sp.zn. sukls288244/2023

Příbalová informace: informace pro uživatele

Glukóza B. Braun 40% koncentrát pro infuzní roztok

glukosa (*glucosum*)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám tento přípravek bude podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Glukóza B. Braun 40% koncentrát pro infuzní roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Glukóza B. Braun 40% koncentrát pro infuzní roztok podán
3. Jak se Glukóza B. Braun 40% koncentrát pro infuzní roztok používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Glukózu B. Braun 40% koncentrát pro infuzní roztok uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Glukóza B. Braun 40% koncentrát pro infuzní roztok a k čemu se používá

Glukóza B. Braun 40% je koncentrát glukózy (cukru) ve vodě, který se před podáním musí ředit. Lékař pro Vás připraví roztok, který obsahuje glukózu, a tento roztok Vám podá do žíly (nitrožilní neboli intravenózní infuzí). Pokud je nutná léčba v naléhavé situaci, lékař Vám může roztok podat pomalou injekcí do jedné z velkých centrálních žil (nitrožilní injekce do centrální žíly).

Tento přípravek Vám je podáván ke zvýšení neobvykle nízké hladiny cukru v krvi (léčba hypoglykémie).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Glukóza B. Braun 40% koncentrát pro infuzní roztok podána

Glukóza B. Braun 40% Vám nebude podána pokud:
- máte alergii na glukózu;
- máte vysoké hladiny kyseliny mléčné v krvi (laktátová acidóza);
- máte neobvykle vysokou hladinu cukru v krvi (hyperglykemie);
- máte příliš nízkou hladinu draslíku v krvi (hypokalémie).

Upozornění a opatření
Předtím než Vám bude Glukóza B. Braun 40% podána, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestru.

Pacienti s akutním onemocněním, bolestí, pooperačním stresem, infekcemi, popáleninami, onemocněními nervového systému, srdce, jater nebo ledvin a pacienti užívající léky, které mají stejný účinek jako vazopresin (hormon, který reguluje množství tělních tekutin), jsou podáváním infuze tohoto roztoku, obzvláště ohroženi rizikem vzniku neobvykle nízké hladiny sodíku v krvi (akutní hyponatremie), která může vést k život ohrožujícímu otoku mozku (hyponatremické encefalopatii, edému mozku).

Obzvláštní riziko vzniku závažného a život ohrožujícího otoku mozku vyvolaného neobvykle nízkou hladinou sodíku v krvi hrozí dětem, ženám v plodném věku a pacientům se závažným onemocněním mozku, jako je zánět mozkových blan (meningitida), nebo s poraněním mozku (nitrolebečním krvácením, zhmožděním mozku).

Před podáním a během něj bude sledována hladina cukru v krvi, elektrolytů (především draslíku) a rovnováhu kyselých a zásaditých látek (acidobazickou rovnováhu). Z tohoto důvodu Vám mohou být odebírány vzorky krve. Bude-li to nutné, rovnováha tekutin a elektrolytů Vám bude upravována před podáním přípravku i v jeho průběhu. V případě potřeby bude hladina cukru v krvi kontrolována podáváním inzulínu. Lékař bude brát v potaz, že může dojít ke snížení hladiny draslíku v krvi.

Bude Vám zajištěn dostatečný přísun vitamínů (zejména vitamínu B1).

Lékař Vám tento roztok nepředepíše prvních 24 až 48 hodin poté, kdy jste utrpěl(a) poranění hlavy (krvácení do lebky nebo do páteře). K jeho podání se může rozhodnout pouze tehdy, budete-li mít velice nízkou hladinu glukózy v krvi (hypoglykemii) a nebudou Vám podávány další živiny.

Pokud jste nedávno prodělali náhlou cévní mozkovou příhodu, bude tento přípravek používán s opatrností, protože může být obtížné snížit vysokou hladinu glukózy v krvi (hyperglykémii) na normální hodnotu.

Lékař Vám bude věnovat zvýšenou péči, pokud Vám dobře nefungují ledviny nebo pokud podstupujete dialýzu.

Děti
Novorozenci, zejména předčasně narození novorozenci s nízkou porodní hmotností jsou vystaveni mimořádnému riziku vysoké hladiny glukózy v krvi. Hladina glukózy v krvi bude u těchto dětí pečlivě sledována lékařem.

Další léčivé přípravky a Glukóza B. Braun 40%
Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Váš lékař bude dbát na to, aby do roztoku přidal pouze léky nebo přísady, které se s ním dobře mísí.

Váš lékař Vám bude tento roztok podávat pouze velmi opatrně, pokud užíváte jeden z následujících léků, které mají stejný účinek jako vazopresin nebo jeho účinek zvyšují a tím zvětšují riziko snížené hladiny sodíku v krvi (hyponatremie):
- karbamazepin a oxkarbazepin používané k léčbě epilepsie,
- chlorpropamid, používaný k léčbě diabetu mellitu
- klofibrát používaný k léčbě vysokých hladin tuku v krvi,
- vinkristin a ifosfamid používané k léčbě rakoviny,
- cyklofosfamid používaný k léčbě rakoviny a autoimunitních onemocnění (stav, kdy imunitní systém vytváří protilátky proti tělu vlastním buňkám a poškozuje tkáně),
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) používané k léčbě deprese,
- antipsychotika používaná k léčbě duševních chorob,
- opioidní analgetika používaná ke zmírnění silné bolesti,
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) používané ke zmírnění mírné až středně silné bolesti a k léčbě zánětu v těle,
- desmopresin používaný k léčbě diabetes insipidus (extrémní žízeň a neustálá tvorba velkého objemu zředěné moči),
- oxytocin, hormon používaný během porodu,
- vazopresin a terlipresin používané k léčbě krvácení v trávicím traktu, v močové nebo pohlavní soustavě,
- 3,4-methylendioxymetamfetamin (MDMA, „extáze“), nelegální droga,

- diuretika (léky, které zvyšují množství vylučované moči).

Musí se rovněž zohlednit bezpečnostní informace o lécích rozpuštěných nebo ředěných v roztoku Glukózy B. Braun 40%.

Do tohoto roztoku nebude přidána erytrocytová masa (koncentrát červených krvinek) a nebude ani infuzně podávána stejnou infuzní soupravou spolu s krví či bezprostředně před jejím podáním nebo po něm.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám tento léčivý přípravek bude podán. Lékař pečlivě zváží, zda byste měla tento roztok dostat či nikoli.

Kojení
Glukóza a její metabolity se vylučují do lidského mateřského mléka, neočekávají se však žádné účinky. Glukózu B. Braun 40% lze během kojení podávat podle indikace.

Plodnost
Glukóza nemá žádný vliv na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Tento léčivý přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Glukóza B. Braun 40% koncentrát pro infuzní roztok používá

Vzhledem k riziku vzniku neobvykle nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatremie) může Váš lékař před podáním přípravku a během něj sledovat rovnováhu tekutin, hladiny glukózy a elektrolytů (včetně sodíku) v krvi, a to zejména u pacientů se zvýšenou tvorbou vazopresinu (hormon, který reguluje množství tělních tekutin) a u pacientů léčených přípravky, které mají stejný účinek jako vazopresin. Viz také body „Upozornění a opatření“, „Další léčivé přípravky a Glukóza B. Braun 40%“ a „Možné nežádoucí účinky“.

Dospělí
K léčbě hypoglykemie u dospělých je nutné dávku upravit na základě stávající hodnoty koncentrace glukózy v krvi a Vašeho celkového stavu.

Použití u dětí a dospívajících
Pro korekci hypoglykémie u dětí se doporučuje ředit koncentráty glukózy na sílu nejvýše 100 mg/ml.

Jestliže jste dostala více Glukózy B. Braun 40% koncentrátu pro infuzní roztok, než jste měl(a)
Je nepravděpodobné, že by k tomu došlo, protože lék Vám bude podán lékařem nebo jiným zdravotnickým pracovníkem a Váš lékař určí vaše denní dávky.

Následkem předávkování může dojít k:
- příliš vysoké hladině cukru v krvi (hyperglykemie),
- vylučování glukózy močí (glykosurie),
- nadměrné ztrátě vody z organismu (hypertonická dehydratace),
- poruše vědomí nebo bezvědomí kvůli nadměrně vysoké hladině glukózy v krvi nebo příliš koncentrovaným tělesným tekutinám (hyperglykemické hyperosmolární kóma),
- nerovnováze solí v těle (elektrolytové poruchy).

Pokud by k tomu došlo, bude infuze glukózy zpomalena nebo zastavena.
Lékař pak rozhodne o dalším potřebném postupu léčby, např. podání inzulinu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):
- Neobvykle nízká hladina sodíku v krvi (hyponatremie),
- Otok mozku z důvodu neobvykle nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatremická encefalopatie). To může způsobit nevratné poškození mozku a v nejzávažnějších případech smrt. Příznaky zahrnují: bolest hlavy, pocit na zvracení (nauzeu), zvracení, záchvaty, únavu a nedostatek energie.
- Lokální reakce v místě podání, včetně lokální bolesti, podráždění žil a zánětu žil (tromboflebitida) nebo poškození tkáně v případě úniku přípravku mimo cévu (nekróza (odumření)).

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Glukózu B. Braun 40% koncentrát pro infuzní roztok uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku plastové ampule a krabici za označením EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Tento léčivý přípravek používejte jen tehdy, pokud je roztok čirý, bezbarvý nebo mírně nažloutlý a pokud není poškozeno balení ani jeho uzávěr.

Balení jsou pouze k jednorázovému použití. Nespotřebovaný obsah zlikvidujte.
Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Glukóza B. Braun 40% obsahuje
- Léčivou látkou je glukosa (ve formě monohydrátu glukosy).
  Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 400,0 mg glukosy (ve formě 440,0 mg monohydrátu glukosy).
  100 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 40,0 g glukosy (ve formě 44,0 g monohydrátu glukosy).

- Další složkou je voda pro injekci.

Energetická hodnota	6 700 kJ/l ≙ 1 600 kcal/l
Teoretická osmolarita	2 220 mosmol/l
Acidita (titrace na pH 7,4)	< 1,0 mmol/l
pH	3,5-5,5

Jak Glukóza B. Braun 40% vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Glukóza B. Braun koncentrát pro infuzní roztok je čirý, bezbarvý nebo lehce nažloutlý roztok glukózy ve vodě.

Dodává se v bezbarvých *(polyethylenových*) plastových ampulích o objemu 10 ml.
Velikosti balení: 20 × 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Poštovní adresa
34209 Melsungen
Německo

Tel: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Výrobce

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

nebo

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí, Barcelona
Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 2. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vzhledem k riziku vzniku hyponatremie může být před podáním přípravku a během něj nutné monitorovat rovnováhu tekutin, glukózu v séru, sérový sodík a další elektrolyty, a to zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu – SIADH) a u pacientů současně léčených agonisty vazopresinu.

Sledování sérových hladin sodíku je obzvláště důležité u fyziologicky hypotonických tekutin. Glukóza B. Braun 40% se v důsledku metabolizace glukózy v těle (viz body 4.4, 4.5 a 4.8 Souhrnu údajů o přípravku) může po podání změnit na hypotonický.

Hyperglykemické stavy je třeba léčit inzulinem. Podání inzulinu způsobuje další přesuny draslíku do buněk a může tudíž vyvolat nebo prohloubit hypokalemii.

Glukóza B. Braun 40% musí být podávána opatrně pacientům s akutní mozkovou příhodou, protože hyperglykemie je u těchto pacientů spojována se špatnými funkčními výsledky.

Injekce přípravku Glukóza B. Braun 40% může zhoršit dehydrataci.

Inkompatibility
Vzhledem ke kyselému pH se mohou u přípravku Glukóza B. Braun 40 % po smísení s jinými léčivými přípravky vyskytnout inkompatibility.

Erytrocytové koncentráty nesmějí být suspendovány v roztoku Glukózy B. Braun 40% vzhledem k riziku pseudoaglutinace.

Doba použitelnosti po prvním otevření
Po otevření balení musí být obsah použit okamžitě.

Doba použitelnosti po naředění
Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po přidání aditiv. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření a před použitím jsou odpovědností uživatele a normálně nemají přesahovat 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Způsob podání
Intravenózní infuze nebo pomalá intravenózní injekce.
Koncentrát glukózy se musí podávat naředěný ve formě aditiva k infuznímu roztoku.
Hypertonické roztoky glukózy se mají podávat výhradně centrálním žilním katétrem.