

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Glukoza HZTM 10% otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine za infuziju sadržava 100 mg glukoze (u obliku glukoza hidrata).

1000 mL otopine za infuziju sadržava 100 g glukoze (u obliku glukoza hidrata), odnosno 555 mmola glukoze.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Bistra, bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

Energetska vrijednost: oko 1680 kJ/L (oko 400 kcal/L)

Teorijska osmolarnost: oko 555 mOsm/L

Staklena boca (100 mL):

pH: 3,2 - 6,5

Staklena boca (250 i 500 mL), PELD boca (500 mL):

pH: 3,5 - 6,5

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Glukoza HZTM 10% otopina za infuziju se koristi za:

- nadoknada ugljikohidrata zasebno ili, ako je potrebno, u obliku parenteralne prehrane,
- prevenciju i liječenje hipoglikemije,
- rehidraciju u slučaju gubitka vode i dehidracijskih stanja u bolesnika s velikom potrebom za ugljikohidratima,
- razrjeđivanje kompatibilnih lijekova.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje:

Doziranje i brzina primjene Glukoza HZTM 10% otopine za infuziju ovise o indikaciji za primjenu, dobi bolesnika, tjelesnoj težini i kliničkom stanju bolesnika.

Odrasli i starija populacija

Preporučene doze u Tablici 1 služe kao smjernice za prosječnog odraslog bolesnika tjelesne težine od približno 70 kg.

Tablica 1. Smjernice o dozi za primjenu u odraslog bolesnika (70 kg)

Indikacija	Početna dnevna doza	Način primjene	Preporučeno trajanje liječenja
nadoknada ugljikohidrata zasebno ili, ako je potrebno, u obliku parenteralne prehrane	Od 500 mL do 3000 mL/dan (od 7 do 40 mL/kg/dan)	Maksimalna preporučena brzina primjene ne smije prekoračiti bolesnikovu sposobnost oksidacije glukoze, jer to može dovesti do hiperglikemije: 5 mg/kg/min (3 mL/kg/h)	Nema ograničenja u trajanju liječenja – trajanje liječenja ovisi o kliničkom stanju bolesnika
prevencija i liječenje hipoglikemije			
rehidracija u slučaju gubitka vode i dehidracijskih stanja u bolesnika s velikom potrebom za ugljikohidratima			
razrjeđivanje kompatibilnih lijekova	Od 50 do 250 mL po dozi	Ovisno o svojstvu dodanog lijeka	Ovisno o svojstvu dodanog lijeka

* Najveći volumeni unutar preporučene doze moraju se primijeniti tijekom 24 sata kako bi se izbjegla hemodilucija.

Pedijatrijska populacija

Brzina infuzije i volumen ovise o dobi, tjelesnoj težini, kliničkom i metaboličkom stanju bolesnika, lijekovima koji se uzimaju istodobno, a mora ih odrediti liječnik koji ima iskustva u liječenju pedijatrijskih bolesnika intravenskim infuzijskim otopinama. Preporučene doze u Tablici 2 služe kao smjernice za pedijatrijsku populaciju obzirom na tjelesnu težinu i dob.

Tablica 2. Smjernice o dozi za primjenu kod pedijatrijske populacije

Indikacija	Početna dnevna doza	Početna brzina primjene*			
		Prerano rođena djeca i novorođenčad rođena u terminu	Dojenčad i mala djeca (1-23 mjeseca)	Djeca (2-11 godina)	Adolescenti (12 do 16-18 godina)
nadoknada ugljikohidrata zasebno ili, ako je potrebno, u obliku parenteralne prehrane	<ul style="list-style-type: none"> 0-10 kg tjelesne težine: 100 ml/kg/dan 10-20 kg tjelesne težine: 1000 mL + dodatak 50 mL po svakom kg tjelesne težine > 10 kg/dan > 20 kg tjelesne težine: 1500 mL + dodatak 20 mL po svakom kg tjelesne težine > 20 kg/dan 	6-11 mL/kg/h (10-18 mg/kg/min)	5-11 mL/kg/h (9-18 mg/kg/min)	4-8 mL/kg/h (7-14 mg/kg/min)	4 mL/kg/h (7-8,5 mg/kg/min)
prevencija i liječenje hipoglikemije					
rehidracija u slučaju gubitka vode i dehidracijskih stanja u bolesnika s velikom potrebom za ugljikohidratima					
razrjeđivanje kompatibilnih lijekova	Početna doza: 50 do 100 mL po dozi. Ne ovisi o dobi. Brzina primjene: ovisno o prirodi dodatka. Ne ovisi o dobi.				

*Brzina infuzije, volumen i trajanje liječenja ovise o dobi, tjelesnoj težini, kliničkom i metaboličkom stanju bolesnika, lijekovima koji se uzimaju istodobno, a mora ih odrediti liječnik koji ima iskustva u liječenju pedijatrijskih bolesnika intravenskim infuzijskim otopinama.

NAPOMENA: Najveći volumeni unutar preporučene doze moraju se primijeniti tijekom 24 sata kako bi se izbjegla hemodilucija.

Maksimalna preporučena brzina primjene ne smije prekoračiti bolesnikovu sposobnost oksidacije glukoze, jer to može dovesti do hiperglikemije. Ovisno o kliničkom stanju bolesnika, može se primijeniti brzina niža od preporučene kako bi se smanjio rizik od neželjene osmotske diureze.

Kada se otopina upotrebljava za razrjeđivanje ili primjenu drugih kompatibilnih lijekova putem primjene u venu, volumen otopine koji će se primijeniti u liječenju odrediti će se prema uputi za uporabu tih lijekova.

Način primjene:

Glukoze HZTM 10% daje se intravenskom infuzijom u perifernu ili centralnu venu.

Kada se Glukoza HZTM 10% koristi za razrjeđivanje i primjenu drugih lijekova putem intravenske infuzije, volumen otopine koji će se primijeniti potrebno je odrediti prema podacima iz sažetka opisa svojstava lijeka za lijek koji se razrjeđuje.

Glukoza HZTM 10% je hipertonična otopina, stoga se mora uzeti u obzir osmolarnost konačno pripremljene otopine kada se razmatra primjena putem periferne vene. Za informacije o osmolarnosti otopine vidjeti dio 3.

Također je potrebno uzeti u obzir postupno povećanje brzine infuzije kada se započinje s primjenom lijekova koji sadrže glukozu.

Nadzor primjene:

Primjenu otopine potrebno je stalno i pažljivo nadzirati.

Možda će biti potrebno motriti ravnotežu tekućine, serumske glukoze, serumskog natrija i drugih elektrolita prije i tijekom primjene lijeka, osobito u bolesnika s povećanim neosmotskim otpuštanjem vazopresina (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona) te u bolesnika na istodobnoj terapiji agonistima vazopresina zbog rizika od hiponatrijemije.

Praćenje serumskog natrija osobito je važno kod fiziološki hipotoničnih tekućina. Glukoza HZTM 10% otopina za infuziju može nakon primjene postati izrazito hipotonična zbog metabolizma glukoze u tijelu (vidjeti dijelove 4.4., 4.5. i 4.8.).

Također je potrebno pratiti acido-bazni status.

Mjere opreza koje treba poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka

Koristiti samo ako je otopina prikladne boje i bistrine, bez vidljivih čestica i ako je pakiranje neoštećeno. Primijeniti odmah nakon uvođenja seta za infuziju.

Otopina se mora primijeniti pomoću sterilnog pribora uz aseptičke uvjete rada. Pribor se mora prethodno isprati s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u venu.

Dodaci se mogu dodavati prije infuzije ili za vrijeme infuzije kroz nastavak za dodavanje lijekova. Nakon dodavanja dodataka, potrebno je provjeriti konačnu osmolarnost otopine prije parenteralne primjene. Obavezno je potpuno i oprezno aseptičko miješanje bilo kojeg dodatka. Otopine u koje su dodani dodaci moraju se odmah iskoristiti i ne smiju se dalje čuvati.

Za detalje o inkompatibilnostima i posebnim mjerama opreza i uputama za uporabu vidjeti dijelove 6.2 i 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Glukoza HZTM 10% otopina za infuziju je kontraindicirana u slučajevima:

- nekompenziranog dijabetesa i dijabetesa insipidusa,
- hiperosmolarne kome,
- hemodilucije i izvanstanične hiperhidracije ili hipervolemije,
- hiperglikemije i hiperlaktatemije,
- teške bubrežne insuficijencije (s oligurijom/anurijom),
- nekompenziranog zatajenja srca,

- općeg edema (uključujući edema pluća i mozga) i ciroze s ascitesom,
- ostalih poznatih stanja nepodnošenja glukoze (primjerice stanje metaboličkog stresa)
- preosjetljivosti na djelatnu tvar (primjerice kod alergija na kukuruz, vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Prilikom dodavanja drugih lijekova u otopinu Glukoze HZTM 10%, trebaju se razmotriti kontraindikacije koje su povezane s uporabom tih lijekova.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Intravenske infuzije glukoze obično su izotonične otopine. Međutim, u tijelu, tekućine koje sadrže glukozu mogu postati izrazito fiziološki hipotonične zbog brzog metabolizma glukoze (vidjeti dio 4.2.).

Ovisno o toničnosti otopine, volumenu i brzini infuzije te ovisno o osnovnom kliničkom stanju bolesnika i sposobnosti metaboliziranja glukoze, intravenskom primjenom glukoze može doći do poremećaja elektrolita od kojih su najznačajniji hipoosmotska ili hiperosmotska hiponatrijemija.

Hiponatrijemija:

U bolesnika s neosmotskim otpuštanjem vazopresina (npr. kod akutne bolesti, boli, postoperativnog stresa, infekcija, opekлина i bolesti središnjeg živčanog sustava), bolesnika s bolestima srca, jetre i bubrega te bolesnika izloženih agonistima vazopresina (vidjeti dio 4.5.) postoji poseban rizik od akutne hiponatrijemije nakon infuzije hipotonične tekućine.

Akutna hiponatrijemija može prouzročiti akutnu hiponatrijemičku encefalopatiju (edem mozga) koju obilježavaju glavobolja, mučnina, napadaji, letargija i povraćanje. U bolesnika s edemom mozga postoji osobit rizik od nastanka teške, ireverzibilne ozljede mozga opasne po život.

U djece, žena u reproduktivnoj dobi i bolesnika sa smanjenom cerebralnom rezervom elastičnosti (compliance) (npr. meningitis, intrakranijalno krvarenje i cerebralna kontuzija) postoji osobit rizik od teškog oticanja mozga opasnog po život prouzročenog akutnom hiponatrijemijom.

Razrjeđivanje i drugi učinci na elektrolite u serumu

Osim hiponatrijemije, intravenska primjena glukoze može uzrokovati i sljedeće:

- hiperosmolarnost, osmotsku diurezu i dehidraciju,
- hipoosmolarnost,
- poremećaje elektrolita kao što su:
 - hipokalijemija,
 - hipofosfatemija,
 - hipomagnezija,
 - prekomjerna hidracija/hipervolemija i primjerice stanja gdje može doći do začepjenja poput plućne kongestije i edema.

Navedeni učinci mogu nastati ne samo nakon primjene otopina koje ne sadrže elektrolite, nego također nakon primjene otopina koje sadrže glukozu.

Može biti potrebna klinička procjena te periodičko laboratorijsko praćenje kako bi se nadzirale promjene u ravnoteži tekućina, koncentracijama elektrolita te acido-bazna ravnoteža tijekom produženog parenteralnog liječenja ili kad god stanje bolesnika ili brzina primjene ukazuju da je takva procjena nužna.

Savjetuje se poseban oprez u bolesnika koji su pod povećanim rizikom od poremećaja vode i elektrolita koji se mogu pogoršati uslijed povećanog nakupljanja vode, hiperglikemije ili moguće potrebe za primjenom inzulina (vidjeti ispod).

Poseban klinički nadzor je potreban na početku svake infuzije u venu.

Hiperglikemija

- Brza primjena otopina koje sadrže glukozu može dovesti do značajne hiperglikemije i hiperosmolarnog sindroma.
- Ako se javi hiperglikemija, potrebno je prilagoditi brzinu infuzije i/ili primijeniti inzulin.

- Prema potrebi može se parenteralno nadomjestiti kalij.
- Otopine koje sadrže glukozu za intravensku primjenu moraju se primjenjivati uz oprez u bolesnika u primjerice sljedećim slučajevima:
 - oštećena tolerancija na glukozu (kao što je dijabetes melitus, zatajenje bubrega ili uz prisutnost sepse, traume ili šoka),
 - teška pothranjenost (rizik od predispozicije za nastanak refeeding sindroma),
 - nedostatak tiamina, primjerice u bolesnika koji su kronični alkoholičari (rizik od teške laktatne acidoze zbog oštećenog oksidacijskog metabolizma piruvata),
 - bolesnici s ishemijskih udarom ili teškom traumom mozga. Potrebno je izbjegavati infuziju unutar prvih 24 sata od ozljede glave. Također je potrebno pomno pratiti razinu glukoze u krvi, jer je rana hiperglikemija bila praćena slabijim odgovorom bolesnika s teškom ozljedom mozga,
 - novorođenčad.

Učinci na izlučivanje inzulina

Produžena intravenska primjena glukoze i prateća hiperglikemija mogu dovesti do smanjenja brzine sekrecije inzulina stimuliranog glukozom.

Reakcije preosjetljivosti

Postoje izvještaji o reakcijama preosjetljivosti/reakcijama na infuziju, uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije uz otopine za glukozu (vidjeti dio 4.8). Stoga se otopine koje sadrže glukozu moraju primjenjivati uz oprez, a u bolesnika s poznatom alergijom na kukuruz ili kukuruzne proizvode mora se razmotriti opravdanost primjene (vidjeti dio 4.3).

Infuzija se mora odmah prekinuti ako se jave bilo koji znakovi ili simptomi reakcije preosjetljivosti ili sumnja na istu. Sukladno kliničkim indikacijama moraju biti pokrenute odgovarajuće terapijske protumjere.

Refeeding sindrom

Prehrana (engl. refeeding) teško pothranjenih bolesnika može izazvati refeeding sindrom koji je karakteriziran premještanjem kalija, fosfora i magnezija u stanični prostor budući da bolesnik dolazi u anaboličko stanje. Može se također razviti nedostatak tiamina i zadržavanje tekućine. Ove komplikacije mogu se izbjeći pažljivim nadzorom i polaganim povećavanjem unosa nutrijenata čime se izbjegava prekomjerno hranjenje.

Pedijatrijska populacija

Brzina infuzije i volumen ovise o dobi, tjelesnoj težini, kliničkom i metaboličkom stanju bolesnika, lijekovima koji se uzimaju istodobno, a mora ih se odrediti nakon savjetovanja s liječnikom koji ima iskustva u liječenju pedijatrijskih bolesnika intravenskim infuzijskim otopinama.

Kako bi se izbjegla moguća fatalna prekomjerna infuzija intravenskih otopina novorođenčadi, posebnu pozornost potrebno je usmjeriti načinu primjene. Kada se upotrebljava infuzijska pumpa sa štrcaljkom (perfuzor) za primjenu intravenskih otopina ili lijekova novorođenčadi, bocu s otopinom ne smije se ostaviti spojeno sa štrcaljkom.

Kada se upotrebljava infuzijska pumpa, sve stezaljke na setu za intravensku primjenu moraju biti zatvorene prije uklanjanja seta za primjenu s pumpe ili isključivanja pumpe. Ovo je nužno bez obzira na to je li prisutan ventil koji sprječava slobodan protok (engl. anti free flow device) na setu za primjenu.

Uređaj za intravensku infuziju i pribor za primjenu moraju se često nadzirati. Dodatak ostalih lijekova ili primjena neodgovarajućom tehnikom mogu dovesti do pojave vrućice zbog mogućeg unosa pirogena. U slučaju nuspojave, infuzija se mora odmah prekinuti.

Glikemija u pedijatrijskoj populaciji

Novorođenčad – osobito ona rođena prerano i s niskom porođajnom težinom – je pod povećanim rizikom od razvoja hipo- ili hiperglikemije te im je stoga potreban pomni nadzor tijekom liječenja intravenskim otopinama glukoze kako bi se osigurala odgovarajuća kontrola glikemije u svrhu

izbjegavanja mogućih dugotrajnih nuspojava. Hipoglikemija u novorođenčadi može uzrokovati dugotrajne napadaje, komu i oštećenje mozga. Hiperglikemija je povezana s intraventrikularnom hemoragijom, kasnijim nastankom bakterijske i gljivične infekcije, prematurnom retinopatijom, nekrotizirajućim enterokolitisom, bronhopulmonalnom displazijom, produljenjem bolničkog liječenja i smrti.

Hiponatremija u pedijatrijskoj populaciji

- Djeca (uključujući novorođenčad i stariju djecu) su pod povećanim rizikom od razvoja hipoosmotske hiponatrijemije i hiponatrijemijske encefalopatije.
- Potrebno je pomno pratiti koncentracije elektrolita u plazmi u pedijatrijskoj populaciji.
- Naglo ispravljanje hipoosmotske hiponatrijemije je potencijalno opasno (rizik od ozbiljnih neuroloških komplikacija). Doziranje, brzinu i trajanje primjene mora odrediti liječnik koji ima iskustva u liječenju pedijatrijskih bolesnika intravenskim infuzijskim otopinama.

Primjena u starijoj populaciji

- Kod odabira vrste otopine za infuziju i volumena/brzine infuzije za starijeg bolesnika, potrebno je uzeti u obzir činjenicu da stariji bolesnici općenito vjerojatnije imaju srčane, bubrežne, jetrene i druge bolesti ili istodobno uzimaju druge lijekove.

Krv

- Otopina glukoze (vodena otopina, odnosno otopina glukoze koja ne sadrži elektrolite) ne smije se primjenjivati istodobno s, prije ili nakon primjene krvi kroz isti set za transfuziju, jer se mogu javiti hemoliza i pseudoaglutinacija.

Za način primjene i mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka, vidjeti također dio 4.2.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Kad se otopina glukoze primjenjuje u bolesnika koji koriste druge preparate koji kontroliraju glikemiju ili ravnotežu tekućine i/ili elektrolita, u obzir je potrebno uzeti i glikemijske učinke otopine glukoze i njene učinke na ravnotežu vode i elektrolita.

Istodobna primjena kateholamina i steroida smanjuje unos glukoze.

Lijekovi koji dovode do povećanog učinka vazopresina

Lijekovi navedeni u nastavku povećavaju učinak vazopresina, što dovodi do smanjenog bubrežnog izlučivanja vode bez elektrolita i povećavaju rizik od bolnički stečene hiponatrijemije nakon neodgovarajuće uravnotežene terapije intravenskim tekućinama (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 4.8):

- lijekovi koji potiču otpuštanje vazopresina, npr.: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotici, narkotici
- lijekovi koji potiču djelovanje vazopresina, npr.: klorpropamid, nesteroidni protuupalni lijekovi, ciklofosfamid
- analozi vazopresina, npr.: dezmopresin, oksitocin, vazopresin, terlipresin

Ostali lijekovi koji povećavaju rizik od hiponatrijemije također uključuju općenito diuretike i antiepileptike kao što je okskarbazepin.

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Otopine glukoze se obično koriste tijekom trudnoće za nadomještanje izgubljene tjelesne tekućine i kao sredstvo za primjenu drugih lijekova (posebno za oksitocin).

Intravenska infuzija otopine glukoze kod majke tijekom poroda može izazvati izlučivanje inzulina u fetusa, uz prateći rizik od fetalne hiperglikemije i metaboličke acidoze kao i posljedične hipoglikemije u novorođenčeta.

Trudnoća

Glukoza HZTM 10% se smije koristiti tijekom trudnoće. Međutim, potreban je poseban oprez kada se primjenjuje tijekom poroda, osobito ako se primjenjuje u kombinaciji s oksitocinom, zbog rizika od hiponatrijemije (vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 4.8).

Plodnost

Nema dovoljno podataka o učinku glukoze na plodnost. Međutim, nije za očekivati učinak na plodnost.

Dojenje

Nema dovoljno podataka o primjeni otopine glukoze tijekom dojenja. Međutim ne očekuje se učinak na dojenje. Otopina glukoze smije se koristiti tijekom dojenja. Kada se dodaju drugi lijekovi u topinu glukoze njihov se utjecaj na trudnoću i dojenje treba pažljivo razmotriti.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema negativnih saznanja.

4.8. Nuspojave

Nuspojave prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet i prikazane prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava, nalaze se u Tablici 3. Učestalost nuspojava grupira se prema slijedećem: vrlo česte ($\geq 1/10$), uobičajene ($>1/100$ do $1/10$), manje česte ($>1/1000$ do $1/100$), rijetke ($>1/10.000$ do $1/1000$), vrlo rijetke ($\leq 1/10.000$ uključujući pojedinačne prijave), nisu poznate (ne mogu biti procijenjene na osnovu dostupnih podataka).

Primjena otopine glukoze 10% može dovesti do:

- Hiperglikemije,
- Poremećaja ravnoteže tekućine (hipervolemije),
- Poremećaja elektrolita (hipokalijemije, hipomagnezemije i hipofosfatemije).

Tablica 3. Tablični popis nuspojava

Organski sustav	Nuspojava (MedDRA preporučeni pojam)	Učestalost
Poremećaji imunološkog sustava	anafilaktička reakcija* preosjetljivost*	nepoznato
Poremećaji metabolizma i prehrane	poremećaji elektrolita hiperglikemija hemodilucija hipervolemija bolnički stečena hiponatrijemija**	nepoznato
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	znojenje osip	nepoznato
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	zimica, drhtavica pireksija, febrilna reakcija, vrućica infekcija na mjestu injekcije tromboflebitis Reakcije na mjestu infuzije uključujući: <ul style="list-style-type: none">• flebitis na mjestu infuzije• eritem na mjestu infuzije	nepoznato
Pretrage	glukozurija	nepoznato
Poremećaji živčanog sustava	hiponatrijemička encefalopatija**	nepoznato

*Moguća manifestacija preosjetljivosti na kukuruz (vidjeti dio 4.4.)

**Bolnički stečena hiponatrijemija može prouzrokovati ireverzibilnu ozljedu mozga i smrt zbog nastanka akutne hiponatrijemičke encefalopatije (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4.)

Ostale nuspojave prijavljene s injekcijama/infuzijama otopine glukoze uključuju:

- nuspojave prijavljene kod parenteralne prehrane:
 - zatajenje jetre, ciroza jetre, fibroza jetre, kolestaza, steatoza jetre, povećanje bilirubina u krvi, povišeni jetreni enzim,olecistitis, kolelitijaza
 - precipitati u krvnim žilama pluća

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Produžena primjena ili prebrza infuzija velikih volumena hipertonične otopine Glukoze HZTM 10% može dovesti do: hiperosmolarnosti i hiponatrijemije, dehidracije, hiperglikemije, hiperglikozurije, osmotske diureze (kao posljedica hiperglikemije), te intoksikacije vodom i edema. Teška hiperglikemija i hiponatrijemija mogu biti fatalne (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

U slučaju sumnje na predoziranje, liječenje Glukoza HZTM 10% otopinom za infuziju mora se odmah prekinuti. Liječenje predoziranja je simptomatsko i suportivno uz odgovarajući nadzor.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Zamjene za krv i perfuzijske otopine, Otopine za parenteralnu prehranu

ATK oznaka: B05BA03

Energetska vrijednost: oko 1680 kJ/L (oko 400kcal/L)

Teorijska osmolarnost: oko 555 mOsm/L

Glukoza HZTM 10% je hipertonična otopina za parenteralnu primjenu.

Glukoza je osnovni supstrat u nizu reakcija tijekom kojih se oslobađa energija potrebna za metabolizam i reguliranje fizioloških funkcija organizma. Davanje otopine glukoze omogućava nadomještanje tekućine bez dodavanja elektrolita.

Farmakodinamika otopine u kojoj su dodani drugi lijekovi ovisiti će o svojstvima dodanih lijekova.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Dva su različita puta razgradnje glukoze: aerobni i anaerobni. Glukoza se metabolizira preko piruvične ili mliječne kiseline do konačnih produkata: ugljičnog dioksida i vode, uz oslobađanje energije.

Farmakokinetika otopine u kojoj su dodani drugi lijekovi ovisiti će o svojstvima dodanih lijekova.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema podataka o pretkliničkim ispitivanjima neškodljivosti, obzirom da je glukoza uobičajeni i fiziološki sastojak tjelesnih tekućina.

Sigurnost davanja pojedinih lijekova u otopini Glukoze HZTM 10% treba se unaprijed razmotriti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Staklena boca (100 mL), PELD boca (500 mL):

voda za injekcije.

Staklena boca (250 mL, 500 mL):

voda za injekcije,

kloridna kiselina (za podešavanje pH).

6.2. Inkompatibilnosti

Otopinu glukoze ne smije se davati istodobno, odnosno neposredno prije ili poslije transfuzije krvi kroz isti set za transfuziju jer može doći do pojave hemolize i pseudoaglutinacije.

Prije dodavanja lijeka u Glukoza HZTM 10% otopinu za infuziju potrebno je provjeriti podatke o kompatibilnosti u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku za lijek koji se dodaje. U nedostatku podataka o kompatibilnosti, Glukoza HZTM 10% otopina za infuziju ne smije se miješati s drugim lijekovima. Ne smiju se dodavati dodaci za koje se zna da nisu kompatibilni.

Liječnik prosuđuje o inkompatibilnosti dodanog lijeka s otopinom Glukoze HZTM 10% provjeravajući promjenu boje, taloženje, nastajanje netopljivih kompleksa ili pojavu kristala.

Pri dodavanju lijekova u infuziju treba voditi računa o stabilnosti i topivosti lijeka koji se dodaje obzirom na kiseli pH Glukoze HZTM 10% (staklena boca (100 mL): 3,2 - 6,5; staklena boca (250 mL i 500 mL), PELD boca (500 mL): 3,5 - 6,5).

Prilikom razrjeđivanja koncentrata za otopine za infuziju ili otapanja/razrjeđivanja lijekova, treba obratiti pažnju uz pH i na konačnu osmolarnost otopine.

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti u originalnom pakiranju:

Staklena boca (100 mL), PELD boca (500 mL): 2 godine

Staklena boca (250 mL, 500 mL): 4 godine

Rok valjanosti nakon probadanja/otvaranja:

Mora se upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja.

S mikrobiološkog stajališta, Glukoza HZTM 10% otopina za infuziju se mora upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja, osim ukoliko je probadanje/otvaranje provedeno na način da spriječi mikrobiološku kontaminaciju. Ukoliko se Glukoza HZTM 10% otopina za infuziju ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja su odgovornost korisnika.

Rok valjanosti nakon dodavanja drugih lijekova:

Vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijek koji se dodaje. Vidjeti i dio 6.6.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Staklena boca (100 mL, 250 mL, 500 mL):

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Ne zamrzavati.

PELD boca (500 mL):

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne zamrzavati.

Uvjete čuvanja nakon prvog probadanja/otvaranja lijeka i nakon dodavanja drugih lijekova vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

100 mL otopine za infuziju u staklenoj boci (staklo Tip II) s gumenim (klorobutil) čepom i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem.

250 mL otopine za infuziju u staklenoj boci (staklo Tip II) s gumenim (klorobutil) čepom i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem.

500 mL otopine za infuziju u staklenoj boci (staklo Tip II) s gumenim (klorobutil) čepom i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem.

500 mL otopine za infuziju u polietilenskoj (PELD) boci.

Pakiranje u kartonskoj kutiji sadržava:

Staklena boca:

20 x 100 mL

10 x 250 mL

10 x 500 mL

Polietilenska (PELD) boca:

20 x 500 mL

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije primjene otopinu u boci treba vizualno pregledati. Otopina koja nije bistra i bezbojna, koja sadrži vidljive čestice i/ili se nalazi u oštećenom pakiranju ne smije se koristiti.

Drugi lijekovi se mogu dodati u Glukoza HZTM 10% otopinu za infuziju prije i za vrijeme primjene. Kada se lijek dodaje treba provjeriti konačnu osmolarnost prije primjene. Dodavanje lijekova se mora provoditi na aseptički način. Za dodavanje lijekova te primjenu i čuvanje otopine nakon dodavanja vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijek koji se dodaje.

Za podatke o inkompatibilnosti vidjeti dio 6.2.

Za doziranje i način primjene vidjeti dio 4.2.

Primjenjuje se intravenski pomoću seta za infuziju s filtrom (promjer pora filtra 15µm). Set za infuziju treba prethodno ispuniti infuzijskom otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u venu.

Za jednokratnu uporabu. Bocu s neiskorištenom otopinom treba baciti.

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

Petrova 3, 10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-038647453

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

26.06.1995. / 31.05.2017. - staklena boca (100 mL, 250 mL)

20.07.1993. / 31.05.2017. - staklena boca (500 mL)

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

16. prosinca 2022.