på grunn av de medfølgende høye insulinkonsentrasjonene i serum. Dette gjelder særlig hos barn under 2 år og hos pasienter med diabetes mellitus og andre sykdommer som er forbundet med nedsatt glukosehomeostase. I opplagte tilfeller bør glukoseinfusjonen trappes langsomt ned i løpet av de siste 30-60 minuttene av infusjonen. Det anbefales at hver enkelt pasient overvåkes med hensyn til hypoglykemi i 30 minutter den første dagen ved brå seponering av parenteral ernæring.

Klinisk overvåking bør omfatte blodglukose, serumelektrolytter og væske- og syre-basebalanse. Oppmerksomhet må rettes mot natriumnivået ettersom glukoseoppløsninger også tilfører fritt vann til kroppen, noe som kan forårsake eller forverre hyponatremi. Hva slags tester som skal utføres og hyppighet avhenger av pasientens tilstand, den metabolske situasjonen, administrert dose og behandlingsvarighet. Totalt volum og mengde glukose som administreres bør også overvåkes.

Parenteral ernæring hos feilernærte eller underernærte pasienter, med maksimaldoser og maksimale infusjonshastigheter fra infusjonsstart og uten tilstrekkelig tilførsel av kalium, magnesium og fosfat, kan føre til reernæringssyndrom, karakterisert ved hypokalemi, hypofosfatemi og hypomagnesemi. Kliniske tegn kan utvikles i løpet av få dager etter oppstart med parenteral ernæring. Hos slike pasienter bør infusjonsregimer bygges opp gradvis. Det er nødvendig med tilstrekkelig tilførsel av elektrolytter i henhold til avvik fra normale verdier.

Særlig oppmerksomhet må rettes mot hypokalemi. Dersom dette oppstår, må kalium tilføres.

Elektrolytter og vitaminer må tilføres etter behov. Vitamin B, særlig tiamin, er nødvendig for glukosemetabolismen.

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

Pediatrisk populasjon

Ved behandling av hypoglykemi hos barn er det anbefalt å bruke glukose 100 mg/ml infusjonsvæske. Barn i første og andre leveår er særlig utsatt for hypoglykemi etter plutselig avbrudd av høye infusjonshastigheter, se ovenfor.

Vær oppmerksom på at denne oppløsningen kun inneholder én komponent til parenteral ernæring. Ved total parenteral ernæring skal glukoseinfusjonsoppløsninger alltid kombineres med tilstrekkelige mengder aminosyrer, lipider, elektrolytter, vitaminer og sporelementer.

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-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs), antipsykotika, selektive serotoninreopptakshemmere, opioider, antiepileptika, oksytocin og kjemoterapi.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data (utfallet av mindre enn 300 graviditeter) på bruk av glukosemonohydrat hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Når Glucos. B. Braun 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).

Hvis nødvendig kan bruk av Glucos. B. Braun under graviditet vurderes. Det er nødvendig med nøye overvåking av blodglukose.

Amming

Glukose/metabolitter skilles ut i morsmelk hos mennesker, men ved terapeutiske doser av Glucos. B. Braun er det ikke forventet noen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes. Glucos. B. Braun kan brukes ved amming.

Fertilitet

Ingen spesielle forsiktighetsregler.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Denne oppløsningen har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Generelt

Bivirkninger er listet i henhold til frekvens på følgende måte:

Svært vanlige	(≥1/10)
Vanlige	(≥1/100 til <1/10)
Mindre vanlige	(≥1/1000 til <1/100)
Sjeldne	(≥1/10 000 til <1/1000)
Svært sjeldne	(<1/10 000)
Ikke kjent	(frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Bivirkningstabell		
Organklasser	Bivirkninger (MedDRA-klassifisering)	Frekvens
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Hyponatremi	Ikke kjent
Nevrologiske sykdommer	Hyponatremisk encefalopati	Ikke kjent
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Lokale reaksjoner ved injeksjonsstedet, inkludert lokal smerte, veneirritasjon, tromboflebitt, eller vevsnekrose ved ekstravasasjon	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 Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

Symptomer på overdosering av glukose

Overdreven administrering av glukoseinfusjon kan forårsake hyperglykemi, glukosuri og hyperosmolar dehydrering. I ekstreme tilfeller kan overdosering føre til hyperglykemisk hyperosmolart koma.

Ved alvorlig overdosering kan lipogenese føre til hepatisk steatose.

Symptomer på overdosering av væske

Overdosering av væske kan gi hyperhydrering med økt hudspenning, venøs kongestion, ødem, mulig også lunge- eller hjerneødem, fortynning av serumelektrolytter, forstyrrelser i elektrolyttbalansen, spesielt hyponatremi og hypokalemi (se pkt. 4.4), samt ubalanse i syre-basestatus.

Kliniske symptomer på vannforgiftning, slik som kvalme, oppkast og spasmer, kan oppstå.

Behandling

Hovedtiltakene er å redusere dosen eller avbryte infusjonen, avhengig av symptomenes alvorlighetsgrad. Forstyrrelser i karbohydrat- og elektrolyttmetabolismen behandles med henholdsvis administrering av insulin og nødvendig elektrolyttsubstitusjon.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

Farmakodynamiske effekter

Glukose er et naturlig substrat for cellene og metaboliseres overalt i kroppen. Under fysiologiske betingelser er glukose det viktigste energitilførende karbohydratet med et energinnhold på ca. 16,7 kJ/g eller 4 kcal/g. Det er rapportert at normalkonsentrasjonen av glukose i blodet hos voksne er 70-100 mg/dl eller 3,9 til 5,6 mmol/liter (fastende).

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).

Forstyrrelser i utnyttelsen av glukose (glukoseintoleranse) kan oppstå ved tilstander med patologisk metabolisme. Disse omfatter hovedsakelig diabetes mellitus og tilstander med metabolsk stress (f.eks. intra- og postoperativt, alvorlig sykdom, skade), samt hormonelt betinget undertrykkelse av glukosetoleransen, noe som også kan føre til hyperglykemi uten eksogen tilførsel av substrat. Hyperglykemi kan, avhengig av alvorlighetsgrad, føre til osmotisk mediert tap av væske fra nyrene, med påfølgende hypertont dehydrering, videre til hyperosmotisk sykdom, opptil og inkludert hyperosmotisk koma.

Metabolismen av glukose og elektrolytter er nært knyttet til hverandre. Insulin fremmer innstrømming av kalium i cellene. Fosfat og magnesium er involvert i de enzymatiske reaksjonene forbundet med glukoseutnyttelse. Etter administrering av glukose kan det derfor være økt behov for kalium, fosfat og magnesium, og det kan derfor være nødvendig å overvåke dette og gi tilskudd i henhold til individuelle behov. Spesielt hjertefunksjon og nevrologiske funksjoner kan svekkes uten tilskudd.

Eliminasjon

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

Hos friske personer skilles praktisk talt ikke glukose ut via nyrene. Ved patologiske metabolske tilstander forbundet med hyperglykemi (f.eks. diabetes mellitus, postaggregasjonsmetabolisme) skilles glukose også ut via nyrene (glukosuri) når maksimal tubulær reabsorpsjonskapasitet overstiges (ved blodglukosenivåer over 160 – 180 mg/dl eller 8,8 – 9,9 mmol/liter).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Saltsyre (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Glukoseoppløsninger har en lav pH-verdi, og uforlikeligheter kan derfor oppstå ved blanding med andre legemidler og blod.

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

Erytrocyttkonsentrater må ikke suspenderes i glukoseoppløsninger på grunn av fare for pseudoagglutinerings. Se også pkt. 4.4.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet:
3 år

Etter anbrudd:
Ikke relevant, se pkt. 6.6.

Etter rekonstituering eller fortynning:

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 fortynning 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.

Oppbevaringsbetingelser etter fortynning av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Beholdere av fargeløs LD-polyetylen.

Innhold: 500 ml, 1000 ml.

Pakningsstørrelser: 10x500 ml, 10x1000 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. Etter bruk skal beholderen og ubrukt innhold kastes.

Delvis brukte beholdere skal ikke kobles til på nytt.

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

Administreringen bør startes umiddelbart etter at beholderen er koblet til administreringssettet eller infusjonsutstyret.

Før tilsetning av et legemiddel eller tilberedning av en ernæringsblanding må fysisk og kjemisk forlikelighet være bekreftet. Glukoseoppløsninger har en lav pH-verdi, og uforlikeligheter kan derfor oppstå ved blanding med andre legemidler. Informasjon vedrørende forlikelighet kan fås fra 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 (NUMRE)

03-1760

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28.12.2005
Dato for siste fornyelse: 28.12.2010

10. OPPDATERINGSDATO

24.06.2019