

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Glucos. B. Braun 200 mg/ml infuusioneste, liuos

glukoosimonohydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Glucos. B. Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Glucos. B. Braun infuusionestettä
3. Miten Glucos. B. Braun infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Glucos. B. Braun infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Glucos. B. Braun on ja mihin sitä käytetään

Glucos. B. Braun on liuos, joka sisältää glukoosia. Se annetaan tiputuksena laskimoon (infuusiona laskimoon). Sinulle annetaan tätä lääkettä hiilihydraattien saamiseen, jos et pysty syömään ja juomaan normaalisti. Sinulle voidaan myös antaa tätä lääkettä nostamaan epätavallisen matalaa verensokeritasoa.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Glucos. B. Braun infuusionestettä

Sinulle ei anneta Glucos. B. Braun infuusionestettä

- jos sinulla on liian korkea verensokeri (hyperglykemia)
- jos sinulla on delirium (juoppohulluus), johon liittyy vaikea nestevajaus
- jos sinulla on vaikea verenkierron heikkeneminen kuten sokki tai verenkiertokollapsi
- jos sinulla on elimistön liiallinen happamuus (asidoosi)
- jos sinulla on liikaa nestettä elimistössäsi (hyperhydraatio)
- jos sinulla on nesteen kertymistä keuhkoihin
- jos sinulla on akuutti sydämen vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Glucos. B. Braun infuusionestettä.

Tätä lääkettä ei tavallisesti anneta potilaille, joilla on tai on hiljattain ollut aivohalvaus, ellei lääkäri arvioi sen olevan välttämätöntä toipumiselle.

Verensokeriasi ja neste- ja elektrolyyttitasapainoasi (erityisesti kaliumia) sekä happo-emästasapainoa seurataan oikeiden pitoisuuksien varmistamiseksi ennen infuusiota ja sen aikana. Tätä varten sinulta voidaan ottaa verikokeita. Tarvittaessa verensokeriasi säädellään insuliinilla.

Ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, on elimistösi mahdolliset neste- ja elektrolyyttipitoisuuden häiriöt korjattava, esimerkiksi

- veren liian pieni kalium- tai natriumpitoisuus (hypokalemia, hyponatremia)
- nestevajaus ja huomattava suolavaje.

Lääkäri harkitsee huolellisesti, sopiiko tämä lääke sinulle,

- jos sinulla on diabetes tai jokin hiilihydraatti-intoleranssi
- jos sinulla on suurentunut verimäärä
- jos sinulla on jokin aineenvaihduntahäiriö, jonka seurauksena veresi voi muuttua happamaksi (esim. leikkauksen tai vamman jälkeen tai, jos kudoksissasi on liian vähän happea tai jonkin elinsairauden yhteydessä)
- jos sinulla on epätavallisen korkea veriseerumin konsentraatio (korkea seerumin osmolarisuus)
- jos sinulla on munuaisten tai sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on aivojen nestemäärään liittyviä häiriöitä (esim. aivokalvontulehduksen, kallonsisäisen verenvuodon tai aivovamman vuoksi)
- jos sinulla on jokin sairaus/tila, joka voi lisätä antidiureettisen eli nestetasapainoa säätelevän hormonin määrää elimistössä, kuten:
 - äkillinen ja vakava sairaus tai vamma
 - äskettäinen leikkaus
 - aivosairaus
 - jos käytät tiettyjä lääkkeitä (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Glucos. B. Braun).

Nämä voivat lisätä liian pienen veren natriumpitoisuuden riskiä ja aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kouristuskohtauksia, väsymystä, kooman ja aivoturvotusta.

Lääkäri on erityisen huolellinen, jos veri-aivoeste on vaurioitunut, koska tämä lääke voi nostaa aivo- tai selkäydinpainetta.

Jos sinulla esiintyy merkkejä verisuonen ärsytyksestä tai verisuonen seinämän tulehduksesta infuusiokohdassa, lääkäri harkitsee infuusiokohdan (pistoskohdan) vaihtamista.

Riittävä suolojen (etenkin kaliumin, magnesiumin ja fosfaatin) ja vitamiinien (etenkin B₁-vitamiinin) saanti varmistetaan.

Lapset

Erityistä varovaisuutta on noudatettava annettaessa tätä lääkettä lapsille ensimmäisen ja toisen elinvuoden aikana, koska äkillinen suurella nopeudella annettavan infuusion keskeyttäminen voi aiheuttaa liian matalan veren sokeripitoisuuden erityisesti tämän ikäisille lapsille.

Lapsilla on erityisen suuri veren poikkeuksellisen pienen natriumpitoisuuden aiheuttaman vaikean ja hengenvaarallisen aivoturvotuksen riski.

Muut lääkevalmisteet ja Glucos. B. Braun

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

On tärkeää, että kerrot lääkärille seuraavien lääkevalmisteiden käytöstä, sillä ne voivat lisätä liian pienestä veren natriumpitoisuudesta aiheutuvien haittavaikutusten riskiä (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet):

- tietyt syöpälääkkeet
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (masennuksen hoitoon)
- tietyt psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet (psykoosilääkkeet)
- morfiinin kaltaiset lääkkeet (opioidit)
- kivun ja/tai tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (tulehduskipulääkkeet eli ns. NSAID-lääkkeet)
- tietyt epilepsialääkkeet
- oksitosiini (raskauden ja synnytyksen aikana sekä synnytyksen jälkeen)
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit).

Lääkäri lisää tähän valmisteeseen vain siihen hyvin sopivia lääkkeitä.

Pakattuja punasoluja ei saa lisätä tähän liuokseen eikä tätä valmistetta saa antaa saman infuusioletkun kautta välittömästi ennen veren antoa tai sen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Lääkäri arvioi huolellisesti voiko sinulle antaa tätä liuosta, jos olet raskaana. Veresi sokeripitoisuutta seurataan, kun saat tätä lääkettä.

Imetys

Lääkäri arvioi huolellisesti voiko sinulle antaa tätä liuosta, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkevalmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Glucos. B. Braun infuusionestettä käytetään

Lääkäri määrittää sinulle annettavan Glucos. B. Braun -annoksen tilasi perusteella.

Annostus

Aikuisille ja 14-vuotiaille (15. elinvuosi) ja sitä vanhemmille nuorille enimmäisannos on 30 ml/kg vuorokaudessa.

Annostelunopeus ei saa ylittää 1,25 ml/kg tunnissa.

13-vuotiaille (14. elinvuosi) ja sitä nuoremmille lapsille enimmäisvuorokausiannos määritellään iän ja painon mukaan:

| | |
|--------------------|----------|
| Keskokset: | 90 ml/kg |
| Vastasyntyneet: | 75 ml/kg |
| 1.–2. elinvuosi: | 75 ml/kg |
| 3.–5. elinvuosi: | 60 ml/kg |
| 6.–10. elinvuosi: | 50 ml/kg |
| 11.–14. elinvuosi: | 40 ml/kg |

Annosta määritettäessä otetaan huomioon kokonaisnesteensaanti vuorokaudessa seuraavien lapsia koskevien suositusten mukaisesti:

| | |
|--|-----------------|
| 1. elinpäivä: | 60 – 120 ml/kg |
| 2. elinpäivä: | 80 – 120 ml/kg |
| 3. elinpäivä: | 100 – 130 ml/kg |
| 4. elinpäivä: | 120 – 150 ml/kg |
| 5. elinpäivä: | 140 – 160 ml/kg |
| 6. elinpäivä: | 140 – 180 ml/kg |
| 1. elinkuukausi ennen vakaata kasvua: | 140 – 170 ml/kg |
| 1. elinkuukausi vakaan kasvun alettua: | 140 – 160 ml/kg |
| 2.–12. elinkuukausi: | 120 – 150 ml/kg |
| 2. elinvuosi: | 80 – 120 ml/kg |
| 3.–5. elinvuosi: | 80 – 100 ml/kg |
| 6.–12. elinvuosi: | 60 – 80 ml/kg |
| 13.–18. elinvuosi: | 50 – 70 ml/kg |

Erityistilanteet

Jos sinulla on heikentynyt aineenvaihdunta (esim. leikkauksen tai vamman jälkeen tai kudoksissasi on liian vähän happea tai joidenkin elinten sairauksien yhteydessä), glukoosiannostasi muutetaan siten että veren glukoosipitoisuutesi pysyy lähes normaalilla tasolla.

Antotapa

Liuos annetaan pienen laskimoon asetetun letkun (katettrin) kautta (laskimonsisäinen infuusio).

Laskimon sisäisen ravitsemuksen aikana saat tarvittaessa myös ravintoaineita kuten aminohappoja, rasvaemulsioita (nk. välttämättömiä rasvahappoja), suoloja, vitamiineja ja hivenaineita.

Jos saat enemmän Glucos. B. Braun infuusionestettä kuin sinun pitäisi

On epätodennäköistä, että näin tapahtuu, koska lääkäri määrittää sinulle vuorokausiannoksen.

Yliannostus voi aiheuttaa liian korkean veren sokeripitoisuuden, sokerivirtsaisuutta, elimistön nesteiden konsentroituamista, tajunnan heikkenemisen tai tajuttomuuden (johtuu hyvin korkeasta veren sokeripitoisuudesta tai konsentroituuneista elimistön nesteistä), nesteen liiallista kertymistä elimistöön, joka aiheuttaa ihon pingotusta, laskimoverekkyttä (painon tunnetta ja turvotusta säärissä), kudosturvotusta (johon liittyy nesteen kertyminen keuhkoihin tai aivojen turvotusta) sekä epätavallisen korkeat tai matalat veren elektrolyyttitasot.

Hyvin suuri yliannostus voi myös aiheuttaa rasvan kertymistä maksaan.

Yliannostuksen sattuessa glukoosi-infuusiota hidastetaan tai se keskeytetään.

Lääkäri päättää tarvittavista lisähoitotoimenpiteistä kuten insuliinin, nesteen tai suolojen annosta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta (koska saatavilla oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- veren pieni natriumpitoisuus (hyponatremia)
- aivoturvotus, joka voi aiheuttaa aivovamman
- antokohdassa voi esiintyä paikallisia oireita kuten paikallista kipua, ärsytystä pistoskohdassa tai suonien tulehtumista (laskimontukkotulehdus), jos injektio annetaan vahingossa laskimon ulkopuolelle.

Haittavaikutuksista ilmoittamien

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Glucos. B, Braun infuusionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa tai pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä, jos liuos ei ole kirkasta, väritöntä tai hieman kellertävää tai jos pullo tai sen sulkija on vahingoittunut.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Glucos. B. Braun 200 mg/ml infuusioneste sisältää

- Vaikuttava aine on glukoosimonohydraatti. 1000 ml tätä valmistetta sisältää 220 g glukoosimonohydraattia, joka vastaa 200 g glukoosia.
- Muut aineet ovat 0,1 N kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

| | |
|----------------------------------|------------------------|
| Energiaa | 3350 kJ/l (800 kcal/l) |
| Teoreettinen osmolarisuus | 1110 mOsm/l |
| Titraushappamuus (pH-arvoon 7,4) | < 1 mmol/l |
| pH | 3,5–5,5 |

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Glucos. B. Braun 200 mg/ml infuusioneste, liuos on laskimoon annettava infuusioneste. Se on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos, joka sisältää glukoosimonohydraattia vedessä.

Pakkaukset:

- Lasipullo: 10 x 500 ml
- väritön 500 ml:n muovipullo (polyeteeniä), joka toimitetaan 10 x 500 ml:n pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Postiosoite:

34209 Melsungen
Saksa

Valmistaja

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Saksa

TAI

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.4.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Antotapa

Laskimoon. Vain keskuslaskimoon.

Pediatriset potilaat

Lasten hypoglykemian hoitoon suositellaan 100 mg/ml (10 %) glukoosiliuosta.

Käytettäessä Glucos. B. Braun 200 mg/ml -infuusionestettä vastasyntyneille on otettava huomioon liuoksen suuri osmolarisuus.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yleistä

Glukoosiliuosten antoa ei suositella akuutin iskeemisen aivohalvauksen jälkeen, koska hyperglykemian on raportoitu pahentavan iskeemistä aivovauriota ja heikentävän toipumista.

Hyperosmolaaristen glukoosiliuosten antaminen potilaille, joilla on vaurioitunut veri-aivoeste, voi aiheuttaa aivopaineen/selkäydinpaineen kohoamista.

Glukoosi-infusiota ei pidä aloittaa ennen kuin potilaan neste- ja elektrolyyttipuutokset (kuten hypotoninen dehydraation, hyponatremia, hypokalemia) on korjattu asianmukaisesti.

Tätä liuosta on käytettävä varoen potilaille, joilla on

- hypervolemia
- munuaisten vajaatoiminta
- sydämen vajaatoiminta
- suurentunut seerumin osmolariteetti
- tunnettu subkliininen diabetes mellitus tai mistä tahansa syystä johtuva hiilihydraattien intoleranssi.

Epävakaata metaboliaa (esim. postoperatiivinen tai loukkaantumisen jälkeen, hypoksia tai elinten vajaatoiminta) heikentää glukoosin oksidatiivista metaboliaa ja voi aiheuttaa metabolisen asidoosin.

Hyperglykeemisiä tiloja on seurattava asianmukaisesti ja hoidettava insuliinilla. Insuliinin anto voi lisätä kaliumin sisäänottoa soluihin ja siten aiheuttaa tai pahentaa hypokaleemiaa.

Suurella infuusionopeudella annetun glukoosi-infuusion äkillinen lopettaminen voi johtaa vaikeaan hypoglykemiaan johtuen seerumin suuresta insuliinipitoisuudesta. Tämä koskee erityisesti alle 2-vuotiaita lapsia sekä potilaita, joilla on diabetes mellitus ja muita sairaustiloja, joihin liittyy heikentynyt glukoosihomeostaasi. Selvissä tapauksissa glukoosi-infuusio on lopetettava asteittain viimeisen 30–60 minuutin aikana. Varotoimena suositellaan jokaisen potilaan yksilöllistä seuranta-aikaa 30 minuutin ajan hypoglykemian varalta ensimmäisenä päivänä äkillisen parenteraalisen ravitsemuksen lopetuksen jälkeen.

Kliinisen tilan seurantaan pitää sisältyä veren glukoositason, seerumin elektrolyyttien ja nestetasapainon yleinen tarkistus. Etenkin natriumin pitoisuuksia pitää seurata, sillä glukoosiliuosten mukana elimistöön tulee vapaata vettä, mikä voi aiheuttaa tai pahentaa hyponatremiaa. Laboratoriokokeiden tiheys ja testityyppi riippuu potilaan yleisilasta, vallitsevasta metabolisesta tilanteesta, annetusta annoksesta ja hoidon kestosta. Annettua kokonaistilavuutta ja annetun glukoosin määrää on myös seurattava.

Aliravitustun tai nääntyneiden potilaiden parenteraalinen ravitsemus maksimiannoksella ja -infuusionopeudella hoidon alusta alkaen ilman riittävää kaliumin, magnesiumin ja fosfaatin lisääntoa voivat aiheuttaa refeeding-oireyhtymän.

Oireita ovat hypokalemia, hypofosfatemia ja hypomagnesemia. Kliinisiä oireita voi kehittyä muutaman päivän kuluessa parenteraalisen ravitsemuksen aloittamisesta. Näille potilaille infuusiohoito on aloitettava asteittain. Elektrolyyttien normaaliarvojen poikkeamat on tarpeen korjata riittävällä elektrolyyttien lisäannolla.

Hypokalemiaan on kiinnitettävä erityistä huomiota. Kaliumin korvaaminen on tällöin välttämätöntä.

Elektrolyyttejä ja vitamiineja on annettava tarpeen mukaan. B-vitamiinia, erityisesti tiamiinia, tarvitaan glukoosimetaboliaan.

Pseudoagglutinaatiovaaran vuoksi verta ei saa antaa samalla infuusiolaitteella ennen glukoosi-infuusiota, sen aikana tai sen jälkeen.

On huomioitava, että tämä liuos on vain yksi osa parenteraalista ravitsemusta. Kaiken kaikkiaan parenteraalisessa ravitsemuksessa glukoosi-infuusioon on aina yhdistettävä riittävä määrä aminohappoja, rasvaa, elektrolyyttejä, vitamiineja ja hivenaineita.

Pediatriset potilaat

Lasten hypoglykemian hoitoon suositellaan 100 mg/ml (10 %) glukoosiliuosta. Erityisesti ensimmäisen ja toisen elinvuoden aikana lapsilla on rebound-hypoglykemian vaara, kun suurella infuusionopeudella annettava infuusio lopetetaan äkillisesti, ks. edellä.

Kesto aika avaamisen jälkeen

Infuusio on aloitettava heti sen jälkeen, kun pakkaus on kiinnitetty antolaitteeseen tai infuusiojärjestelmään.

Kesto aika käyttökuntoon saattamisen tai laimentamisen jälkeen:

Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste tulee käyttää välittömästi avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, ennen käyttöä tapahtuva säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei saisi ylittää 24 tuntia 2–8 °C, ellei käyttökuntoon saattaminen tai sekoittaminen ole tapahtunut valvotuissa validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Lisättävien aineiden tai laimennettävien lääkevalmisteiden valmistajien antamat ohjeet on otettava huomioon.

Yhteensopimattomuudet

Koska glukoosiliuoksilla on hapan pH, yhteensopimattomuuksia voi esiintyä sekoitettaessa liuoksia muiden lääkkeiden tai veren kanssa. Tietoja yhteensopivuudesta voi pyytää lisättävän lääkeaineen valmistajalta.

Pseudoagglutinaatiovaaran vuoksi erytrosyyttikonsentraatteja ei saa sekoittaa glukoosiliuoksiin.

Bipacksedel: Information till användaren

Glucos. B. Braun 200 mg/ml infusionsvätska, lösning

glukosmonohydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Glucos. B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Glucos. B. Braun
3. Hur du får Glucos. B. Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glucos. B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glucos. B. Braun är och vad det används för

Glucos. B. Braun är en lösning som innehåller glukos som ska ges i form av dropp i en ven (intravenös infusion). Du får detta läkemedel för att du ska få kolhydrater om du inte kan äta och dricka normalt. Du kan också få det för att öka en onormalt låg blodsockernivå.

2. Vad du behöver veta innan du får Glucos. B. Braun

Du kommer inte att ges Glucos. B. Braun:

- om du har för högt blodsocker (hyperglykemi) som det krävs mer än 6 enheter insulin per timme för att kontrollera
- om du har delirium tremens som förknippas med svår vätskebrist
- om du har kraftigt försämrad blodcirkulation, dvs. tillstånd av chock eller cirkulationskollaps
- om du har höga nivåer av sura ämnen i blodet (acidosis)
- om du har för mycket vatten i kroppen
- om du har vatten i lungorna
- om du har akut hjärtsvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Glucos. B. Braun.

Du ska normalt inte få detta läkemedel om du har eller nyligen har haft en stroke om inte läkaren tycker att det är nödvändigt för ditt tillfrisknande.

Dina nivåer av blodsocker, vätskor, elektrolyter (framför allt kalium) och din syra-basbalans kontrolleras för att man ska vara säker på att dessa är korrekta innan och under en infusion. Du kan därför få lämna blodprov. Vid behov kommer ditt blodsocker att hållas under kontroll med hjälp av insulin.

Innan du får detta läkemedel måste eventuella befintliga rubbningar i kroppens vätske- och saltinnehåll behandlas, som t.ex.:

- för låg nivå av kalium eller natrium i blodet (hypokalemi, hyponatremi)

- vätskebrist och kraftiga saltförluster.

Läkaren överväger mycket noggrant om detta läkemedel är lämpligt för dig:

- om du har diabetes eller någon annan form av kolhydratintolerans
- om du har stor blodvolym
- om du har någon form av försämrad ämnesomsättning (t.ex. efter operationer eller skador, för lite syre i vävnaderna eller vissa organsjukdomar) som innebär att blodet kan bli surt
- om du har onormalt kraftigt koncentrerat blodserum (hög serumosmolaritet)
- om du har nedsatt njur- eller hjärtfunktion
- om du har problem med vätskenivån i hjärnan (till exempel på grund av hjärnhinneinflammation, blödning i skallen eller hjärnskada)
- om du har en sjukdom/ett tillstånd som kan orsaka höga nivåer av vasopressin, ett hormon som reglerar vätskenivån i kroppen, såsom:
 - en akut och allvarlig sjukdom eller skada
 - du har opererats nyligen
 - sjukdom i hjärnan
 - du tar vissa läkemedel (se avsnittet Andra läkemedel och Glucos. B. Braun).

Detta kan öka risken för låga natriumnivåer i blodet och kan leda till huvudvärk, illamående, krampfall, trötthet, koma och svullnad av hjärnan.

Läkaren kommer att vara särskilt försiktig om din blod-hjärnbarriär är skadad, eftersom detta läkemedel kan leda till ett ökat tryck i skallen eller ryggmärgen.

Vid tecken på venirritation eller inflammation i väggen på en ven på den plats där infusionen sker, kan läkaren överväga att byta infusionsställe.

Adekvat tillförsel av salter (framför allt kalium, magnesium och fosfat) och vitaminer (framför allt vitamin B₁) säkerställs.

Barn

Särskild försiktighet iakttas vid administrering av detta läkemedel till barn under det första eller andra levnadsåret, eftersom ett plötsligt avbrott av höga infusionshastigheter kan leda till mycket låga blodsockernivåer, speciellt hos dessa barn.

Barn löper särskilt stor risk för svår och livshotande hjärnsvullnad orsakad av onormalt låg halt av natrium i blodet.

Andra läkemedel och Glucos. B. Braun

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om du använder något av följande läkemedel, eftersom de kan öka risken för biverkningar på grund av låga natriumnivåer i blodet (se avsnittet Varningar och försiktighet):

- vissa cancerläkemedel
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (används för att behandla depression)
- vissa läkemedel mot psykiska sjukdomar (antipsykotika)
- morfinliknande läkemedel (opioider)
- läkemedel mot smärta och/eller inflammation (även kallade icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID))
- vissa läkemedel mot epilepsi
- oxytocin (används under graviditet, förlossning och vård efter förlossning)
- vätskedrivande läkemedel (diuretika).

Läkaren tillsätter bara läkemedel eller tillsatser till lösningen som är lämpliga att blandas med denna.

Packade röda blodkroppar tillsätts inte till lösningen och infunderas inte heller samtidigt, omedelbart före eller efter blodtillförsel genom samma slang.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Läkaren gör en noggrann bedömning av om du ska få denna lösning om du är gravid. Ditt blodsocker kontrolleras när du får detta läkemedel.

Amning

Läkaren gör en noggrann bedömning av om du ska få denna lösning om du ammar ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

3. Hur du får Glucos. B. Braun

Den mängd Glucos. B. Braun du ska få bestäms av läkaren och beror på ditt tillstånd.

Dosering

För **vuxna och ungdomar från det 15:e levnadsåret** är den maximala mängden 30 ml per kg kroppsvikt per dygn.

Lösningen ges inte snabbare än 1,25 ml per kg kroppsvikt per timme.

För **barn upp till det 14:e levnadsåret** fastställs den maximala dygnsdosen av läkemedlet efter ålder och kroppsvikt.

| | |
|--------------------------|-------------------------|
| För tidigt födda barn: | 90 ml per kg kroppsvikt |
| Nyfödda: | 75 ml per kg kroppsvikt |
| 1:a – 2:a levnadsåret: | 75 ml per kg kroppsvikt |
| 3:e – 5:e levnadsåret: | 60 ml per kg kroppsvikt |
| 6:e – 10:e levnadsåret: | 50 ml per kg kroppsvikt |
| 11:e – 14:e levnadsåret: | 40 ml per kg kroppsvikt |

Vid fastställande av dos beaktas det totala vätskeintaget per dygn enligt följande rekommendationer för barn:

| | |
|--|------------------------------|
| 1:a levnadsdagen: | 60–120 ml per kg kroppsvikt |
| 2:a levnadsdagen: | 80–120 ml per kg kroppsvikt |
| 3:e levnadsdagen: | 100–130 ml per kg kroppsvikt |
| 4:e levnadsdagen: | 120–150 ml per kg kroppsvikt |
| 5:e levnadsdagen: | 140–160 ml per kg kroppsvikt |
| 6:e levnadsdagen: | 140–180 ml per kg kroppsvikt |
| 1:a levnadsmånaden, före stabil tillväxt: | 140–170 ml per kg kroppsvikt |
| 1:a levnadsmånaden, med stabil tillväxt: | 140–160 ml per kg kroppsvikt |
| 2:a – 12:e levnadsmånaden: | 120–150 ml per kg kroppsvikt |
| 2:a levnadsåret: | 80–120 ml per kg kroppsvikt |
| 3:e – 5:e levnadsåret: | 80–100 ml per kg kroppsvikt |
| 6:e – 12:e levnadsåret: | 60–80 ml per kg kroppsvikt |
| 13:e – 18:e levnadsåret: | 50–70 ml per kg kroppsvikt |

Särskilda förhållanden

Om du har försämrad ämnesomsättning (t.ex. efter operationer eller skador, för lite syre i vävnaderna eller vissa organsjukdomar) kommer doseringen av glukos att justeras för att hålla blodsockernivåerna nära normala värden.

Administreringsätt

Lösningen ges via en liten slang i en ven (intravenös infusion).

Vid intravenös matning får du också andra födoämnen som aminosyror för att bygga upp protein, fettemulsioner, så kallade essentiella fettsyror, salter, vitaminer och spårämnen efter behov.

Om du har fått för stor mängd av Glucos. B. Braun

Det är inte troligt att detta inträffar eftersom läkaren fastställer dina dygnsdoser.

Överdoserering kan leda till för höga nivåer av blodsocker, glukosförluster via urinen, onormalt kraftigt koncentrerade kroppsvätskor, vätskebrist, nedsatt medvetande eller medvetlöshet på grund av extremt höga blodsockerhalter eller för koncentrerade kroppsvätskor, vätskeöverskott i kroppen med ökad hudspänning, venstas (tyngdkänsla och bensvullnad), vävnadssvullnad (eventuellt med vatten i lungorna eller svullnad i hjärnan) och onormalt höga eller låga elektrolytnivåer i blodet.

Extrem överdoserering kan också leda till ansamling av fett i levern.

Om detta inträffar, saktas glukosinfusionen ned eller avbryts.

Läkaren beslutar om vilken framtida behandling du kan behöva, t.ex. administrering av insulin, vätska eller salter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi)
- svullnad av hjärnan vilket kan orsaka hjärnskada
- lokala symtom såsom lokala smärta, irritation på stickstället eller veninflammation (tromboflebit) kan förekomma efter oavsiktlig injektion av läkemedlet utanför en ven.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Glucos. B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartonetiketter. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte läkemedlet om lösningen inte är klar och färglös eller lätt gulaktig eller om flaskan eller dess förslutning är skadad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är glukosmonohydrat. Detta läkemedel innehåller 220 g glukosmonohydrat motsvarande 200 g glukos per liter.
- Övriga innehållsämnen är saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

| | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| Energivärde | 3 350 kJ/l (800 kcal/l) |
| Teoretisk osmolaritet | 1 110 mOsm/l |
| Titreringsstyrhetsgrad (till pH 7,4) | <1 mmol/l |
| pH | 3,5-5,5 |

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glucos. B. Braun 200 mg/ml är en infusionsvätska, lösning (för administrering via dropp i ven). Det är klar, färglös eller lätt gulaktig lösning av glukosmonohydrat i vatten.

Den levereras i:

- glasflaska: 10x500 ml
- färglösa plastflaska (polyeten) innehållande 500 ml, som levereras i förpackning om 10x500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Postadress:
34209 Melsungen
Tyskland

Tillverkare

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

eller

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121

Denna bipacksedel ändrades senast 13.3.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringssätt

Intravenös användning. Endast för central venös infusion.

Användning till pediatrik population

Vid behandling av hypoglykemi hos barn rekommenderas glukoslösningen på 100 mg/ml (10 %).

Vid användning av Glucos B. Braun 200 mg/ml till nyfödda ska lösningens höga osmolaritet beaktas.

Varningar och försiktighet

Allmänt

Administrering av glukoslösningar rekommenderas inte efter akut ischemisk stroke eftersom hyperglykemi har rapporterats förvärra ischemisk hjärnskada och försämra tillfrisknandet.

Administrering av hyperosmolära glukoslösningar till patienter med skadad blod-hjärnbarriär kan leda till en ökning av intrakraniellt/intraspinalt tryck.

Glukosinfusioner ska inte sättas in förrän befintliga vätske- och elektrolytbrister, t.ex. hypoton dehydrering, hyponatremi och hypokalemi är adekvat åtgärdade.

Lösningen ska användas med försiktighet till patienter med:

- hypervolemi
- njurinsufficiens
- hjärtinsufficiens
- ökad serumosmolaritet
- känd subklinisk diabetes mellitus eller kolhydratintolerans oavsett orsak.

Instabil metabolism (t.ex. postoperativt eller efter skador, hypoxi, organsvikt) försämrar oxidativ glukosmetabolism och kan leda till metabol acidosis.

Tillstånd av hyperglykemi ska följas upp tillräckligt och behandlas med insulin. Administrering av insulin orsakar ytterligare överföring av kalium in till cellerna och kan härmed orsaka eller förvärra hypokalemi.

Plötsligt avbrott av en glukosinfusion som ges med hög hastighet kan leda till kraftig hypoglykemi på grund av de åtföljande höga insulinkoncentrationerna i serum. Detta gäller framför allt barn under 2 år, patienter med diabetes mellitus och andra sjukdomstillstånd som förknippas med nedsatt glukoshomeostas. I uppenbara fall ska glukosinfusionen minska successivt de sista 30–60 minuterna av infusionen. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas det att varje enskild patient övervakas under 30 minuter för hypoglykemi den första dagen efter abrupt utsättande av parenteral näring.

Klinisk övervakning bör omfatta blodglukos, serumelektrolyter samt vätske- och syra-basbalans i allmänhet. Var särskilt uppmärksam på natriumkoncentrationen eftersom glukoslösningar tillför kroppen fritt vatten och därför kan orsaka eller förvärra hyponatremi. Frekvens och typ av laborietester beror på patientens allmäntillstånd, den aktuella metabola situationen, den administrerade dosen och behandlingens varaktighet. Även total volym och administrerad mängd glukos bör kontrolleras.

Parenteral nutrition till patienter med näringsrubbingar eller till undernärda patienter med maximal dos och maximal infusionshastighet redan från början, och utan adekvat tillägg av kalium, magnesium och fosfat kan leda till återuppfödningssyndrom, som kännetecknas av hypokalemi, hypofosfatemi och hypomagnesemi. Kliniska manifestationer kan utvecklas inom några dagar efter att behandling med parenteral näring påbörjats. Hos sådana

patienter ska infusionsbehandlingar ökas successivt. Adekvat tillägg av elektrolyter enligt avvikelser från normala värden är nödvändig.

Var särskilt uppmärksam på hypokalemi. I sådana fall är tillägg av kalium nödvändigt.

Elektrolyter och vitaminer måste tillsättas efter behov. Vitamin B, framför allt tiamin, behövs för glukosmetabolismen.

Glukosinfusioner ska inte administreras genom samma infusionsutrustning samtidigt med, före eller efter administrering av blod, på grund av risken för pseudoagglutination.

Notera att lösningen bara består av en komponent av parenteral nutrition. Vid total parenteral nutrition ska glukosinfusioner alltid kombineras med adekvat tillförsel av aminosyror, lipider, elektrolyter, vitaminer och spårämnen.

Pediatrisk population

Vid behandling av hypoglykemi hos barn rekommenderas glukoslösningen på 100 mg/ml (10 %).

Under det första och andra levnadsåret löper barn särskild risk för rebound-hypoglykemi efter abrupt avbrott av höga infusionshastigheter, se ovan.

Hållbarhet efter att behållaren öppnats

Administreringen ska påbörjas omedelbart efter anslutning av behållaren till tillförselset eller infusionsutrustning.

Hållbarhet efter beredning eller spädning

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, om inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Observera respektive tillverkares anvisningar gällande tillsatser eller läkemedel som ska spädas ut.

Inkompatibiliteter

Eftersom glukoslösningar har ett surt pH kan inkompatibiliteter förekomma vid blandning med andra läkemedel och med blod.

Information avseende kompatibilitet kan begäras från tillverkaren av läkemedlet som ska tillsättas.

Erytrocytkoncentrat får inte spädas i glukoslösningar på grund av risken för pseudoagglutination.