



11. februar 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Glucos. "B. Braun", infusionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

6776

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Glucos. "B. Braun"

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml opløsning indeholder

Glucose 50 mg

(som 55,0 mg glucosemonohydrat)

100 ml opløsning indeholder

Glucose 5,0 g glucose

(som 5,5 g glucosemonohydrat)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Infusionsvæske, opløsning

Klar, farveløs eller næsten farveløsvandig opløsning

Energiindhold: 837 kJ/l (200 kcal/l)

Teoretisk osmolaritet: 278 mOsm/l

Aciditet (titrering til pH 7,4) < 0,5 mmol/l NaOH

pH: 3,5 - 5,5

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

- Kulhydratopløsning til intravenøs væsketerapi.
- Vehikelopløsning til forligelige elektrolytkoncentrater og andre forligelige lægemidler.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

Væskebalance, blodglukose og serumelektrolytter skal monitoreres før og under administration (se pkt. 4.4, 4.5, 4.6 og 4.8).

Kulhydratopløsning til intravenøs væsketerapi

Dosis afhænger af patientens alder, vægt samt den kliniske og fysiologiske (syre-base-balance) tilstand, samtidig behandling og bør fastsættes af den behandlende læge eller af speciallægen.

Vehikelopløsning til forligelige elektrolytkoncentrater og andre forligelige lægemidler

Der skal anvendes den mængde Glucos. "B. Braun", som giver den ønskede koncentration af det lægemiddel, som skal opløses eller fortyndes, idet der tages hensyn til den maksimale dosis, der er angivet nedenfor.

Bemærk, at det er kontraindiceret, at hele den daglige væsketilførsel kun består af denne opløsning. Se pkt. 4.3 og 4.4.

Voksne

Maksimal daglig administration

Op til 40 ml pr. kg legemsvægt dagligt svarende til 2 g glucose/kg legemsvægt dagligt.

Maksimal infusionshastighed

Op til 5 ml pr. kg legemsvægt pr. time svarende til 0,25 g glucose/kg legemsvægt pr. time.

Ved administration af opløsningen skal der tages højde for det samlede daglige væske- og glucosebehov.

Pædiatrisk population

Dosis afhænger af patientens alder, vægt samt den kliniske og fysiologiske (syre-base-balance) tilstand, samtidig behandling og bør fastsættes af den behandlende læge eller af speciallægen.

Opløsningens dosering skal være så restriktiv som mulig og skal ledsages af tilstrækkelig substitution af elektrolytter. Se ligeledes pkt. 4.3 og 4.4.

Ved administration af opløsningen skal der tages højde for det samlede daglige væske- og glucosebehov.

Indgivelsesmåde

Intravenøs anvendelse.

Muligheden for perifer intravenøs infusion afhænger af den fremstillede blandings osmolaritet.

4.3 Kontraindikationer

- Hyperglykæmi, der ikke responderer på insulindoser på op til 6 enheder insulin/time
- Laktacidose
- Hypoton overhydrering

- Isoton overhydrering
- Akut hjertesvigt
- Pulmonalt ødem

Denne opløsning må ikke anvendes alene som væsketilførsel/rehydrering, fordi den ikke indeholder elektrolytter. Se pkt. 4.4.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hyponatræmi

Behandling med intravenøse væsker, der har en lavere koncentration af natrium end patientens serumnatrium kan forårsage hyponatræmi (se pkt. 4.2). Børn, patienter med reduceret cerebralcompliance, patienter med ikke-osmotisk vasopressinfrigivelse (f.eks. ved akut sygdom, traumer, postoperativ stress, sygdomme i centralnervesystemet) og patienter, som eksponeres for vasopressinagonister og andre lægemidler som nedsætter serumnatrium (se pkt. 4.5) er i særlig risiko for akut hyponatræmi. Akut hyponatræmi kan føre til akut hjerneødem og livstruende hjerneskade.

Kulhydratopløsninger uden elektrolytter må ikke anvendes som væskeerstatning, især til rehydrering, uden tilstrækkelig administration af elektrolytter, fordi dette kan medføre udtalt fald i elektrolytværdier i serum, navnlig alvorlig hyponatriæmi og hypokaliæmi med potentielt skadelige virkninger hos patienten, f.eks. hjerneskade eller hjertepåvirkninger. Risikopatienter er især børn, ældre og patienter med en dårlig almentilstand.

Serumelektrolytter, væske- og syre-base-balance skal overvåges. Der skal især sørges for tilstrækkelig tilførsel af natrium og – i forhold til glucosemetabolismen – kalium.

Ved tilstande med elektrolytmangel som hyponatriæmi eller hypokaliæmi må opløsningen ikke bruges uden tilstrækkelig elektrolyterstatning.

Hos patienter med forstyrrelser i glucosemetabolismen som ved f.eks. post-operative eller post-traumatiske tilstande eller hos patienter med diabetes mellitus, skal Glucos.™B. Braun™ administreres med forsigtighed, dvs. med hyppig monitorering (se nedenfor), og dosis skal tilpasses efter behov.

Tilstande med hyperglykæmi bør monitoreres tilstrækkeligt og behandles med insulin. Administration af insulin medfører yderligere tilførsel af kalium ind i cellerne og kan derfor forårsage eller forstærke hypokaliæmi.

Monitorering af patienter bør omfatte regelmæssig kontrol af blodglucose.

Denne væske skal ligeledes administreres med stor forsigtighed til patienter med nyreinsufficiens.

Anvendelse af glucoseopløsninger frarådes efter akutte iskæmiske slagtilfælde, da hyperglykæmi rapporteres at forværre iskæmisk hjerneskade og forringe helbredelse. I behandling af akut iskæmisk slagtilfælde inden hospitalsindlæggelse bør glucoseholdige opløsninger undgås, medmindre hypoglykæmi er til stede eller stærkt mistænkt.

Vitamin B, specielt thiamin, er nødvendig for glucosemetabolisme. Patienter med mistænkt eller bekræftet fejlernæring bør få thiamintilskud, mens de behandles med parenteral glucose.

Hos patienter med hypoglykæmi skal der så hurtigt som mulig genoprettes en normal blodglucoseværdi.

Glucoseopløsninger bør ikke indgives gennem samme infusionsset som blod, hverken før, samtidigt med eller efter, på grund af risikoen for pseudoagglutination.

Pædiatrisk population

Hos pædiatriske patienter skal intravenøs væsketerapi overvåges nøje, da de kan have en nedsat evne til at regulere væske og elektrolytter. Det skal sikres, at der er tilstrækkelig hydrering og vandladning. Omhyggelig monitorering af væskebalance og elektrolytkoncentration i plasma og urin er obligatorisk.

Infusion af hypotone væsker såsom Glucos. "B. Braun" til patienter med non-osmotisk udskillelse af ADH (ved smerter, angst, postoperativ tilstand, kvalme, opkast, pyreksi, sepsis, nedsat kredsløbsvolumen, respiratoriske lidelser, CNS-infektioner samt metaboliske og endokrine lidelser) kan forårsage hyponatriæmi. Hyponatriæmi kan forårsage hovedpine, kvalme, kramper, letargi, koma, cerebralt ødem og død; derfor anses akut, symptomatisk hyponatriæmi som et medicinsk nødstilfælde.

Bemærk: Der skal tages hensyn til sikkerhedsinformationen for tilsætningsstofferne, der leveres af den pågældende fremstiller.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der skal tages højde for interaktioner med lægemidler, der påvirker glucosemetabolismen.

Lægemidler der øger risikoen for hyponatræmi

Lægemidler der nedsætter serumniveauet af natrium kan øge risikoen for erhvervet hyponatræmi som følge af behandling med intravenøse væsker, der ikke er tilpasset patientens behov med hensyn til væskevolumen og natriumindhold (se pkt. 4.2, 4.4, 4.6 og 4.8). Eksempler er diuretika, non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID), antipsykotika, selektive serotoningenoptagshæmmere, opioider, antiepileptika, oxytocin og kemoterapi.

Den ordinerende læge bør referere til den information, der leveres med det pågældende lægemiddel.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet

Der er utilstrækkelige data (mindre end 300 gravide forsøgspersoner) fra anvendelsen af glucosemonohydrat til gravide kvinder. Data fra dyreforsøg er utilstrækkelige hvad angår reproduktionstoksicitet.

Glucos. "B. Braun" kan anvendes under graviditeten, hvis det er indiceret som vehikelopløsning.

Når Glucos. "B. Braun" administreres til gravide kvinder med fødselsveer, navnlig hvis det administreres i kombination med oxytocin, kan der være øget risiko for hyponatræmi (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

Amning

Glucose/metabolitter udskilles i modermælk, men ved terapeutiske doser af Glucos. "B. Braun" forventes ingen påvirkning af nyfødte/spædbørn.

Glucos. "B. Braun" kan anvendes under amning som indiceret.

Fertilitet

Der foreligger ingen data.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Glucos. "B. Braun" påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Når Glucos. "B. Braun" anvendes som vehikelopløsning, skal der tages hensyn til sikkerhedsinformationen for tilsætningsstofferne, der leveres af den pågældende fremstiller.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningerne er anført efter hyppighed som følger:

Meget almindelig ($\geq 1/10$)

Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Meget sjælden ($< 1/10.000$)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Bivirkningstabel		
Systemorganklasse	Bivirkninger (MedDRA-term)	Frekvens
Metabolisme og ernæring	Forstyrrelser i elektrolytbalancen f.eks. hyponatræmi og hypokalæmi	Ikke kendt
Metabolisme og ernæring	Hospitalserhvervet hyponatræmi	Ikke kendt
Nervesystemet	Hyponatræmisk encephalopati	Ikke kendt

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

4.9 Overdosering

Symptomer på overdosering med glucose

Overdosering kan forårsage hyperglykæmi, glukosuri, serum hyperosmolaritet og dehydrering, der kan føre til hyperglykæmisk-hyperosmolært koma.

Symptomer på overdosering med væske

Overdosering med væske kan medføre overhydrering med øget hudspænding, venøs overbelastning, ødem – muligvis ligeledes lunge- eller hjerneødem – fortynding af serumelektrolytter, elektrolytforstyrrelser, især hyponatriæmi og hypokaliæmi (se pkt. 4.4), og forstyrrelser i syre-base-balancen.

Kliniske symptomer på vandforgiftning kan forekomme i form af kvalme, opkastning, spasmer.

Yderligere symptomer på overdosering kan opstå afhængig af tilsætningsstoffernes art.

Behandling

Behandlingen afhænger af forstyrrelsernes karakter og sværhedsgrad:

Omgående afbrydelse af infusionen, administration af elektrolytter, diuretika eller insulin.

Til korrigerende af hyponatriæmi kan den følgende formel anvendes:

$\text{Behov for mmol af Na}^+ = (\text{målsat Na}^+\text{-værdi}^{(1)} - \text{faktisk Na}^+\text{-værdi}) \times \text{TBW}^{(2)}$
--

(1) Bør ikke være lavere end 130 mmol/l

(2) TBW: Kroppens totale vandindhold (total body water), beregnet som del af legemsvægt: 0,6 hos børn, henholdsvis 0,6 og 0,5 til ikke-ældre mænd og -kvinder, og henholdsvis 0,5 og 0,45 til ældre mænd og kvinder.

Under behandling bør serumelektrolytter monitoreres.

Til behandling af symptomer, der resulterer fra overdosering med et tilsætningsstof, skal instruktionerne fra fremstilleren af det respektive tilsætningsstof følges.

4.10 Udlevering

B

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

B 05 BA 03 – Opløsninger til parenteral ernæring, kulhydrater.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakodynamisk virkning

Opløsninger med lav glucosekoncentration er hensigtsmæssige opløsnings- og fortyndingsvæsker til lægemidler, fordi glucose, som er et naturligt substrat for organismens celler, metaboliseres overalt i organismen. Under fysiologiske forhold er glucose det energimæssigt vigtigste kulhydrat med en energiværdi på ca. 17 kJ/g sv. t. 4 kcal/g. Hos voksne er glucosekoncentrationen normalt 70-100 mg/100 ml eller 3,9-5,6 mmol/l (fastende).

Ved tilstande med patologisk metabolisme kan der forekomme forstyrrelser i udnyttelsen af glucose (glucoseintolerans). Disse omfatter især diabetes mellitus og metaboliske stresstilstande (f.eks. peri- og postoperative forløb, alvorlig sygdom og traumer) samt hormonbetinget reduktion af følsomheden over for glucose, som endda kan medføre hyperglykæmi uden eksogen tilførsel af substratet. Hyperglykæmi kan, afhængigt af sværhedsgraden, medføre osmotisk betinget renalt væsketab med deraf følgende hypertontisk dehydrering, til hyperosmotiske forstyrrelser, stigende til hyperosmolært koma.

Metabolismen for glucose og elektrolytter er tæt forbundet med hinanden. Insulin faciliterer influks af kalium ind i cellerne. Phosphat og magnesium er involveret i de enzymatiske reaktioner relateret til glucosemetabolismen. Kalium, phosphat- og magnesiumbehovet kan derfor stige efter tilførsel af glucose. Det kan derfor være nødvendigt at kontrollere og supplere disse elektrolytter i henhold til individuelle behov. Især kardielle og neurologiske funktioner kan være svækkede uden supplement.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Biotilgængeligheden er 100 % fordi opløsningen administreres intravenøst.

Fordeling

Efter infusionen fordeles glucose først i det intravaskulære rum og derefter i det intracellulære rum.

Biotransformation

Glucose metaboliseres ved glycolyse til pyruvat. Under aerobe betingelser oxideres pyruvat fuldstændigt til kuldioxid og vand. Ved hypoksi konverteres pyruvat til lactat. Lactat kan delvist indgå i glucosemetabolismen (CORI-cyklus) igen.

Elimination

Efter fuldstændig oxidation af glucose elimineres slutprodukterne via lungerne (kuldioxid) og nyrerne (vand).

Hos raske personer udskilles praktisk talt ingen glucose gennem nyrerne. Ved patologiske metaboliske tilstande, der er forbundet med hyperglykæmi (f.eks. diabetes mellitus, postaggression metabolisme) udskilles glucose også gennem nyrerne (glukosuri), når (ved blodglucoseværdier, der er højere end 160-180 mg/100 ml eller 8,8-9,9 mmol/l) den maksimale kapacitet for tubulær reabsorption er overskredet.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Der er ingen relevante prækliniske sikkerhedsdata til den ordinerende læge udover dem, der allerede er givet i de andre sektioner af SmPC'et.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Fordi Glucos. "B. Braun" har en lav pH-værdi, kan der forekomme uforligeligheder, hvis det blandes med andre lægemidler og med blod.

Information vedrørende forligelighed kan indhentes hos fremstilleren af tilsætningsstoffet.

Erytrocytkoncentrater må ikke suspenderes i Glucos. "B. Braun" på grund af risiko for pseudoagglutination. Se også pkt. 4.4.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid i uåbnet beholder:
3 år.

Opbevaringstid efter anbrud:
Efter anbrud skal indholdet anvendes straks. Se pkt. 6.6.

Opbevaringstid efter tilblanding af tilsætningsstoffer:
Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringsbetingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C, med mindre rekonstitution eller fortynding er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.
Vær opmærksom på anvisninger fra fremstilleren af tilsætningsstoffet eller lægemidler, der skal fortyndes.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringsforhold efter tilblanding af tilsætningsstoffer, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Plastflaske (Ecoflac plus) af polyethylen.

Pakningsstørrelser:
20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Beholdere er kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes. Tilslut ikke delvist anvendte beholdere.

Må kun anvendes hvis opløsningen er klar og farveløs eller næsten farveløs, og hvis beholderen eller dens lukke er ubeskadiget.

Administration skal påbegyndes umiddelbart efter tilslutning af beholderen til infusionssettet eller infusionsudstyret.

Før blanding af et tilsætningsstof eller tilberedelse af en ernæringsblanding skal fysisk og kemisk forligelighed bekræftes. Fordi Glucos. "B. Braun" har en lav pH-værdi, kan der forekomme uforligeligheder, hvis det blandes med andre lægemidler. Information om forligelighed kan fås hos fremstilleren af det lægemiddel, der skal tilsættes.

Sædvanlige forholdsregler mht. aseptiske forhold overholdes nøje, mens tilsætningsstoffer rekonstitueres.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

13340

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

11. august 1989

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

11. februar 2019