

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Glucos Fresenius Kabi 300 mg/ml infuusioneste, liuos

glukoosi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Glucos Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Glucos Fresenius Kabi -infuusionestettä
3. Miten Glucos Fresenius Kabi -infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Glucos Fresenius Kabi -infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Glucos Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Glucos Fresenius Kabi -infuusionesteet ovat kirkkaita, värittömiä glukoosin vesiliuoksia laskimonsisäiseen infuusioon (hidas injektio), jota kutsutaan myös tiputukseksi laskimoon.

Glucos Fresenius Kabi -infuusionestettä voidaan antaa, kun tarvitaan laskimonsisäistä ravitsemusta, yleensä yhdistettynä aminohappoliuoksiin (proteiiniliuoksiin), vitamiineihin ja lipidiemulsioihin (rasvaemulsioihin).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Glucos Fresenius Kabi -infuusionestettä

Älä käytä Glucos Fresenius Kabi -infuusionestettä

- jos olet allerginen glukoosille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Tai jos kärsit yhdestä tai useammasta seuraavassa luetelluista tiloista:

- kompensoimaton diabetes, diabeettinen kooma
- muu tunnettu glukoosi-intoleranssi
- tajuttomuus, joka johtuu korkeasta veren sokeripitoisuudesta (hyperosmolaarinen kooma)
- korkea veren sokeripitoisuus (hyperglykemia)
- matala veren kaliumpitoisuus (hypokalemia)
- liikaa happoja kehossa (metabolinen asidoosi)
- hoitamaton liian runsas virtsaneritys (*diabetes insipidus*)
- heikentynyt munuaisten toiminta ilman mahdollisuutta hemofiltratioon tai dialyysiin
- verenvuoto aivoissa tai selkäytimessä
- alkoholivieroitus (*delirium tremens*), jos potilaalla on jo nestevajaus
- akuutti shokkitila ja pyörtyminen
- akuutti sydämen vajaatoiminta
- nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkoedeema)
- liikaa nestettä kehossa (hyperhydraatio)
- liian vähän nestettä kehossa ja matala verenpaine (hypotoninen dehydraatio).

Lääkäri tarkistaa nämä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Glucos Fresenius Kabi -infuusionestettä.

Veren glukoosi- ja elektrolyyttipitoisuuksia (erityisesti seerumin kalium- ja fosfaattipitoisuuksia) ja nestetasapainoa tarkkaillaan säännöllisesti.

Terveydenhuollon ammattilaiset tarkkailevat sinua suuria nestemääriä annettaessa, jos elimistössäsi on liian paljon tai liian vähän nestettä, jos munuaistesi, sydämesi tai keuhkojesi toiminta on vaikeasteisesti heikentynyt ja/tai jos virtsantuotantosi on vähentynyt.

Glukoosinsietokyky voi olla heikentynyt, jos munuaistesi toiminta on heikentynyt tai jos sinulla on diabetes. Terveydenhuollon ammattilaiset tarkkailevat veresi glukoosi- ja elektrolyyttipitoisuutta valmisteen annon aikana, jos sinulla on diabetes tai jos munuaistesi toiminta on heikentynyt. Insuliinin ja/tai kaliumin tarve voi olla muuttunut. Lääkäri tarkistaa nämä.

Glukoosilisä voi laukaista tiamiinin (B₁-vitamiinin) puutosoireyhtymän, jos kärsit aliravitsemuksesta. Riski on erityisen merkittävä, jos aliravitsemuksen syynä on:

- alkoholin väärinkäyttö
- anoreksia
- pitkäaikainen paastoaminen
- olet raskaana ja sinulla on vaikeaa pahoinvointia ja/tai oksentelua.

Lääkäri saattaa päättää antaa sinulle lisää B₁-vitamiinia ennen glukoosin antoa ja sen aikana.

Glukoosiliuoksen käyttöä ei suositella, jos:

- jonkin aivojesi osan verensaanti on heikentynyt (akuutti iskeeminen aivohalvaus), koska korkean veren sokeripitoisuuden on ilmoitettu pahentavan aivovauriota ja estävän paranemista
- olet saanut päävamman viimeksi kuluneen 24 tunnin aikana.

Terveydenhuollon ammattilaiset seuraavat veren sokeripitoisuutta tarkasti sellaisten jaksojen aikana, jolloin aivojesi verenpaine on korkea.

Erityistä varovaisuutta noudatetaan, jos antidiureettisen eli nesteiden määrää säätelevän hormonin pitoisuudet elimistössäsi voivat olla korkeat. Antidiureettista hormonia voi olla elimistössäsi liikaa esimerkiksi, jos

- olet äkillisesti ja vakavasti sairastunut
- sinulla on kipuja
- olet ollut leikkauksessa
- sinulla on tulehduksia, palovammoja tai aivosairaus
- sinulla on sydämeen, maksaan, munuaisiin tai keskushermostoon liittyvä sairaus
- otat tiettyjä lääkkeitä.

Tämä voi lisätä veren matalan natriumpitoisuuden riskiä ja aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kouristuksia, horrostilan (letargia), kooman, aivoturvotusta ja kuoleman. Aivoturvotus lisää kuoleman ja aivovamman riskiä. Aivoturvotuksen riski on suurempi

- lapsilla
- naisilla (etenkin hedelmällisessä iässä olevilla)
- henkilöillä, joilla on ollut aivonesteen määrään liittyviä ongelmia esimerkiksi aivokalvontulehduksen, kallonsisäisen verenvuodon tai aivovamman takia.

Muut lääkevalmisteet ja Glucos Fresenius Kabi

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät antidiureettiseen hormoniin vaikuttavia lääkkeitä. Tällaisia lääkkeitä voivat olla:

- diabeteslääkkeet (klooripropamidi)
- kolesterolilääkkeet (klofibraatti)
- epilepsialääkkeet (karbamatsepiini)

- amfetamiinia muistuttavat valmisteet
- jotkin syöpälääkkeet (vinkristiini, ifosfamidi, syklofosfamidi)
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- psykoosilääkkeet
- vaikean kivun hoitoon käytettävät opioidit
- tulehduskipulääkkeet (ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet)
- antidiureettisen hormonin vaikutusta jäljittelevät tai voimistavat lääkkeet, kuten desmopressiini (käytetään lisääntyneen janontunteen ja virtsaamisen hoitoon), terlipressiini (käytetään ruokatorven verenvuodon hoitoon) ja oksitosiini (käytetään synnytyksen käynnistämiseen).

Muita hyponatremian riskiä lisääviä lääkevalmisteita ovat diureetit (nesteenoitolliset) ja epilepsialääkkeet, kuten okskarbatsepiini.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Glukoosin katsotaan olevan turvallista annossuositusten mukaan käytettynä.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hyponatremian riskin vuoksi, kun tätä lääkevalmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana erityisesti, jos sitä annetaan yhdessä oksitosiinin (hormoni, jota saatetaan antaa synnytyksen käynnistämiseksi ja verenvuodon hillitsemiseksi) kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Glucos Fresenius Kabi ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Glucos Fresenius Kabi -infusionestettä käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle glukoosiliuosta. Se annetaan tiputuksena laskimoon (laskimonsisäinen infuusio) tai injektiona ihon alle riippuen siitä, mitä glukoosiliuoksen vahvuutta käytetään.

Lääkäri päättää sinulle sopivan annoksen sekä milloin ja kuinka se annetaan. Lääkäri ottaa päätöksessään huomioon ikäsi, painosi, fyysisen tilasi ja muut saamasi hoidot.

Ennen infuusiota ja sen jälkeen lääkäri seuraa elimistösi nestemäärää, veren ja virtsan happopitoisuutta ja veren elektrolyyttipitoisuutta (erityisesti natriumpitoisuutta) (pääasiassa potilailla, joilla antidiureettisen hormonin pitoisuus elimistössä on korkea tai jotka käyttävät muita antidiureettisen hormonin toimintaa voimistavia lääkevalmisteita).

Jos käytät enemmän Glucos Fresenius Kabi -infusionestettä kuin sinun pitäisi

Terveystieteiden ammattilaiset antavat sinulle glukoosiliuosta ja siksi on epätodennäköistä, että saisit suuremman annoksen kuin sinun pitäisi. Jos sinulle annetaan vahingossa yliannos, valmisteen anto lopetetaan ja saat oireista riippuvaa hoitoa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Osmoottista diureesia (lisääntynyttä virtsaamista), joka voi johtaa elimistön kuivumiseen, voi esiintyä, jos annossuositukset ylitetään.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Tuntematon (saatavilla oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- lisääntynyt virtsantuotanto (polyuria)
- korkea veren sokeripitoisuus (hyperglykemia), nestevajaus (dehydraatio) ja elektrolyyttiepätasapaino, kuten veren matala kaliumpitoisuus (hypokalemia), magnesiumpitoisuus (hypomagnesemia) ja fosfaattipitoisuus (hypofosfatemia)
- antotekniikkaan liittyvät haittavaikutukset, kuten kehon lämpötilan nousu, injektiokohdan tulehdus, paikallinen kipu tai reaktio, laskimon ärsytys, laskimon tulehdus liuoksen antokohdassa (laskimotromboosi tai flebiitti), liuoksen antaminen vahingossa laskimon ulkopuolelle (ekstravasaatio, joka voi aiheuttaa kudoksen vaurioitumisen) tai kehon liiallinen nestemäärä (hypervolemia) ja nesteen kertyminen (edeema) yliannoksen vuoksi.
- Päänsärky, pahoinvointi, kouristukset, horrostila (letargia) ja oksentelu. Syynä voi olla veren alhainen natriumpitoisuus (hyponatremia). Alhainen natriumpitoisuus voi aiheuttaa aivovammaan ja kuolemaan johtavan aivoturvotuksen (ks. myös Varoitukset ja varotoimet).

Korkeita veren glukoosipitoisuuksia (hyperglykemia), glukoosia virtsassa (glukosuria) ja nestettä keuhkoissa (keuhkoedeema) voi ilmetä, jos liuosta annetaan liian nopeasti.

Hoidon aikana terveydenhuollon ammattilaiset saattavat tarkkailla sinua. Jos jokin haittavaikutus muuttuu vakavaksi, lääkäri tai sairaanhoitaja pystyy auttamaan sinua. Jos olet huolissasi haittavaikutuksista, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Glucos Fresenius Kabi -infusionesteen säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pussissa ja laatikossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä hiukkasia tai pakkaus on vahingoittunut.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Glucos Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on glukoosi.
- Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Glucos Fresenius Kabi on kirkas, väritön tai kellertävä, hypertoninen ja steriili liuos, jossa ei ole elektrolyyttejä eikä näkyviä hiukkasia.

Sitä on saatavilla seuraavissa pakkauksissa ja pakkausko'oissa:

Polypropyleeni-infuusiopussi (Freeflex), jossa on injektioportti neulaa varten:

15 x 500 ml, 20 x 500 ml

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB, Uppsala, Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.2.2020.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Nesteen ja energian tarve riippuu potilaan iästä, painosta sekä metabolisesta ja kliinisestä tilasta. Hoitavan lääkärin tulee määritellä annos ja antonopeus.

Aikuisille suositellaan suurimmaksi infuusionopeudeksi 0,25 g glukoosia/painokg/h, maksimiannos vuorokaudessa on 6 g glukoosia/painokg.

Lapsille suositellaan suurimmaksi infuusionopeudeksi 0,8–1,5 g glukoosia/painokg/h, päiväannos esitetään taulukossa.

Suosittelut parenteraalinen glukoosiannos lapsille (g/painokg/vrk)

| Kehon paino (kg) | Päivä 1 | Päivä 2 | Päivä 3 | Päivä 4 |
|------------------|---------|---------|---------|---------|
| < 3 | 10 | 14 | 16 | 18 |
| 3–10 | 8 | 12 | 14 | 16–18 |
| 10–15 | 6 | 8 | 10 | 12–14 |
| 15–20 | 4 | 6 | 8 | 10–12 |
| 20–30 | 4 | 6 | 8 | < 12 |
| > 30 | 3 | 5 | 8 | < 10 |

Glukoosi infuusionestettä ei saa antaa samalla nesteensiirtolaitteella samanaikaisesti veren kanssa tai ennen tai jälkeen sen annon.

Veren glukoosi ja elektrolyyttipitoisuudet ja nestetasapaino on tarkistettava säännöllisesti. Seerumin kaliumpitoisuuden sekä ja veren glukoosi- ja fosfaattipitoisuuksien seuranta on erityisen tärkeää. Glukoosia sisältävän parenteraalisen ravitsemuksen ja matalan fosfaattipitoisuuden välillä on havaittu yhteys. Hypofosfatemiassa suositellaan ylimääräistä fosfaattilisää.

Yleiset ohjeet

Hyponatremian riskin vuoksi nestetasapainoa, seerumin glukoosin, seerumin natriumin ja muiden elektrolyyttien pitoisuuksia voi olla tarpeen seurata ennen annostelua ja sen aikana erityisesti potilailla, joilla on lisääntynyt ei-osmoottinen antidiureettisen hormonin vapautuminen (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH), ja potilailla, jotka saavat samanaikaisesti vasopressiiniagonisteja. Seerumin natriumpitoisuuden seuranta on erityisen tärkeää valmisteilla, joiden natriumpitoisuus on alhaisempi kuin seerumin natriumpitoisuus. Glucos Fresenius Kabi -infuusion jälkeen glukoosin kuljetus soluihin tapahtuu nopeasti ja aktiivisesti. Tämä lisää vapaan veden määrää elimistössä ja saattaa johtaa vaikeaan hyponatremiaan.

Bipacksedel: Information till användaren

Glucos Fresenius Kabi 300 mg/ml infusionsvätska, lösning

glukos

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Glucos Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Glucos Fresenius Kabi
3. Hur du använder Glucos Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glucos Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glucos Fresenius Kabi är och vad det används för

Glucos Fresenius Kabi infusionsvätska, lösning är en klar lösning av glukos i vatten för intravenös infusion (långsam injektion), även kallad dropp i en ven.

Glucos Fresenius Kabi 300 mg/ml kan ges när intravenös näring behövs, oftast i kombination med aminosyra- (protein-) lösningar, vitaminer och lipid- (fett-) emulsioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Glucos Fresenius Kabi

Använd inte Glucos Fresenius Kabi

- om du är allergisk mot glukos eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Eller om du har av en eller flera av följande:

- Obehandlad diabetes, diabeteskoma
- Annan känd glukosöverkänslighet
- Medvetslöshet som följd av högt blodsocker (hyperosmolär koma)
- Högt blodsocker (hyperglykemi)
- Låga nivåer av kalium i blodet (hypokalemi)
- För mycket syra i kroppen (metabolisk acidosis)
- Obehandlad utsöndring av stora mängder urin (*diabetes insipidus*)
- Nedsatt njurfunktion utan möjlighet till hemofiltration eller dialys
- Blödning i hjärnan eller ryggraden
- Alkoholabstinens (*delirium tremens*) om patienten redan är uttorkad
- Akut chocktillstånd och kollaps
- Akut hjärtsvikt
- Vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- För mycket vätska i kroppen (hyperhydrering)
- Inte tillräckligt med vätska i kroppen, med lågt blodtryck (hypoton dehydrering).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Glucos Fresenius Kabi.

Blodsocker, elektrolyter (speciellt serumkalium och fosfat) och vätskebalans ska kontrolleras regelbundet.

Vårdpersonal kommer att övervaka dig vid infusion av stora volymer om du har för mycket eller inte tillräckligt med vätska i kroppen, kraftigt nedsatt funktion av njurar, hjärta och lungor och/eller minskad urinproduktion.

Glukostoleransen kan sjunka om du har nedsatt njurfunktion eller diabetes. Vårdpersonal kommer att övervaka dina glukosnivåer och elektrolyter under administrering om du är diabetiker eller har nedsatt njurfunktion. Dina behov av insulin och/eller kalium kan ändras. Din läkare kommer att kontrollera dessa.

Om du är undernärld kan infusion av kolhydrater utlösa ett tiaminbristsyndrom (vitamin B₁). Detta gäller särskilt om orsaken till undernäring är:

- alkoholmissbruk
- anorexi
- fasta under en lång tid
- om du är gravid och har kraftigt illamående och/eller kräkningar.

Läkaren kan besluta att ge dig extra vitamin B₁ före och under administreringen av glukos.

Användning av glukoslösning rekommenderas inte om:

- tillförseln av blod till en del av hjärnan minskar (akut ischemisk stroke) eftersom högt blodsocker har rapporterats öka hjärnskador och försämra läkningen
- du har fått en huvudskada under de senaste 24 timmarna

Blodsockernivån kommer att övervakas noga av medicinsk personal vid högt blodtryck i hjärnan.

Särskild försiktighet kommer att iakttas om du har en sjukdom eller ett tillstånd som kan ge upphov till höga nivåer vasopressin, ett hormon som reglerar mängden vätska i kroppen. Du kan ha för mycket vasopressin i kroppen t.ex. om:

- du har drabbats av en plötslig och allvarlig sjukdom
- du har smärta
- du har genomgått en operation
- du har infektioner, brännskador eller en hjärnsjukdom
- du har sjukdomar som är förknippade med hjärtat, levern, njurarna eller centrala nervsystemet
- du tar vissa läkemedel.

Detta kan öka risken för låga natriumnivåer i blodet vilket kan orsaka huvudvärk, illamående, kramper, håglöghet, koma, svullnad i hjärnan och dödsfall. Svullnad i hjärnan ökar risken för dödsfall och hjärnskada. Följande patienter löper ökad risk för svullnad i hjärnan:

- barn
- kvinnor (framför allt i fertil ålder)
- patienter som har problem med vätskebalansen i hjärnan t.ex. på grund av hjärnhinneinflammation, blödning i skallen eller hjärnskada.

Andra läkemedel och Glucos Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar läkemedel som påverkar hormonet vasopressin. Sådana läkemedel kan vara:

- diabetesläkemedel (klorpropamid)
- kolesterolläkemedel (klofibrat)
- epilepsiläkemedel (karbamazepin)
- amfetaminliknande läkemedel
- vissa cancerläkemedel (vinkristin, ifosfamid, cyklofosfamid)
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (används för behandling av depression)
- antipsykotika

- opioider (morfinliknande läkemedel) som används för behandling av svår smärta
- läkemedel mot smärta och inflammation (så kallade icke-steroida antiinflammatoriska medel, NSAID)
- läkemedel som liknar eller förstärker vasopressins effekt, såsom desmopressin (används för behandling av ökad törst och urinerings), terlipressin (används för behandling av blödning i matstrupen) och oxytocin (används för igångsättning av förlossning).

Andra läkemedel som också ökar risken för låga natriumnivåer är diuretika (vätskedrivande läkemedel) och epilepsiläkemedel, såsom oxkarbazepin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel. Glucos anses säkert när det används enligt rekommendationerna.

Detta läkemedel bör ges med särskild försiktighet till gravida kvinnor under förlossning, särskilt om det kombineras med oxytocin (ett hormon som kan användas för att framkalla värkar och kontrollera blödning) på grund av risken för låga natriumnivåer.

Körförmåga och användning av maskiner

Glucos Fresenius Kabi har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Glucos Fresenius Kabi

Glucos Fresenius Kabi kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Det kommer att ges till dig som dropp i en ven (intravenös infusion).

Din läkare kommer att bestämma den rätta dosen för dig och när och hur den ska ges. Läkaren kommer att betänka din ålder, vikt, fysiska tillstånd och vilka andra behandlingar du får.

Före och efter infusionen kommer läkaren att följa upp kroppens vätskebalans, syranivån i blodet och urinen och elektrolytnivån (framför allt natrium) i blodet (huvudsakligen hos patienter som har höga nivåer av vasopressin eller som tar läkemedel som ökar dess effekter).

Om du använder mer Glucos Fresenius Kabi än du borde

Glucos Fresenius Kabi ges av sjukvårdspersonal, det är därför osannolikt att du skulle få en större dos än vad du borde. Om du av misstag fått en överdos kommer administreringen att avbrytas och du kommer att få behandling beroende på symtomen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om doseringsrekommendationerna överskrids kan osmotisk diures (ökad urinproduktion) som kan leda till uttorkning uppstå.

Andra eventuella biverkningar inkluderar:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Ökad urinproduktion (polyuri)
- Högt blodsocker (hyperglykemi), uttorkning och elektrolytobalans, t.ex. låga nivåer av kalium (hypokalemi), magnesium (hypomagnesemi) och fosfat (hypofosfatemi) i blodet

- Biverkningar relaterade till administreringsteknik inklusive feber, infektion vid injektionsstället, lokal smärta eller reaktion, venös irritation, inflammation i venen där lösningen ges (ventrombos eller flebit), oavsiktlig administrering av lösningen utanför venen (extravasation, som kan skada vävnaden) eller för mycket vätska i kroppen (hypervolemi) och vätskeansamling (ödem) som orsakas av överdosering.
- Huvudvärk, illamående, kramper, håglöshet och kräkningar. Detta kan orsakas av låg nivå av natrium i blodet (hyponatremi). Låg natriumnivå kan leda till hjärnskada och dödsfall till följd av svullnad i hjärnan (se även ”Varningar och försiktighet”).

Högt blodsocker (hyperglykemi), glukos i urinen (glukosuri) och vätska i lungorna (lungödem) kan förekomma om lösningen administreras för snabbt.

Du kan övervakas av sjukvårdspersonal under behandlingen. Om någon biverkan blir värre kommer läkaren eller sjuksköterskan att hjälpa dig. Om biverkningar oroar dig, prata med läkare eller sjuksköterska.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

I Finland
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Glucos Fresenius Kabi ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på påsen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser synliga partiklar eller om behållaren är skadad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är glukos.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glucos Fresenius Kabi 300 mg/ml är en steril, klar, färglös eller gulaktig, hyperton, lösning utan elektrolyter och synliga partiklar.

Den finns i följande behållare och förpackningsstorlekar:
Freeflex (påse av polypropen) med injektionsport för nål:
15 x 500 ml, 20 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norge

Denna bipacksedel ändrades senast 20.2.2020.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso-och sjukvårdspersonal:

Behovet av vätskor och energi beror på patientens ålder, kroppsvikt, metabola status och kliniska tillstånd. Dosering och administreringshastighet bör bestämmas av den behandlande läkaren.

Till vuxna rekommenderas en maximal infusionshastighet på 0,25 g glukos/kg kroppsvikt/timme med en maximal daglig dos på 6 g glukos/kg kroppsvikt.

Pediatrisk population

Till barn rekommenderas en maximal infusionshastighet på 0,8–1,5 g glukos/kg kroppsvikt/timme och det dagliga behovet av glukos visas i tabellen.

Rekommenderad parenteral glukostillförseln för barn (g/kg kroppsvikt och dag)

| Kroppsvikt (kg) | Dag 1 | Dag 2 | Dag 3 | Dag 4 |
|------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| < 3 | 10 | 14 | 16 | 18 |
| 3–10 | 8 | 12 | 14 | 16–18 |
| 10–15 | 6 | 8 | 10 | 12–14 |
| 15–20 | 4 | 6 | 8 | 10–12 |
| 20–30 | 4 | 6 | 8 | < 12 |
| > 30 | 3 | 5 | 8 | < 10 |

Glucos Fresenius Kabi kan inte administreras genom samma infart som blod, inte före, under eller efter.

Blodsocker, elektrolyter och vätskebalans ska kontrolleras regelbundet. Övervakning av serumkalium, blodsocker och fosfat är särskilt viktigt. Ett samband mellan parenteral nutrition med glukos och låga fosfatnivåer har observerats. Extra fosfat rekommenderas för patienter med hypofosfatemi.

Allmänna råd

Vätskebalans, serumglukos, serumnatrium och andra elektrolyter kan behöva kontrolleras före och under administrering, särskilt hos patienter med ökad icke-osmotiskt vasopressinfrisättning (inadekvat ADH- sekretion, SIADH) och hos patienter som samtidigt behandlas med vasopressinagonister på grund av risken för hyponatremi.

Kontroll av serumnatrium är särskilt viktigt vid behandling med intravenösa vätskor som har lägre natriumkoncentration än patientens serumnatrium. Efter infusion av Glucos Fresenius Kabi uppstår en snabb aktiv glukotransport in i kroppens celler. Detta tillstånd främjar en effekt som kan anses som tillförsel av fritt vatten och kan leda till svår hyponatremi.