

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Glukóza B. Braun 10% infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Glucosum monohydricum	110,0 g
(odpovídá Glucosum)	(100,0 g)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý nebo takřka bezbarvý vodný roztok

Energetická hodnota	1675 kJ/l $\triangleq$ 400 kcal/l
Teoretická osmolarita	555 mOsm/l
Acidita (titrace na pH 7,4)	< 0,5 mmol/l
pH	3,5–5,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Podání glukózy jako zdroje energie
- Léčba hypoglykemie
- Nosný roztok pro kompatibilní elektrolytové koncentráty a léčivé přípravky

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování roztoku závisí na individuální potřebě glukózy a tekutin pacienta.

Vzhledem k riziku vzniku hyponatremie může být před podáním přípravku a během něj nutné monitorovat rovnováhu tekutin, glukózu v séru 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. Roztok glukózy 100 mg/ml se v důsledku metabolizace glukózy v těle (viz body 4.4, 4.5 a 4.8) může po podání změnit na extrémně hypotonický.

Dospělí a dospívající od 15 let

Maximální denní dávka je 40 ml/kg tělesné hmotnosti/den, což odpovídá 4 g glukózy/kg tělesné hmotnosti/den.

Maximální rychlost infuze je 2,5 ml/kg tělesné hmotnosti/hod., což odpovídá 0,25 g glukózy/kg tělesné hmotnosti/hod.

Pro pacienta o hmotnosti 70 kg je tedy maximální rychlost infuze cca 175 ml/hod. s výsledným přívodem 17,5 g glukózy/hod.

Pediatrická populace

Maximální denní dávky v g glukózy/kg tělesné hmotnosti a ml roztoku/kg tělesné hmotnosti/den:

Předčasně narození novorozenci:	18 g/kg tělesné hmotnosti	180 ml/kg tělesné hmotnosti
Novorozenci narození v termínu:	15 g/kg tělesné hmotnosti	150 ml/kg tělesné hmotnosti
1.–2. rok:	15 g/kg tělesné hmotnosti	150 ml/kg tělesné hmotnosti
3.–5. rok:	12 g/kg tělesné hmotnosti	120 ml/kg tělesné hmotnosti
6.–10. rok:	10 g/kg tělesné hmotnosti	100 ml/kg tělesné hmotnosti
11.–14. rok:	8 g/kg tělesné hmotnosti	80 ml/kg tělesné hmotnosti

Při podávání tohoto roztoku je nutné uvážit celkový denní příjem tekutin. Doporučený denní parenterální příjem tekutin pro děti:

1. den života:	60–120 ml/kg tělesné hmotnosti/den
2. den života:	80–120 ml/kg tělesné hmotnosti/den
3. den života:	100–130 ml/kg tělesné hmotnosti/den
4. den života:	120–150 ml/kg tělesné hmotnosti/den
5. den života:	140–160 ml/kg tělesné hmotnosti/den
6. den života:	140–180 ml/kg tělesné hmotnosti/den
1. měsíc, před dosažením stabilního růstu:	140–170 ml/kg tělesné hmotnosti/den
1. měsíc, po dosažení stabilního růstu:	140–160 ml/kg tělesné hmotnosti/den
2.–12. měsíc života:	120–150 ml/kg tělesné hmotnosti/den
2. rok:	80–120 ml/kg tělesné hmotnosti/den
3.–5. rok:	80–100 ml/kg tělesné hmotnosti/den
6.–12. rok:	60–80 ml/kg tělesné hmotnosti/den
13.–18. rok:	50–70 ml/kg tělesné hmotnosti/den

Starší pacienti

Používá se v zásadě stejné dávkování jako pro dospělé s tím, že je potřeba postupovat se zvýšenou opatrností u pacientů s dalšími onemocněními, jako např. kardiální nebo renální insuficiencí, které mohou být často spojené s pokročilým věkem.

Pacienti s poruchami glukózového metabolismu

Při poruše oxidativního metabolismu glukózy (např. v raném pooperačním nebo posttraumatickém období nebo při výskytu hypoxie či orgánového selhání) je třeba dávkování upravit tak, aby se glykemie držela v blízkosti normálních hodnot. Pro prevenci hyperglykemie se doporučuje pečlivé sledování glykemie.

Způsob podání

Intravenózní podání. Infuzi roztoku lze provádět prostřednictvím velkých periferních žil.

4.3 Kontraindikace

- Hyperglykemie bez odezvy na dávky inzulínu až 6 jednotek inzulínu/hod.
- Delirium tremens u pacientů, kteří jsou již dehydratováni
- Akutní šokové a kolapsové stavy
- Metabolická acidóza
- Hyperhydratace
- Plicní edém
- Akutní srdeční selhání

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Glucose B. Braun 10% je hypertonický roztok. V těle se však tekutiny obsahující glukózu mohou změnit na extrémně fyziologicky hypotonické, a to v důsledku rychlé metabolizace glukózy (viz bod 4.2).

V závislosti na tonicitě roztoku, na objemu a rychlosti infuze a na klinickém stavu pacienta a jeho schopnosti metabolizovat glukózu může intravenózní podání glukózy způsobit poruchy elektrolytové bilance, především hypo – nebo hyperosmotickou hyponatremii.

Hyponatremie:

Pacienti s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (např. s akutním onemocněním, bolestí, pooperačním stresem, infekcemi, popáleninami a osoby s onemocněním CNS), pacienti s onemocněním srdce, jater a ledvin a pacienti užívající agonisty vazopresinu (viz bod 4.5) jsou obzvláště ohroženi rizikem vzniku akutní hyponatremie po infuzi hypotonických tekutin.

Akutní hyponatremie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku) charakterizované bolestí hlavy, nauseou, záchvaty, letargií a zvracením. U pacientů s edémem mozku je mimořádné riziko vzniku závažného, nevratného a život ohrožujícího poškození mozku.

Vysoké riziko vzniku závažného a život ohrožujícího otoku mozku vyvolaného akutní hyponatremií hrozí zejména u dětí, u žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou poddajností mozku (např. s meningitidou, s intrakraniálním krvácením nebo s kontuzí mozku).

Podání roztoků glukózy se nedoporučuje po akutních ischemických mozkových příhodách, protože bylo hlášeno, že hyperglykemie zhoršuje ischemické poškození mozku a ztěžuje rekonvalescenci.

Podání hyperosmolárních roztoků glukózy může u pacientů s poškozenou hematoencefalickou bariérou mít za následek zvýšení intrakraniálního/intraspinalního tlaku.

Před zahájením podávání roztoků glukózy je třeba patřičně korigovat stávající deficity elektrolytů a tekutin, např. hypotonickou dehydrataci, hyponatremii a hypokalemii.

Tento roztok je nutné podávat s opatrností u pacientů s

- hypervolemii,
- renální insuficiencí,
- srdeční insuficiencí,
- zvýšenou osmolaritou séra,
- zjevným nebo známým subklinickým diabetem mellitem nebo intolerancí sacharidů bez ohledu na příčinu.

Nestabilní metabolismus (např. pooperační nebo poúrazový, hypoxie, orgánové insuficience) narušuje oxidativní metabolismus glukózy a může vést k metabolické acidóze.

Hyperglykemické stavy je nutné odpovídajícím způsobem sledovat a léčit inzulinem. Podání inzulinu způsobuje další přesuny draslíku do buněk a může tudíž způsobit nebo prohloubit hypokalemii.

Náhlé vysazení vysokorychlostní infuze glukózy může vést k hluboké hypoglykemii vzhledem k doprovodným vysokým koncentracím inzulinu v séru. Toto platí zejména pro děti mladší dvou let a pacienty s diabetem mellitem a jinými onemocněními spojenými s narušenou homeostázou glukózy. Ve zjevných případech je infuzi nutné postupně ukončit v průběhu posledních 30–60 minut infuze. Jako preventivní opatření se doporučuje u každého jednotlivého pacienta v první den náhlého přerušení parenterální výživy po dobu 30 minut sledovat výskyt hypoglykemie.

Klinické sledování má zahrnovat kontroly glykemie, sérových elektrolytů, rovnováhy tekutin a acidobazické rovnováhy obecně. Četnost a druh laboratorních vyšetření závisí na celkovém stavu pacienta, převládající metabolické situaci, podané dávce a délce léčby. Sledujte také celkový objem a množství podané glukózy.

Parenterální výživa může u podvyživených pacientů nebo pacientů s deficencemi při plných dávkách a maximálních rychlostech od samého počátku a bez dostatečné suplementace draslíku, hořčíku a fosfátů vést k reperfučnímu syndromu charakterizovanému hypokalemií, hypofosfatemii a hypomagnezemií. Ke klinickým projevům může dojít během několika dní od zahájení parenterální výživy. U těchto pacientů je třeba infuzní režim navyšovat postupně. Nezbytná je dostatečná suplementace elektrolytů v závislosti na odchylkách od normálních hodnot.

Zvláštní pozornost je nutné věnovat hyponatremii a hypokalemii. Dostatečná suplementace těchto elektrolytů je naprosto nezbytná.

Elektrolyty a vitamíny je nutné dodávat podle potřeby. Vitamin B, zejména thiamin, je potřebný pro metabolismus glukózy.

Infuze glukózy nesmí být vzhledem k možnosti pseudoaglutinace podána stejným infuzním zařízením zároveň s podáním krve ani před nebo po něm.

Pokud se během infuze do periferní žíly vyskytnou příznaky podráždění žíly, flebitidy nebo tromboflebitidy, je třeba zvážit změnu místa infuze.

Poznámka: Pokud se tento roztok používá jako nosný roztok, je nutné uvážit bezpečnostní informace výrobce pro použité aditivum.

Pediatrická populace

Riziko rebound fenoménu u hypoglykemie po náhlém vysazení vysokorychlostní infuze (viz výše) platí zvláště u dětí v 1. a 2. roce života.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V úvahu je třeba vzít interakce s léčivými přípravky, které mají vliv na metabolismus glukózy.

Léky vedoucí ke zvýšení účinku vazopresinu.

Níže uvedené léky zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke sníženému vylučování bezelektrolytové vody ledvinami a ke zvýšenému riziku hyponatremie vzniklé ve zdravotnickém zařízení po nedostatečně balancované léčbě intravenózně podávanými tekutinami (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

- Léky stimulující uvolňování vazopresinu, např.: chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methyltenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika

- Léky posilující účinek vazopresinu, např.: chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid
- Analoga vazopresinu, např.: desmopresin, oxytocin, vazopresin, terlipresin

Další léčivé přípravky zvyšující riziko vzniku hyponatremie mohou také zahrnovat diuretika všeobecně a antiepileptika, jako je oxkarbazepin.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání glucosum monohydricum těhotným ženám jsou omezené (méně než 300 ukončených těhotenství) nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

Podávání přípravku Glukóza B. Braun 10% v těhotenství lze zvážit, pokud je to klinicky indikováno. Vzhledem k riziku vzniku hyponatremie je nutno při podávání přípravku Glukóza B. Braun 10% těhotným ženám během porodu postupovat s obzvláštní opatrností, zejména je-li roztok podáván v kombinaci s oxytocinem (viz bod 4.4, 4.5 a 4.8).

Je nutné pečlivé sledování glykemie.

Kojení

Glukóza/metabolity se do lidského mateřského mléka vylučují, ale při podávání terapeutických dávek přípravku Glukóza B. Braun 10% se žádné účinky na kojené novorozence/děti neočekávají. Přípravek Glukóza B. Braun 10% lze během kojení podávat v souladu s indikací.

Fertilita

Žádná zvláštní opatření.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Glukóza B. Braun 10% nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu následovně:

Velmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté	($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
Vzácné	($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
Velmi vzácné	($< 1/10\,000$)
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy metabolismu a výživy:

Není známo: Hyponatremie vzniklá ve zdravotnickém zařízení**

Neurologické poruchy:

Není známo: Hyponatremická encefalopatie**

**Hyponatremie vzniklá ve zdravotnickém zařízení může způsobit nevratné poškození mozku a smrt v důsledku rozvinutí akutní hyponatremické encefalopatie (viz body 4.2 a 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování glukózou

Hyperglykemie, glykosurie, hyperosmolarita až hyperglykemicko-hyperosmolární kóma a dehydratace. V případech výrazného předávkování může dojít k lipogenezi s následnou jaterní steatózou.

Příznaky předávkování tekutinami

Předávkování tekutinami může vést k hyperhydrataci se zvýšeným kožním turgorem, venózní kongescí, edémy (potenciálně včetně plicního nebo mozkového) a narušením elektrolytové rovnováhy.

Léčba

Primárním terapeutickým opatřením je podle závažnosti příznaků snížení dávky nebo postupné ukončení infuze. Poruchy metabolismu sacharidů se léčí podáním inzulínu; poruchy metabolismu elektrolytů dodáním příslušných elektrolytů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky pro parenterální výživu, sacharidy, ATC kód: B05B A03

Mechanismus účinku

Glukóza je po celém těle metabolizována jako přirozený substrát tělesných buněk. Za fyziologických podmínek je glukóza nejdůležitějším energetickým zdrojem mezi sacharidy s kalorickou hodnotou cca 17 kJ/g (4 kcal/g). Kromě jiných tkání jsou na přísun glukózy bezpodmínečně odkázány nervová tkáň, erytrocyty a dřeň ledvin.

Farmakodynamické účinky

Glukóza slouží k udržení normální glykemie a syntéze důležitých složek organismu. Slouží k syntéze glykogenu jakožto zásobní formy sacharidů. Regulace glykemie se účastní především inzulín, glukagon, glukokortikoidy a katecholaminy.

Nezbytným předpokladem pro optimální utilizaci podané glukózy je normální elektrolytová a acidobazická rovnováha. Zejména acidóza tedy může být náznakem narušení oxidativního metabolismu glukózy.

Metabolismy glukózy a elektrolytů spolu úzce souvisejí. Potřeba draslíku, hořčíku a fosfátů se může zvýšit a může ji proto být nutné sledovat a podle individuálních potřeb dodávat. Bez suplementace mohou být zejména narušeny srdeční a neurologické funkce.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Biologická dostupnost: Protože roztok je podáván intravenózně, jeho biologická dostupnost je 100 %.

Distribuce

Při infuzi je glukóza nejprve distribuována do intravaskulárního prostoru, odkud je potom transportována do intracelulárního prostoru. U dospělých je glykemie 60–100 mg/100 ml respektive 3,3–5,6 mmol/l (nalačno).

Biotransformace

Glukóza se při glykolýze metabolizuje na pyruvát. Za aerobních podmínek je pyruvát zcela oxidován na oxid uhličitý a vodu. V případě hypoxie se pyruvát přeměňuje na laktát. Laktát může být částečně vrácen do metabolismu glukózy (Coriho cyklus).

Eliminace z organismu

Koncové produkty úplné oxidace glukózy jsou eliminovány plicemi (oxid uhličitý) a ledvinami (voda). U zdravých jedinců prakticky nedochází k vylučování glukózy renální cestou. U patologických metabolických stavů spojených s hyperglykemií (např. diabetes mellitus, postagresivní metabolismus) je glukóza též vylučována ledvinami (glykosurie), pokud dojde k překročení maximální kapacity pro renální tubulární reabsorpci (při hodnotách glykemie nad 160-180 mg/100 ml, respektive 8,8–9,9 mmol/l).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Vzhledem ke svému kyselému pH může roztok být inkompatibilní s jinými léčivými přípravky.

Erytrocytové koncentráty nesmějí být suspendovány v roztoku glukózy vzhledem k riziku pseudoaglutinace. Viz též bod 4.4.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřené

3 roky

Po prvním otevření balení

Neuplatňuje se, viz bod 6.6.

Po přimísení aditiv

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá přesahovat 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a velikost balení

- Lahve z polyethylenu o nízké hustotě, velikosti: 500 ml, 1000 ml.
Dodávaná balení:
1 × 500 ml, 10 × 500 ml
1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml
- Plastová ampule, velikosti: 10 ml.
Dodávaná balení:
1 × 10 ml, 20 × 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

Balení jsou pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte obal a všechny nespotřebovaný obsah. Nepřipojujte znovu částečně spotřebovaná balení.

Použijte pouze tehdy, pokud je roztok čirý a bezbarvý nebo takřka bezbarvý, a pokud lahev ani její uzávěr nejsou poškozené.

Podávání je nutné zahájit okamžitě po připojení balení k soupravě pro podání nebo infuznímu zařízení.

Před přimísením aditiva nebo přípravou směsi živin musí být potvrzena fyzikální a chemická kompatibilita. Informace o kompatibilitě lze vyžádat od výrobce.

Při přimísení aditiv přísně dodržujte běžná aseptická opatření.

Směsi živin nebo roztoky s aditivou je nutné podávat okamžitě po přípravě nebo přimísení.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Německo

Poštovní adresa:
34209 Melsungen, Německo

Telefon: +49 5661 71 0
Telefax: +49 5661 71 4567

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/232/92-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11. 03. 1992 / 13. 03. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 8. 2022