

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Glukoza HZTM 5% otopina za infuziju

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava 50 mg glukoze (u obliku glukoza hidrata).

1000 mL otopine sadržava 50 g glukoze (u obliku glukoza hidrata), odnosno 278 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 840 kJ/L (oko 200 kcal/L)

Teorijska osmolarnost: oko 278 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 5% otopina za infuziju se koristi za:

- nadoknadu ugljikohidrata,
- nadoknadu tekućine,
- kao prijenosno sredstvo i otapalo za parenteralnu primjenu kompatibilnih lijekova.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje:

*Odrasli, stariji i djeca:*

Intravensko doziranje otopine glukoze treba prilagoditi kliničkom stanju, tjelesnoj težini i dobi bolesnika. Tijekom liječenja potrebno je pažljivo pratiti koncentracije glukoze u serumu.

Preporučena dnevna doza u slučaju nadoknade ugljikohidrata i tekućine je:

- za odrasle: 500 mL do 3000 mL / 24 sata
- za dojenčad i djecu:

0 - 10 kg tjelesne težine:	100 mL / kg / 24 sata
10 - 20 kg tjelesne težine:	1000 mL + 50 mL / kg iznad 10 kg / 24 sata
> 20 kg tjelesne težine:	1500 mL + 20 mL / kg iznad 20 kg / 24 sata

Brzina infuzije ovisi o kliničkom stanju bolesnika. Brzina infuzije ne smije biti veća od bolesnikove sposobnosti oksidacije glukoze kako bi se izbjegla pojava hiperglikemije. Zbog toga je najveća brzina davanja infuzije od 5 mg/kg/min za odrasle do 10 - 18 mg/kg/min za dojenčad i djecu, ovisno o dobi i ukupnoj tjelesnoj masi bolesnika.

Kada se otopina Glukoze HZTM 5% koristi kao prijenosno sredstvo ili otapalo za parenteralnu primjenu drugih lijekova, preporuča se primijeniti od 50 do 250 mL ove otopine po dozi lijeka. U tom slučaju volumen i brzina davanja ovisit će o svojstvima i propisanom doziranju za otopljeni lijek.

*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.

Način primjene:

Glukoza HZTM 5% daje se intravenskom infuzijom u perifernu ili centralnu venu.

Kada se Glukoza HZTM 5% 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 5% otopina za infuziju je izoosmotska otopina.

Za informacije o osmolarnosti otopine vidjeti dio 3.

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 5% 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 inkompatibilitetima i posebnim mjerama opreza i uputama za uporabu vidjeti dijelove 6.2 i 6.6.

**4.3. Kontraindikacije**

Glukoza HZTM 5% otopina za infuziju je kontraindicirana u slučajevima:

- hiperglikemije,
- hiperosmolarne kome,
- hiperlaktatemije,
- nekompenziranog dijabetesa,
- drugih poznatih stanja nepodnošenja glukoze (primjerice stanje metaboličkog stresa),

- preosjetljivosti na djelatnu tvar (primjerice kod alergije na kukuruz, vidjeti dijelove 4.4. i 4.8).

Prilikom dodavanja drugih lijekova u otopinu Glukoze HZTM 5%, 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,
  - hipomagnezemija,
  - 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 prva 24 sata od ozljede glave. Također je potrebno pomno pratiti razinu glukoze u krvi jer je rana hiperglikemija popraćena 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 na otopine glukoze (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 spoenu 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.: dezmpresin, 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 5% 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 otopinu 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 koje su se pojavile u bolesnika liječenih glukoza 5% otopinom za infuziju nakon stavljanja lijeka u promet nalaze se u tablici. Učestalost nuspojava grupira se prema slijedećem: vrlo česte ( $\geq 1/10$ ), česte ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje česte ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetke ( $\geq 1/10.000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetke ( $< 1/10.000$  uključujući pojedinačne prijave), nisu poznate (ne mogu biti procijenjene na osnovu dostupnih podataka).

**Tablica 1. Tablični popis nuspojava**

Organski sustav	Nuspojava (MedDRA preporučeni pojam)	Učestalost
Poremećaji imunološkog sustava	anafilaktička reakcija* preosjetljivost*	nepoznato
Poremećaji metabolizma i prehrane	neravnoteža elektrolita hipokalijemija hipomagnezemija hipofosfatemija hiperglikemija dehidracija hipervolemija bolnički stečena hiponatrijemija**	nepoznato
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	osip	nepoznato
Krvožilni poremećaji	venska tromboza flebitis	nepoznato
Poremećaji bubrega i mokraćnog	poliurija	nepoznato

sustava		
<b>Opći poremećaji i reakcija na mjestu primjene</b>	zimica* pireksija* infekcija na mjestu primjene infuzije iritacija na mjestu primjene infuzije, npr. eritem ekstravazacija lokalna reakcija lokalna bol	nepoznato
<b>Poremećaji živčanog sustava</b>	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.)

#### 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 Glukoze HZTM 5% 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).

Produžena primjena ili prebrza infuzija mogu dovesti do nakupljanja tekućine s edemom ili intoksikacije vodom (s hiponatrijemijom).

U slučaju sumnje na predoziranje, liječenje Glukoza HZTM 5% otopinom za infuziju mora se odmah prekinuti. Liječenje predoziranja je simptomatsko i suportivno uz odgovarajući nadzor.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

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

ATK oznaka: B05BA03

Energetska vrijednost: oko 840 kJ/L (200 kcal/L)

Teorijska osmolarnost: oko 278 mOsm/L

Glukoza HZTM 5% je izotonična otopina za parenteralnu primjenu.

Glukoza je osnovni supstrat u nizu reakcija tijekom kojih se oslobađa energija potrebna za metabolizam i reguliranje fizioloških funkcija organizma. Pri teškim ozljedama, opeklinama i kirurškim zahvatima, glukoza smanjuje katabolizam, pomaže uspostavljanju ravnoteže dušika i omogućuje sintezu proteina.

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 metabolička puta 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 5% 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 primjenjivati 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 5% 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 5% 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 5% provjeravajući promjenu boje, taloženje, nastajanje netopljivih kompleksa ili pojavu kristala.

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

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

### 6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti u originalnom pakiranju:

Staklena boca (100 mL, 250 mL), PELD boca (500 mL): 2 godine

Staklena boca (500 mL): 4 godine

Rok valjanosti nakon probadanja/otvaranja:

Mora se upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja.

S mikrobiološkog stajališta, Glukoza HZTM 5% 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 5% 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 dodavati u Glukoza HZTM 5% otopinu za infuziju prije i za vrijeme primjene kroz nastavak za dodavanje lijekova. Za dodavanje lijekova te primjenu i čuvanje otopine nakon dodavanja vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijek koji se dodaje. Kada se lijek dodaje treba provjeriti konačnu osmolarnost otopine prije primjene.

Dodavanje lijekova se mora provoditi na aseptički način.

Za podatke o inkompatibilnosti vidjeti dio 6.2.

Za doziranje i način primjene vidjeti dio 4.2.

Glukoza HZTM 5% se primjenjuje 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-686695433

**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.