

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Glukoza HZTM 5% otopina za infuziju

glukoza

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je **Glukoza HZTM 5% otopina za infuziju** i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati **Glukoza HZTM 5% otopinu za infuziju**?
3. Kako primjenjivati **Glukoza HZTM 5% otopinu za infuziju**?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Glukoza HZTM 5% otopinu za infuziju**?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Glukoza HZTM 5% otopina za infuziju i za što se koristi?**

Glukoza HZTM 5% otopina za infuziju sadrži otopinu glukoze u vodi za injekcije.

Glukoza je djelatna tvar koja je sastavni dio tjelesnih tekućina. Kako u slučaju nedostatka glukoze i vode važni životni procesi mogu biti ugroženi, koristi se kao najbrži izvor energije i tekućine kada uzimanje hrane nije moguće ili je ograničeno.

Glukoza HZTM 5% se koristi:

- za nadoknadu tekućine i šećera (ugljikohidrata),
- kao prijenosno sredstvo za primjenu ili razrjeđivanje lijekova koji se primjenjuju u venu.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Glukoza HZTM 5% otopinu za infuziju?**

**Ne smije Vam se primijeniti Glukoza HZTM 5% ukoliko imate:**

- šećernu bolest koja nije odgovarajuće liječena, zbog čega imate razinu šećera u krvi iznad normalnih vrijednosti (nekompenzirani dijabetes),
- stanje nepodnošenja glukoze kao što su primjerice:
  - stanje kada tjelesni metabolizam ne radi pravilno, primjerice zbog teške bolesti (metabolički stres),
  - hiperosmolarna koma (nesvjestica); ovakva vrsta kome može se pojaviti ako bolujete od šećerne bolesti i ne uzimate dovoljnu dozu lijeka,
  - kada je količina šećera u krvi viša od normalne (hiperglikemija),
  - kada je razina laktata u krvi viša od normalne (hiperlaktatemija),
  - ako ste osjetljivi (preosjetljivi) na glukozu; ovo se može dogoditi u bolesnika koji su alergični na kukuruz.

Ako se u Vašu otopinu za infuziju dodaje neki drugi lijek, uvijek pročitajte uputu o lijeku i za taj lijek. Na taj način ćete provjeriti smijete li taj lijek koristiti.

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene Glukoze HZTM 5% ako bolujete od:

- srčane bolesti (zatajenja srca),
- plućne bolesti (zatajenje disanja),
- slabe funkcije bubrega,
- smanjenog stvaranja mokraće (oligurija ili anurija),
- prekomjerne vode u tijelu (intoksikacija vodom),
- niske razine natrija u krvi (hiponatrijemija),
- ozljede glave unutar posljednjih 24 sata,
- visokog tlaka unutar lubanje (intrakranijalna hipertenzija),
- moždanog udara zbog ugruška u krvnoj žili u mozgu (ishemijski moždani udar),
- alergije na kukuruz (Glukoza HZTM 5% sadrži glukozu dobivenu iz kukuruza).

Prilikom davanja infuzije ovoga lijeka, liječnik će uzeti uzorke krvi i mokraće za praćenje:

- količine elektrolita kao što su kalij i natrij u Vašoj krvi (odnosno elektrolita plazme),
- količine šećera (glukoze),
- količine tekućine u Vašem tijelu (ravnotežu tekućine),
- kiselosti krvi i mokraće (promjene u acido-baznoj ravnoteži).

Budući da Glukoza HZTM 5% sadrži šećer (glukozu), ona može povisiti razinu šećera u krvi (odnosno dovesti do hiperglikemije). Ako se to dogodi, Vaš liječnik može napraviti sljedeće:

- prilagoditi brzinu infuzije,
- primijeniti Vam inzulin kako bi se smanjile razine šećera u krvi,
- prema potrebi, dodatno Vam primijeniti kalij.

To je osobito važno:

- ako bolujete od šećerne bolesti,
- ako Vaši bubrezi ne rade dobro,
- ako ste nedavno imali moždani udar (akutni ishemijski moždani udar); visoke razine šećera u krvi mogu pogoršati učinke moždanog udara te mogu negativno utjecati na oporavak od udara,
- ako imate poremećaje metabolizma zbog gladovanja ili dijete koja ne omogućuje dovoljan unos neophodnih nutrijenata (pothranjenost),
- ako imate nisku razinu tiamina (vitamin B1) u Vašem tijelu; to se može dogoditi ako patite od kroničnog alkoholizma.

Glukoza HZTM 5% je izotonična otopina, ali u tijelu nakon primjene može postati izrazito fiziološki hipotonična zbog brzog metabolizma glukoze. To za posljedicu može dovesti do poremećaja elektrolita od kojih su najznačajniji smanjenje razine natrija u krvi (hipoosmotska ili hiperosmotska hiponatrijemija).

To je osobito važno:

- ako u Vašem organizmu dolazi do otpuštanja hormona vazopresina, što se događa u stanjima akutne bolesti, boli, stresa nakon operacije, infekcija, opekline i bolesti središnjeg živčanog sustava,
- ako imate bolest srca, jetre ili bubrega,
- ako dobivate lijekove koji dovode do povećanog učinka vazopresina (vidjeti dio Drugi lijekovi i Glukoza HZTM 5%).

Naglo smanjenje razine natrija u krvi (akutna hiponatrijemija) može prouzročiti oticanje mozga (edem mozga odnosno akutna hiponatrijemička encefalopatija) uslijed čega se javljaju glavobolja, mučnina, napadaji, letargija i povraćanje. Oticanje mozga može uzrokovati teško trajno oštećenje mozga opasno po život.

Poseban rizik od teškog oticanja mozga opasnog po život imaju djeca, žene u reproduktivnoj dobi i bolesnici sa bolestima mozga (primjerice kod meningitisa, krvarenja u mozgu i ozljede mozga).

Glukoza HZTM 5% ne smije se davati istodobno s transfuzijom krvi, niti kroz isti set za transfuziju krvi zbog opasnosti od oštećenja i međusobnog sljepljivanja crvenih krvnih stanica.

Vaš liječnik će uzeti u obzir ako dobivate parenteralnu prehranu (hrana koja se daje infuzijom u venu). Tijekom dugotrajnog liječenja Glukozom HZTM 5% možda će Vam se trebati primijeniti dodatna prehrana.

### **Djeca**

Glukoza HZTM 5% se mora primijeniti s posebnim oprezom kod djece. Glukozu HZTM 5% djeci smiju primjenjivati samo liječnik ili medicinska sestra. Odluku o potrebnoj količini mora donijeti liječnik koji je specijaliziran u liječenju djece, a to će ovisiti o dobi djeteta, tjelesnoj težini i stanju. Ako se Glukoza HZTM 5% koristi za primjenu ili razrjeđivanje drugog lijeka ili ako se drugi lijekovi primjenjuju istodobno, to također može utjecati na dozu.

Kada se ova infuzija primjenjuje djeci, liječnik će uzeti uzorke krv i mokraće kako bi pratio: količinu elektrolita kao što su kalij i natrij u krvi (elektroliti u plazmi).

### **Novorođenčad**

Obzirom da su novorođenčad, a naročito nedonoščad i novorođenčad niske porođajne težine posebno ugrožena od previsoke ili preniske količine šećera u krvi (hipoglikemija ili hiperglikemija), potreban je stalni nadzor tijekom intravenske primjene otopina koje sadrže glukozu kako bi se osigurala odgovarajuća kontrola razine šećera u svrhu izbjegavanja mogućih dugotrajnih nuspojava.

Niska koncentracija šećera u krvi kod novorođenčadi može izazvati dugotrajne napadaje, komu i oštećenje mozga. Visoka koncentracija šećera u krvi može biti povezana s krvarenjem u mozgu, gljivičnom i bakterijskom infekcijom, oštećenjem oka (prematurna retinopatija), infekcijama u probavnom sustavu (nekrotizirajući enterokolitis), plućnim problemima (bronhopulmonarna displazija), produženim liječenjem u bolnici i smrti.

Prilikom primjene kod novorođenčeta, boca s otopinom može biti spojena na infuzijsku pumpu koja omogućava da se u točno određenom vremenskom razdoblju primijeni točna količina otopine koja je potrebna. Vaš liječnik ili medicinska sestra će nadzirati infuzijsku pumpu kako bi se osigurala sigurna primjena.

Djeca (uključujući novorođenčad i stariju djecu) koja primaju Glukozu HZTM 5% su pod većim rizikom od razvoja niske razine natrija u krvi (hipoosmotska hiponatrijemija) i poremećaja koji zahvaća mozak zbog niskih razina natrija u plazmi (hiponatrijemička encefalopatija).

### **Drugi lijekovi i Glukoza HZTM 5%**

Obavijestite Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako trenutno uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako se Glukoza HZTM 5% primijeni zajedno s drugim lijekovima, može doći do njihovog međusobnog utjecaja.

Nemojte primjenjivati Glukozu HZTM 5% s određenim hormonima (kateholamini) uključujući adrenalin ili steroide jer oni mogu povisiti razinu šećera u Vašoj krvi.

Ako se Glukoza HZTM 5% primijeni zajedno s lijekovima koji dovode do povećanog učinka vazopresina, povećava se rizik od pojave bolnički uzrokovane niske razine natrija u krvi (hiponatrijemije). To su prije svega:

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

Ostali lijekovi koji povećavaju rizik od hiponatrijemije također uključuju općenito diuretike (lijekove koji potiču izlučivanje tekućine iz organizma) i lijekove za liječenje epilepsije kao što je okskarbazepin.

### **Glukoza HZTM 5% s hranom i pićem**

Upitajte Vašeg liječnika što smijete jesti ili piti.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego Vam se primijeni ovaj lijek.

#### **Trudnoća**

Otopina glukoze može se koristiti tijekom trudnoće. Međutim, potreban je poseban oprez kada se primjenjuje tijekom poroda, osobito ako se primjenjuje u kombinaciji s oksitocinom, jer postoji rizik od hiponatrijemije.

#### **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, učinak na dojenje se ne očekuje. Glukoza se smije primjenjivati tijekom dojenja.

Ipak, ako treba dodati drugi lijek u Vašu otopinu za infuziju tijekom trudnoće ili dojenja, morate:

- savjetovati se sa Vašim liječnikom
- pročitati uputu o lijeku za lijek kojeg treba dodati.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Upitajte Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru za savjet prije upravljanja vozilima ili strojevima.

### **3. Kako primjenjivati Glukoza HZTM 5% otopinu za infuziju?**

Glukozu HZTM 5% će Vam u venu primijeniti liječnik ili medicinska sestra. Vaš će liječnik odlučiti koju količinu lijeka ćete primiti i koliko dugo ćete primati lijek. Količina ovisi o nedostatku glukoze i količini vode, Vašoj dobi i tjelesnoj težini, Vašem kliničkom stanju te o lijeku koji se primjenjuje otapanjem ili razrjeđivanjem u Glukozi HZTM 5%.

Ukoliko se Glukoza HZTM 5% koristi za davanje drugih lijekova, liječnik će odlučiti o količini i vremenu kako dugo ćete primati lijek. Ne smijete primiti Glukozu HZTM 5% ako u otopini ima vidljivih čestica ili ako je pakiranje na bilo koji način oštećeno. Lijek se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja/probadanja čepa.

Glukoza HZTM 5% se obično primjenjuje kroz plastičnu cjevčicu utaknutu u iglu u veni. Najčešće se za davanje infuzije koristi vena na Vašoj ruci. Međutim, Vaš liječnik može koristiti neku drugu metodu kako bi Vam dao lijek.

Glukoza HZTM 5% se daje polagano kako bi se izbjeglo prekomjerno stvaranje mokraće (osmotska diureza).

**Ako ste primili više Glukoze HZTM 5% nego što ste trebali**

Ukoliko ste primili previše Glukoze HZTM 5% (prekomjerna infuzija) ili ako ste je prebrzo primili, to može uzrokovati sljedeće simptome:

- nakupljanje tekućine u tkivima uzrokujući oticanje (edem) ili intoksikacija vodom s količinama natrija manjima od normalnih vrijednosti u krvi (hiponatrijemija),
- stvaranje veće količine mokraće od uobičajene (osmotska diureza),
- krv postaje previše koncentrirana (hiperosmolarnost),
- gubitak vode iz tijela (dehidracija),
- visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija),
- pojava šećera u mokraći (hiperglukozurija).

Ako Vam se pojavi bilo koji od ovih simptoma, morate obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Prekinuti će Vam se daljnja primjena otopine za infuziju, primijeniti inzulin i ukoliko liječnik procijeni pružit će Vam se odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Ako su dodani lijekovi u Glukozu HZTM 5% prije pojave prekomjerne infuzije, taj lijek također može izazvati simptome. Trebate pročitati uputu o lijeku za lijek koji je dodan kako biste saznali moguće simptome.

**Prekid primanja Glukoze HZTM 5%**

Vaš liječnik će odlučiti kada će Vam se prestati primjenjivati Glukoza HZTM 5%.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

**4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nuspojave uzrokovane primjenom Glukoze HZTM 5% uključuju:

- reakcije preosjetljivosti, uključujući ozbiljne alergijske reakcije koje su poznate kao anafilaksija (može se javiti u bolesnika alergičnih na kukuruz)
- promjene u količini elektrolita (poremećaji elektrolita) u krvi uključujući
  - nisku razinu kalija u krvi (hipokalijemija)
  - nisku razinu magnezija u krvi (hipomagnezemija)
  - nisku razinu fosfata u krvi (hipofosfatemija)
  - bolnički uzrokovanu nisku razinu natrija u krvi (bolnički stečena hiponatrijemija) koja može dovesti do oticanja mozga (edem mozga odnosno akutna hiponatrijemička encefalopatija), a što može rezultirati trajnim oštećenjem mozga i smrću
- količine šećera u krvi više od normalne (hiperglikemija)
- gubitak vode iz tijela (dehidracija)
- prekomjerna tekućina u krvnim žilama (hipervolemija)
- osip na koži
- prekomjerno mokrenje (poliurija)
- reakcije zbog načina primjene:
  - reakcije na mjestu primjene infuzije:
  - stvaranje krvnog ugruška (venska tromboza) na mjestu primjene infuzije, što uzrokuje bol, oticanje i crvenilo u području ugruška
  - iritacija vene u koju se primjenjuje otopina za infuziju. To može izazvati crvenilo, bol ili pečenje i oticanje uzduž vene u koju se primjenjuje otopina za infuziju.
  - istjecanje otopine za infuziju u tkivo oko vene (ekstravazacija). To može oštetiti tkivo i uzrokovati nastanak ožiljka.
  - lokalna bol ili reakcija (crvenilo ili oticanje na mjestu primjene infuzije)
- vrućica (pireksija)
- zimica.

Osim ovih nuspojava mogu Vam se pojaviti i nuspojave povezane s lijekovima koji su dodani u Glukoza HZTM 5%. Molimo Vas pročitajte upute i ostalih lijekova koje primete, kako biste saznali moguće simptome.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Glukoza HZTM 5% otopinu za infuziju?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek je potrebno primijeniti odmah nakon probadanja/otvaranja.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti ako otopina nije bistra i bezbojna, ukoliko sadrži čestice ili se nalazi u oštećenom pakiranju.

Za jednokratnu uporabu. Bocu s neiskorištenom otopinom treba baciti.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Glukoza HZTM 5% sadrži?**

Djelatna tvar je: glukoza.

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

Glukoza HZTM 5% je sterilna otopina za infuziju koja u 1000 ml sadržava 50 g glukoze (u obliku glukoza hidrata) odnosno 278 mmola glukoze.

Pomoćne tvari su:

Staklena boca 100 ml:

voda za injekcije.

Staklena boca 250 ml, 500 ml:

kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

#### **Kako Glukoza HZTM 5% izgleda i sadržaj pakiranja?**

Glukoza HZTM 5% je bistra, bezbojna otopina za infuziju bez vidljivih čestica.

#### **Veličina pakiranja:**

100 ml Glukoza HZTM 5% otopine za infuziju u staklenoj boci s gumenim čepom i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem, 20 boca u kutiji.

250 ml Glukoza HZTM 5% otopine za infuziju u staklenoj boci s gumenim čepom i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem, 10 boca u kutiji.

500 ml Glukoza HZTM 5% otopine za infuziju u staklenoj boci s gumenim čepom i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem, 10 boca u kutiji.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

<logo nositelja odobrenja>

HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

Petrova 3,

10000 Zagreb

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2019.**

---

## **Glukoza HZTM 5% otopina za infuziju**

### **Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

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

Glukoza HZTM 5% mora se upotrijebiti odmah nakon otvaranja/probadanja čepa.

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

Teorijska osmolarnost: oko 278 mOsm/l

### **Način primjene**

Glukoza HZTM 5% se obično primjenjuje intravenskom infuzijom (periferna ili centralna vena) pomoću seta za infuziju s filtrom. Set za infuziju treba prethodno isprati s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u venu.

Kako bi se izbjeglo potencijalno fatalno predoziranje otopinom za infuziju, kod novorođenčadi treba obratiti naročitu pažnju tijekom primjene (brzina primjene, nadzor seta za infuziju i infuzijske pumpe).

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.

### **Dodavanje drugih lijekova**

Kompatibilnost lijeka koji se dodaje u Glukoza HZTM 5% treba provjeriti prije samog dodavanja. Obavezno treba provjeriti podatke o kompatibilnosti u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku za lijek koji se dodaje. Prije dodavanja drugog lijeka u otopinu za infuziju, treba voditi računa o topivosti i stabilnosti lijeka obzirom na kiseli pH Glukoze HZTM 5% (100 ml: 3,2 - 6,5; 250 ml i 500 ml: 3,5 - 6,5).

U nedostatku podataka o kompatibilnosti Glukoza HZTM 5% ne smije se miješati s drugim lijekovima. Lijekovi za koje je dokazana kompatibilnost se mogu dodati u otopinu prije i za vrijeme primjene. Ne smiju se dodavati dodaci za koje se zna da nisu kompatibilni.

Kada se dodaje lijek, prije primjene treba provjeriti konačnu osmolarnost otopine. Za dodavanje lijekova te primjenu i čuvanje pripremljene otopine vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijek koji se dodaje. Dodavanje lijekova se mora provoditi na aseptički način.

Glukoza HZTM 5% ne smije se davati istodobno s transfuzijom krvi, niti kroz isti set za transfuziju krvi zbog opasnosti od oštećenja i međusobnog sljepljivanja crvenih krvnih stanica.

### **Zbrinjavanje neiskorištenog lijeka**

Za jednokratnu uporabu. Bocu s neiskorištenom otopinom treba baciti.

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.