

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Glukóza B. Braun 5% infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje:

glukózu 50,0 mg
(jako monohydrát glukózy 55,0 mg)

100 ml roztoku obsahuje:

glukózu 5,0 g
(jako monohydrát glukózy 5,5 g)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý vodný roztok

Energie:	837 kJ/l \pm 200 kcal/l
Teoretická osmolarita:	278 mosm/l
pH:	3,5 – 5,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Sacharidový roztok pro intravenózní léčbu tekutinami
- Nosný roztok pro kompatibilní léčivé přípravky

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Vezměte, prosím, v úvahu, že použití tohoto roztoku samotného k zajištění celkového denního příjmu tekutin je kontraindikováno. Viz body 4.3 a 4.4.

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. Infuzní roztok glukózy 50 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.

Sacharidový roztok pro intravenózní léčbu tekutinami

Dávkování závisí na věku, tělesné hmotnosti a klinickém a fyziologickém (acidobazická bilance) stavu

pacienta, se zřetelem na níže uvedenou maximální dávku. Konkomitantní léčbu má stanovit konzultující odborný lékař.

Nosný roztok pro kompatibilní léčivé přípravky

Je třeba zvolit objem, který poskytne požadovanou koncentraci léčivého přípravku, pro který má být přípravek použit jako nosný roztok, přičemž je třeba mít na zřeteli maximální dávku uvedenou níže.

Dospělí

Maximální denní příjem

Maximálně 40 ml na kg tělesné hmotnosti a den, což odpovídá 2 g glukózy na kg tělesné hmotnosti a den.

Maximální rychlost infuze

Maximálně 5 ml na kg tělesné hmotnosti za hodinu, což odpovídá 0,25 g glukózy na kg tělesné hmotnosti za hodinu.

Při podávání tohoto roztoku je třeba vzít v úvahu celkovou denní potřebu tekutin a glukózy.

Pediatrická populace

Dávkování závisí na věku, tělesné hmotnosti, klinickém a fyziologickém (acidobazická bilance) stavu pacienta, konkomitantní léčbě a má je stanovit konzultující odborný lékař.

Dávkování tohoto roztoku má být maximálně restriktivní, přičemž je nutné současně podávat adekvátní substituci elektrolytů. Viz rovněž body 4.3 a 4.4.

Při podávání tohoto roztoku je třeba vzít v úvahu celkovou denní potřebu tekutin a glukózy.

Způsob podání

Intravenózní podání. Možnost podání periferní žilní infuzí závisí na osmolaritě připravené směsi.

4.3 Kontraindikace

- Hyperglykemie, která není zvládnutelná inzulínem v dávkách až 6 jednotek inzulínu/hodinu.
- Laktátová acidóza.

Pokud je nutné podat vysoké objemy, mohou další kontraindikace vyplynout ze zvýšeného přísunu tekutin:

- Hypotonická hyperhydratace
- Izotonická hyperhydratace
- Akutní kongestivní srdeční selhání
- Plicní edém

Tento roztok nesmí být používán samostatně k náhradě tekutin/rehydrataci, neboť neobsahuje elektrolyty. Viz bod 4.4.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Roztoky glukózy pro intravenózní infuzi jsou obvykle izotonické. 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.

Vzhledem k riziku vzniku těžké laktátové acidózy a/nebo Wernickeho encefalopatie musí být před infuzí roztoků obsahujících glukózu upraven již existující nedostatek thiaminu (vitaminu B1).

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).

Roztoky sacharidů bez elektrolytů se nesmí používat k substituci tekutin, obzvláště ne k rehydratační terapii, bez adekvátního přívodu elektrolytů, neboť takový postup by mohl vést k významnému poklesu hladin elektrolytů, obzvláště závažné hyponatremii nebo hypokalemii s možnými nežádoucími účinky na pacienta, jako jsou např. poškození mozku nebo porucha srdeční činnosti. Zvýšené riziko existuje obzvláště u dětí, starších pacientů a pacientů v celkově špatném stavu.

U pacientů je třeba sledovat sérové elektrolyty, bilanci tekutin a acidobazickou bilanci. Obzvláště je třeba zajistit odpovídající přísun sodíku a ve vztahu k metabolismu glukózy – draslíku.

U stavů s nedostatkem elektrolytů, jako je hyponatremie nebo hypokalemie, nesmí být tento roztok používán bez adekvátní substituce elektrolytů.

Přípravek Glukóza B. Braun 5% je třeba podávat s opatrností, tedy za častého sledování (viz níže), u pacientů s poruchou metabolismu glukózy, jako je tomu např. u pooperačních a poúrazových stavů, nebo u pacientů s diabetem mellitem, přičemž dávky je třeba dle potřeby upravit.

Pacienty s hyperglykemií je třeba odpovídajícím způsobem sledovat a léčit inzulínem. Podání inzulínu způsobuje další přestup draslíku do buněk a může tak vyvolat nebo prohloubit hypokalemii.

Součástí sledování pacienta mají být i pravidelné kontroly hladiny glukózy v krvi.

Tento roztok je třeba rovněž podávat s velkou opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin. Vzhledem k tomu, že bylo při hyperglykémii hlášeno zhoršení ischemického poškození mozku a zhoršení uzdravení, podání roztoků glukózy se po akutní ischemické cévní mozkové příhodě nedoporučuje.

Z důvodu možné pseudoaglutinace nelze roztoky glukózy podávat stejnou infuzní sadou souběžně s, před nebo po podání krevní transfuze.

Infuze hypotonických tekutin, jako je Glukóza B. Braun 5%, při současné neosmotické sekreci vazopresinu (ADH) (ve stavech bolesti, úzkosti, v pooperačním stavu, při nauze, zvracení, pyrexii, sepsi, sníženém cirkulačním objemu, respiračních poruchách, infekcích CNS a metabolických a endokrinních poruchách) může vyvolat hyponatremii. Důsledkem hyponatremie pak může být bolest hlavy, nauzea, záchvaty, letargie, kóma, mozkový edém a smrt; akutní symptomatická hyponatremie (např. hyponatremická encefalopatie) se tedy považuje za urgentní zdravotní příhodu.

Pediatrická populace

U pediatrické populace je třeba intravenózní podávání tekutin pečlivě sledovat, protože děti mohou mít nižší schopnost regulovat hladinu tekutin a elektrolytů. Je nutno zajistit adekvátní hydrataci a odtok moči; naprosto nezbytné je pečlivé sledování bilance tekutin a koncentrace elektrolytů v plazmě a moči.

Poznámka: Je třeba vzít v úvahu bezpečnostní informace poskytnuté výrobcem příslušného aditiva.

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.

Předepisující lékaři by se měli seznámit s informacemi poskytnutými k danému přípravku.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání monohydrátu glukózy těhotným ženám jsou omezené (méně než 300 dokončených těhotenství). Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky při terapeutických dávkách (viz bod 5.3).

Pokud jsou pečlivě sledovány glukóza v krvi, elektrolyty a bilance tekutin a jsou ve fyziologickém rozmezí, lze přípravek Glukóza B. Braun 5% používat během těhotenství.

Vzhledem k riziku vzniku hyponatremie je nutno při podávání přípravku Glukóza B. Braun 5% 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).

Kojení

Glukóza/metabolity jsou vylučovány do lidského mateřského mléka, avšak v terapeutických dávkách přípravku Glukóza B. Braun 5% se neočekávají žádné účinky na novorozence či kojence. Přípravek Glukóza B. Braun 5% lze v souladu s indikacemi používat během kojení.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Glukóza B. Braun 5% nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Je-li přípravek používán jako nosný roztok, je třeba vzít v úvahu bezpečnostní informace poskytnuté výrobcem příslušného aditiva.

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy metabolismu a výživy:

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit): Elektrolytová nerovnováha, např. hyponatremie

hypokalemie

Poruchy nervového systému:

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování glukózou

Nadměrné infuze glukózy mohou způsobit hyperglykémii, glykosurii, hyperosmolární dehydrataci a v extrémních případech může předávkování vést až k hyperglykemickému-hyperosmolárnímu kómatu.

Příznaky předávkování tekutinami

Předávkování tekutinami může vést k hyperhydrataci se zvýšeným napětím kůže, žilní kongescí, otokem – případně i otokem plic a mozku – zředěním sérových elektrolytů, nerovnováhou elektrolytů, obzvláště hyponatremii a hypokalemii (viz bod 4.4), a s acidobazickou nerovnováhou.

Mohou se objevit klinické příznaky intoxikace vodou, jako je nauzea, zvracení a křeče.

V závislosti na použitém aditivu se mohou objevit i další příznaky předávkování.

Léčba

V závislosti na typu a závažnosti vzniklých poruch:

Okamžité ukončení infuze, podání elektrolytů, diuretik nebo inzulínu.

Ke korekci hyponatremie lze použít následující vzorec:

$$\text{mmol požadovaného Na}^+ = (\text{cílová hladina Na}^{+(1)} - \text{skutečná hladina Na}^+) \times \text{TBW}^{(2)}$$

(1) neměla by klesnout pod 130 mmol/l

(2) TBW: Celkový objem vody v těle vypočtený jako frakce tělesné hmotnosti: 0,6 u dětí, 0,6 resp. 0,5 u dospělých mužů a žen, v uvedeném pořadí a 0,5 resp. 0,45 u starších mužů a žen, v uvedeném pořadí

Během léčby je třeba monitorovat hladiny elektrolytů v séru.

Léčbu příznaků způsobených předávkováním aditiva je nutné provádět dle instrukcí poskytnutých výrobcem daného aditiva.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky pro parenterální výživu, cukry

ATC kód: B05BA03

Farmakodynamické účinky

Roztoky glukózy o nízké koncentraci jsou vhodné k použití jako ředidla léčivých přípravků, neboť glukóza, jako přirozený substrát buněk v organismu, je metabolizována ve všech tělesných tkáních. Za fyziologických podmínek je glukóza nejdůležitějším sacharidem poskytujícím energii s kalorickou hodnotou přibližně 17 kJ/g neboli 4 kcal/g. U dospělých se jako normální koncentrace glukózy v krvi uvádí hodnota 70–100 mg/dl neboli 3,9–5,6 mmol/l (nalačno).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Vzhledem k tomu, že je roztok podáván intravenózně, je jeho biologická dostupnost 100 %.

Distribuce

Po infuzi je glukóza nejprve distribuována v intravaskulárním prostoru a poté přechází do nitrobuněčného prostoru.

Biotransformace

Glukóza je glykolýzou metabolizována na pyruvát. Za aerobních podmínek je pyruvát kompletně oxidován na oxid uhličitý a vodu. V podmínkách hypoxie se pyruvát mění na laktát. Laktát může být částečně znovu zapojen do metabolismu glukózy (Coriho cyklus).

U pacientů s patologickými změnami metabolismu se mohou objevit poruchy využití glukózy (glukózová intolerance). Sem patří především diabetes mellitus a stavy metabolického stresu (např. během operace a po ní, závažná onemocnění, úrazy), porucha glukózové tolerance způsobená hormony, která může vést až k hyperglykémii bez exogenního přívodu substrátu. Hyperglykemie může – v závislosti na závažnosti – vést k osmoticky podmíněným ztrátám tekutin ledvinami s následnou hypertonickou dehydratací a hyperosmotickými poruchami včetně hyperosmotického kómatu.

Mezi metabolismem glukózy a elektrolytů existuje úzký vztah. Inzulin zprostředkovává pronikání draslíku do buněk. Hořčík a fosfát jsou součástí enzymatických reakcí souvisejících s využitím glukózy. Vzhledem k tomu, že se potřeba draslíku, hořčíku a fosfátu může zvýšit, může být nutné hladiny těchto elektrolytů monitorovat a zajistit jejich přísun dle individuálních potřeb. Bez přísunu elektrolytů může dojít především k srdečním a neurologickým poruchám.

Eliminace

Finální produkty kompletní oxidace glukózy jsou eliminovány plicemi (oxid uhličitý) a ledvinami (voda).

Zdraví jedinci nevyklučují ledvinami prakticky žádnou glukózu. U stavů s patologickým metabolismem spojených s hyperglykemií (např. diabetes mellitus, posttraumatické stavy) je po překročení maximální tubulární absorpční kapacity (při hladinách glukózy vyšších než 160–180 mg/dl neboli 8,8–9,9 mmol/l) glukóza vylučována i ledvinami (glykosurie).

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 pro injekci

6.2 Inkompatibilit

Vzhledem k tomu, že má přípravek Glukóza B. Braun 5% kysel \acute{e} pH, mohou se při mísení s jinými léčivými přípravky a krví objevit inkompatibilit.

Vzhledem k riziku pseudoaglutinace nesmí být do přípravku Glukóza B. Braun 5% přimíseny erytrocytární koncentráty. Viz rovněž bod 4.4.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřené:

skleněná lahev	3 roky
polyethylenová lahev	3 roky
plastiková ampule	3 roky

Po prvním otevření obalu

Jakmile je obal jednou otevřen, je nutné jeho obsah okamžitě použít. Viz bod 6.6.

Po přimíchání 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 nemají přesahovat 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud rozpuštění/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Řiďte se návodem poskytnutým výrobcem daného aditiva nebo léčiva, které má být rozpuštěno.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání po přidání aditiv viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

- Lahve ze skla typu II uzavřené pryžovou zátkou, obsah: 100 ml, 250 ml, 500 ml:

k dispozici v následujících baleních:

1 × 100 ml, 20 × 100 ml

1 × 250 ml, 10 × 250 ml

1 × 500 ml, 10 × 500 ml

- Polyethylenové lahve o obsahu 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml:

k dispozici v následujících baleních:

1 × 100 ml, 20 × 100 ml

1 × 250 ml, 10 × 250 ml

1 × 500 ml, 10 × 500 ml

1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

- Plastiková ampule o obsahu 10 ml:

k dispozici v následujících baleních:

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Obal je určen pouze k jednorázovému použití. Obal a veškerý zbylý přípravek po použití zlikvidujte.

Částečně použité obaly znovu nepoužívejte.

Přípravek použijte pouze tehdy, pokud je roztok čirý a bezbarvý nebo téměř bezbarvý a pokud není obal nebo jeho uzávěr poškozený.

Podávání by mělo být zahájeno okamžitě po napojení obalu k aplikační sadě nebo infuznímu zařízení. Před přimísením aditiva nebo přípravou výživové směsi je nutné ověřit fyzikální a chemickou kompatibilitu. Jelikož přípravek Glukóza B. Braun 5% má kyselé pH, může se při přimísení jiných léčivých přípravků objevit inkompatibilita.

Při přidávání aditiv striktně dodržujte aseptická opatření.

7. 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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/232/92-A/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: **11. 03. 1992**
Datum posledního prodloužení registrace: **13. 03. 2013**

10. DATUM REVIZE TEXTU

12. 3. 2024