

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Glukóza B. Braun 40% infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Glucosum 400,0 g
(odpovídá Glucosum monohydricum 440,0 g)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý nebo mírně nažloutlý vodný roztok

Energetická hodnota	6700 kJ/l \pm 1600 kcal/l
Teoretická osmolarita	2200 mosm/l
Acidita (titrace na pH 7,4)	< 1 mmol/l
pH	3,5–5,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Podání glukózy jako zdroje energie
- Sacharidová složka režimů parenterální výživy, zejména u vysoko kalorických režimů výživy a v případech, kdy je nutné omezit příjem tekutin
- Léčba hypoglykemie

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 400 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 15 ml/kg tělesné hmotnosti/den, což odpovídá 6 g glukózy/kg tělesné hmotnosti/den.

Maximální rychlost infuze je 0,62 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 43 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 glukózy/kg tělesné hmotnosti	45 ml/kg tělesné hmotnosti
Novorozenci narození v termínu:	15 g glukózy/kg tělesné hmotnosti	37,5 ml/kg tělesné hmotnosti
1.-2. rok:	15 g glukózy/kg tělesné hmotnosti	37,5 ml/kg tělesné hmotnosti
3.-5. rok:	12 g glukózy/kg tělesné hmotnosti	30 ml/kg tělesné hmotnosti
6.-10. rok:	10 g glukózy/kg tělesné hmotnosti	25 ml/kg tělesné hmotnosti
11.-14. rok:	8 g glukózy/kg tělesné hmotnosti	20 ml/kg tělesné hmotnosti

Při použití u novorozenců je třeba věnovat patřičnou pozornost vysoké osmolaritě roztoku (viz bod 3).

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. Pouze pro infuzi centrálním žilním vstupem.

Je třeba mít na vědomí, že tento roztok je pouze **jednou** složkou parenterální výživy. Při úplné parenterální výživě se má infuze glukózy vždy kombinovat s odpovídajícím přívodem aminokyselin,

lipidů, elektrolytů, vitaminů a stopových prvků.

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 Glukóza B. Braun 40% 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, postoperačním 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

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

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

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

Náhlé vysazení vysokorychlostní infuze glukózy může vést k hluboké hypoglykémii vzhledem k doprovodným vysokým koncentracím inzulínu v séru. Toto platí zejména pro děti mladší dvou let a pacienty s diabetem mellitem a jinými onemocněními spojovanými 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 nebo vyčerpaných pacientů při plných dávkách a maximálních rychlostech od samého počátku a bez dostatečné suplementace draslíku, hořčíku a fosfátů vést k refeeding syndromu charakterizovanému hypokalemií, hypofosfatemií 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 hypokalemii. Suplementace draslíku je při ní 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.

Pediatriká populace

Pro léčbu hypoglykemie u dětí se doporučuje 10% roztok glukózy.

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 40% v těhotenství lze zvážit, pokud je to klinicky indikováno. Vzhledem k riziku vzniku hyponatremie je nutno při podávání přípravku Glukóza B. Braun 40% 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 40% se žádné účinky na kojené novorozence/děti neočekávají. Přípravek Glukóza B. Braun 40% 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 40% 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

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

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

Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

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 naředění

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 obsah balení

- Lahve z polyethylenu o nízké hustotě,
velikosti: 500 ml
dodávaná balení:
1 × 500 ml, 10 × 500 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 mírně nažloutlý 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

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/232/92-E/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 3. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 8. 11. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 8. 2022