

PAKKAUSSELOSTE

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty Sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Glucos Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Glucos Fresenius Kabi infuusionestettä
3. Miten Glucos Fresenius Kabi infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Glucos Fresenius Kabi infuusionesteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml ja 100 mg/ml infuusioneste, liuos

1000 ml Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml infuusionestettä sisältää glukoosimonohydraattia vastaten vedetöntä glukoosia 50 g, kloorivetyhappoa ja natriumhydroksidia sekä injektionesteisiin käytettävää vettä.

1000 ml Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml infuusionestettä sisältää glukoosimonohydraattia vastaten vedetöntä glukoosia 100 g, kloorivetyhappoa ja natriumhydroksidia sekä injektionesteisiin käytettävää vettä.

Ominaisuudet:

	Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml	Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml
Osmolaliteetti	n. 290 mosm/kg H ₂ O	n. 600 mosm/kg H ₂ O
pH	noin 4-5	noin 4-5
Energiasisältö	840 kJ (200 kcal)/1000 ml	1680 kJ (400 kcal)/1000 ml
Hiilihydraattisisältö	50 g/1000 ml	100 g/1000 ml

Glucos Fresenius Kabi on kirkas, väritön liuos.

Myyntiluvan haltija: Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Ruotsi

Valmistaja: Fresenius Kabi Norge AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norja (Excel- ja Freeflex-pussit) tai
Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61352 Bad Homburg, Saksa (Kabipac-pullot ja Freeflex-pussit) tai
Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., 99-300 Kutno, Puola (Kabipac-pullot) tai
Fresenius Kabi France, 27400 Louviers Cedex, Ranska (Freeflex-pussit)

1. MITÄ GLUCOS FRESENIUS KABI INFUUSIONESTE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml ja 100 mg/ml infuusionesteitä käytetään nestevajaustiloissa, joihin ei samanaikaisesti liity elektrolyyttivajausta.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT GLUCOS FRESENIUS KABI INFUUSIONESTETTÄ

Älä käytä Glucos Fresenius Kabi infuusionestettä:

- hyperosmolaarisen ei-ketoottisen diabeettisen kooman yhteydessä

Ole erityisen varovainen Glucos Fresenius Kabi infuusionesteen suhteen:

- diabeteksen yhteydessä
- vaikean sydämen vajaatoiminnan tai vaikean munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä, johon liittyy nesterajoitus tai jostain muusta syystä johtuva oliguria/anuria
- annettaessa glukoosia pahoin virheravituille ja pitkäaikaisesta aliravitsemuksesta kärsiville. Annosta voidaan suurentaa, kun potilaan elimistön kyky hyödyntää glukoosia paranee.

Glucos Fresenius Kabi infuusionestettä ei saa antaa samanaikaisesti verivalmisteiden kanssa samalla nesteensiirtolaitteella pseudoagglutinaatiovaaran vuoksi.

Seerumin kalium- ja verensokeripitoisuuksien seuranta suositellaan annettaessa Glucos Fresenius Kabi infuusionestettä nopeasti ja suuria määriä.

Hyperglykemiassa eksogeenisen insuliinin anto voi olla tarpeen.

Hypofosfatemiassa suositellaan ylimääräistä fosfaattilisää.

Raskaus ja imetys

Glucos Fresenius Kabi infuusionesteen käyttö on turvallista annossuositusten mukaan käytettynä.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Glucos Fresenius Kabi ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Muiden lääkkeiden käyttö

Yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole havaittu.

3. MITEN GLUCOS FRESENIUS KABI INFUUSIONESTETTÄ KÄYTETÄÄN

Annostus on yksilöllinen ja riippuu potilaan iästä, kehon painosta ja kliinisestä tilasta.

Glukoosin vähimmäistarve on 2 g/kg/vrk. Enimmäisannostus on 4 g/kg/vrk.

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml:

Annostus on tavallisesti 500–2000 ml vuorokaudessa.

Infuusionopeus ei saa ylittää 1 g glukoosia/kg/h, mikä vastaa 20 ml/kg/tunti.

Infuusio annetaan laskimoon.

Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml:

Annostus on tavallisesti 500–1000 ml vuorokaudessa.

Infuusionopeus ei saa ylittää 1 g glukoosia/kg/h, mikä vastaa 10 ml/kg/tunti.
Infuusio annetaan ääreis- tai keskuslaskimoon.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kaikkien laskimonsisäisesti annosteltavien nesteiden annosteluun liittyy laskimotulehduksen vaara.

Osmoottista diureesia, mikä voi johtaa elimistön kuivumiseen, voi esiintyä jos annossuositukset ylitetään.

Infuusionesteen joutuminen suonen ulkopuolelle saattaa aiheuttaa kudoksen nekroosia.

5. GLUCOS FRESENIUS KABI INFUUSIONESTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville.

Säilytä alle +25 °C. Ei saa jäätyä.

Käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

6. MUUTA TIETOA

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Fresenius Kabi AB, Valimotie 13 b B, 00380 Helsinki. Puh. (09) 428 1550.

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi
8.7.2014

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Yhteensopivuus

Glucos Fresenius Kabi infuusionesteeseen saa lisätä vain dokumentoidusti yhteensopivia lääke-, ravinto- tai elektrolyytinesteitä. Lisäykset on tehtävä aseptista tekniikkaa noudattaen.

Lisätietoja eri seosten yhteensopivuudesta ja fysikaalisesta säilyvyydestä on tarvittaessa saatavilla valmistajalta.

Säilyvyys

Lisäysten jälkeen

Kun infuusionesteeseen on lisätty aineita, infuusio saa kestää enintään 12 tuntia infuusioliuoksen valmistamisesta mikrobiologisen kontaminaation estämiseksi. Avatun pussin käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä, eikä sitä saa säästää myöhempää käyttöä varten.

Sekoittaminen muovisessa infuusiopussissa (ftalaatiton)

Aseptisesti valmistetut seokset on käytettävä 4 vuorokauden kuluessa seoksen valmistamisesta. Seokset säilyvät enintään 3 vuorokautta jääkaapissa (+2–+8 °C) ja sen jälkeen infuusio saa kestää enintään 24 tuntia.

Huom.:

- Hiilihydraatteja sisältävissä infuusionesteissä voi esiintyä värin vaihtelua. Tämä ei vaikuta tuotteen ominaisuuksiin.
- Sisä- ja suoja-pussin välissä voi olla vesipisaroita, koska sisäpussi steriloidaan suoja-pussin sisällä.

Varoitus:

- Keskeytä infuusio, jos potilaalla esiintyy haittavaikutuksia.
- Hypertoninen infuusioneste voi aiheuttaa laskimoärsytystä.
- Elektrolyytitöntä hiilihydraatti-infuusionestettä ei saa antaa yhtä aikaa veren kanssa.

BIPACKSEDEL

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Glucos Fresenius Kabi infusionsvätska är och vad det används för
2. Innan du använder Glucos Fresenius Kabi infusionsvätska
3. Hur du använder Glucos Fresenius Kabi infusionsvätska
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Glucos Fresenius Kabi infusionsvätska
6. Övriga upplysningar

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml och 100 mg/ml infusionsvätska, lösning

1000 ml Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml infusionsvätska innehåller glukosmonohydrat motsvarande 50 g vattenfri glukos, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

1000 ml Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml infusionsvätska innehåller glukosmonohydrat motsvarande 100 g vattenfri glukos, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Egenskaper:

	Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml	Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml
Osmolalitet	ca 290 mosm/kg H ₂ O	ca 600 mosm/kg H ₂ O
pH	ca 4-5	ca 4-5
Energi	840 kJ (200 kcal)/1000 ml	1680 kJ (400 kcal)/1000 ml
Kolhydrater	50 g/1000 ml	100 g/1000 ml

Glucos Fresenius Kabi är en klar, färglös vätska.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Sverige

Tillverkare: Fresenius Kabi Norge AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norge (Excel- och Freeflex-påsar) eller Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61352 Bad Homburg, Tyskland (Kabipac-flaskor och Freeflex-påsar) eller Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., 99-300 Kutno, Polen (Kabipac-flaskor) eller Fresenius Kabi France, 27400 Louviers Cedex, Frankrike (Freeflex-påsar)

1. VAD GLUCOS FRESENIUS KABI INFUSIONSVÄTSKA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Glucos Fresenius Kabi infusionsvätska används för behandling av vätskebrist utan samtidig elektrolytbrist.

2. INNAN GLUCOS FRESENIUS KABI INFUSIONSVÄTSKA ANVÄNDS

Använd inte Glucos Fresenius Kabi infusionsvätska:

- vid hyperosmolär, non-ketotisk, diabetisk koma.

Var särskilt försiktig med Glucos Fresenius Kabi infusionsvätska:

- vid diabetes
- vid allvarlig hjärt- eller njursvikt med vätskerestriktion eller oliguri/anuri av annan orsak
- när glukos ges till svårt malnutrierade patienter eller patienter, som varit utsatta för längre tids svält. Dosen kan ökas då patientens förmåga att förbränna glukos tilltar.

Glucos Fresenius Kabi får inte ges tillsammans med blodpreparat genom samma droppanordning på grund av risken för pseudoagglutination.

Vid snabb infusion och vid infusion av stora mängder Glucos Fresenius Kabi bör koncentrationerna av serumkalium och blodsocker kontrolleras.

Vid hyperglykemi kan tillförsel av exogent insulin vara nödvändigt.

Vid hypofosfatemi rekommenderas extra fosfattillskott.

Graviditet och amning

Användning av Glucos Fresenius Kabi i enlighet med normala doseringsrekommendationer är tryggt under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner:

Glucos Fresenius Kabi infusionsvätska påverkar inte förmågan att köra bil och använda maskiner.

Användning av andra läkemedel:

Interaktioner med andra läkemedel har inte observerats.

3. HUR ANVÄNDS GLUCOS FRESENIUS KABI INFUSIONSVÄTSKA

Doseringen är individuell och beror på patientens ålder, vikt och kliniska tillstånd.

Minimibehovet av glukos är 2 g/kg/dygn. Den maximala dosen är 4 g/kg/dygn.

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml:

Doseringen är vanligen 500–2000 ml per dygn.

Infusionstakten bör ej överstiga 1 g glukos/kg/timme, vilket motsvarar 20 ml/kg/timme.

Infusionen ges intravenöst.

Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml:

Doseringen är vanligen 500–1000 ml per dygn.

Infusionstakten bör ej överstiga 1 g glukos/kg/timme, vilket motsvarar 10 ml/kg/timme. Infusionen ges intravenöst i någon central eller perifer ven.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Intravenös administrering av vätskor utgör alltid en risk för veninflammation. Osmotisk diures, vilket kan leda till dehydrering, kan förekomma om den rekommenderade doseringen överskrids. Om infusionsvätska av misstag hamnar utanför venen, kan detta leda till lokal vävnadsdöd.

5. FÖRVARING AV GLUCOS FRESENIUS KABI INFUSIONSVÄTSKA

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst +25 °C. Får ej frysas.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning: Fresenius Kabi AB, Gjuterivägen 13 b B, 00380 Helsingfors. Tel. (09) 428 1550.

**Denna bipacksedel godkändes senast den
8.7.2014**

--

Följande uppgifter är uteslutande för läkare och hälsovårdspersonal:

Anvisningar för användning och hantering

Blandbarhet

Endast läkemedel-, närings- och elektrolytlösningar med dokumenterad blandbarhet får tillsättas i Glucos Fresenius Kabi infusionsvätska. Alla tillsatser skall utföras aseptiskt. Blandbarhetsdata och uppgifter om fysikalisk stabilitet för ett antal blandningar finns tillgängliga från tillverkaren på förfrågan.

Hållbarhet

Efter tillsatser

Då tillsatser används bör infusionen vara i högst 12 timmar efter beredningen av infusionslösningen. Detta för att undvika mikrobiologisk kontamination. Eventuellt överblivet innehåll i den öppnade påsen skall kasseras och får inte sparas för senare bruk.

Blandning i plastpåse (ftalatfri)

Aseptiskt beredda blandningar ska användas inom 4 dagar efter beredningen. Blandningarna är hållbara i högst 3 dagars tid då de förvaras i kylskåp (+2–+8 °C). Därefter ska infusionen slutföras inom högst 24 timmar.

Observera:

- Färgvariation kan förekomma i infusionsvätskor som innehåller kolhydrater. Detta förändrar inte produktens egenskaper.
- Vattendroppar kan förekomma mellan inner- och ytterpåsar p.g.a. att innerpåsen steriliseras liggande i sin ytterpåse.

Varning:

- Avbryt infusionen om patienten reagerar ogynnsamt.
- Hyperton infusionsvätska kan förorsaka venskada.
- Elektrolytfri kolhydratlösning får ej ges tillsammans med blod eller genom sammadroppanordning.