

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Injectio Glucosi 10% Baxter, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Glukoza (w postaci glukozy jednowodnej) 100,00 g/l
1 ml zawiera 100 mg glukozy (w postaci glukozy jednowodnej)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Przezroczysty roztwór bez widocznych cząstek.

Osmolarność: 555 mOsm/l (w przybliżeniu)

pH: od 3,5 do 6,5

Wartość energetyczna: 1680 kJ/l (lub 400 kcal/l) (w przybliżeniu)

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Injectio Glucosi 10% Baxter, roztwór do infuzji, jest wskazany:

- jako źródło węglowodanów w monoterapii lub jeśli wymagane, w żywieniu pozajelitowym,
- w zapobieganiu i leczeniu hipoglikemii,
- w nawadnianiu w stanach utraty wody i odwodnienia u pacjentów z wysokim zapotrzebowaniem na węglowodany,
- do rozcieńczania produktów leczniczych wykazujących zgodność.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie i prędkość podawania roztworu do infuzji Injectio Glucosi 10% Baxter zależą od kilku czynników, obejmujących wskazania do stosowania, wiek pacjenta, masę ciała i stan kliniczny.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku:

Zalecane dawki podane w Tabeli 1 służą jako wskazówki w odniesieniu do pacjentów dorosłych ze średnią masą ciała ok. 70 kg.

Tabela 1.
Wytyczne dotyczące dawkowania u dorosłego (70 kg)(*)

Wskazania do stosowania	Początkowa dawka dobową	Prędkość podawania	Zalecany czas trwania leczenia
Źródło węglowodanów w monoterapii lub jeśli wymagane, w żywieniu pozajelitowym	Od 500 ml do 3000 ml na dobę (od 7 do 40 ml/kg/dobę)	Zalecana maksymalna prędkość podawania nie powinna przekraczać zdolności pacjenta do utleniania glukozy, ponieważ może to powodować wystąpienie hiperglikemii: 5 mg/kg mc./min. (3 ml/kg mc./godz.)	Bez ograniczenia czasu – zależnie od stanu klinicznego pacjenta
Zapobieganie i leczenie hipoglikemii			
Nawadnianie w stanach utraty wody i odwodnienia u pacjentów z wysokim zapotrzebowaniem na węglowodany			
Rozcieńczanie produktów leczniczych wykazujących zgodność	Od 50 do 250 ml na dawkę	W zależności od rodzaju dodawanego produktu leczniczego	W zależności od właściwości dodawanego produktu leczniczego

(*) W przypadku zastosowania największej możliwej objętości, należy podać ją w ciągu 24 godzin w celu uniknięcia hemodylucji.

Dzieci i młodzież:

Szybkość i objętość infuzji zależą od wieku, masy ciała, stanu klinicznego i metabolicznego pacjenta oraz współistniejącego leczenia i powinien je określić lekarz doświadczony w leczeniu dzieci i młodzieży płynami dożylnymi.

Zalecane dawki podane w Tabeli 2 służą jako wskazówki w odniesieniu do niemowląt, dzieci i młodzieży, w zależności od masy ciała i wieku.

Tabela 2.
Wytyczne dotyczące dawkowania u niemowląt, dzieci i młodzieży (*)

Wskazania do stosowania	Początkowa dawka dobową	Prędkość podawania	Zalecany czas trwania leczenia
Źródło węglowodanów w monoterapii lub jeśli wymagane, w żywieniu pozajelitowym	<u>masa ciała 0–10 kg:</u> 100 ml/kg/dobę	Maksymalna prędkość podawania nie powinna przekraczać zdolności pacjenta do utleniania glukozy, ponieważ może to powodować wystąpienie hiperglikemii:	Bez ograniczenia czasu – zależnie od stanu klinicznego pacjenta
Zapobieganie i leczenie hipoglikemii	<u>masa ciała 10–20 kg:</u> 1000 ml+50 ml/kg ponad 10 kg/dobę	<u>Noworodki urodzone przed terminem (wcześnieiki) i w terminie:</u> 6–11 ml/kg/godz. (10–18 mg/kg/min.)	
Nawadnianie w stanach utraty wody i odwodnienia u pacjentów z wysokim zapotrzebowaniem na węglowodany	<u>masa ciała > 20 kg:</u> 1500 ml+20 ml/kg ponad 20 kg/dobę	<u>1–3 lat:</u> 5–8 ml/kg/godz. (9–14 mg/kg/min.) <u>4–6 lat:</u> 5–7 ml/kg/godz. (8–11 mg/kg/min.) <u>7–10 lat:</u> 4–7 ml/kg/godz. (7–11 mg/kg/min.) <u>> 11 lat:</u> 4 ml/kg/godz. (7–8,5 mg/kg/min.)	
Rozcieńczanie produktów leczniczych wykazujących zgodność	Od 50 do 100 ml na dawkę	W zależności od właściwości dodawanego produktu leczniczego	W zależności od właściwości dodawanego produktu leczniczego

(*) W przypadku zastosowania największej możliwej objętości, należy podać ją w ciągu 24 godzin w celu uniknięcia hemodylucji.

Uwaga:

- niemowlęta i małe dzieci: wiek od ok. 1 miesiąca do 23 miesięcy;
- dzieci: wiek od ok. 2 lat do 11 lat;
- młodzież: wiek 12-16 do 18 lat.

W zależności od stanu klinicznego pacjenta, można zmniejszyć zalecaną prędkość podawania, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia niepożądanego diurezy osmotycznej.

Kiedy roztwór jest stosowany do rozcieńczania lub dostarczania dodatkowych, zgodnych produktów leczniczych dożylnie, zalecenia dotyczące stosowania dodawanych produktów leczniczych będą decydować o wyborze odpowiednich objętości w danym rodzaju leczenia.

Sposób podawania:

Roztwór podawany jest zwykle przez żyłę obwodową lub centralną.

Roztwór do infuzji należy skontrolować wizualnie przed zastosowaniem.

Stosować jedynie w przypadku, gdy roztwór jest przezroczysty, nie zawiera widocznych cząstek oraz gdy pojemnik nie jest uszkodzony. Podać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

W przypadku wprowadzenia dodatkowego produktu leczniczego, przed podaniem należy zmierzyć końcową osmolarność mieszaniny. Otrzymaną mieszaninę w zależności od jej końcowej osmolarności, należy podawać przez połączenie do żyły centralnej lub obwodowej.

Informacje o niezgodnościach farmaceutycznych, przygotowaniu produktu i dodawanych produktów leczniczych, patrz punkt 6.2 i 6.6.

Monitorowanie:

Leczenie powinno być prowadzone pod stałym i dokładnym nadzorem. Należy regularnie, także podczas podawania roztworu, monitorować parametry kliniczne i biologiczne, a szczególnie stężenie glukozy w osoczu, równowagę płynów i stężenie elektrolitów w osoczu.

4.3 Przeciwwskazania

Roztwór jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z niewyrównaną cukrzycą i moczówką prostą;
- ze śpiączką hiperosmolarną;
- z hemodylucją i przewodnieniem zewnątrzkomórkowym lub hiperwolemią;
- z hiperglikemią i podwyższonym stężeniem mleczanu we krwi;
- z ciężką niewydolnością nerek (ze skąpomoczem/bezmoczem);
- z niewyrównaną niewydolnością serca;
- z obrzękami uogólnionymi (obejmującymi obrzęk płuc i mózgu) i marskością wątroby z wodobrzuszem;
- z innymi znanymi stanami nietolerancji glukozy (takimi jak sytuacje stresu metabolicznego).

Należy wziąć pod uwagę przeciwwskazania związane z każdym produktem leczniczym dodawanym do roztworu glukozy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Injectio Glucosi 10% Baxter jest roztworem hipertonicznym o osmolarności około 555 mOsm/l.

Infuzja dużej objętości płynu u pacjentów z nadmiernym nawodnieniem, niewydolnością serca, niewydolnością oddechową i niewydolnością nerek musi być wykonywana pod specjalnym nadzorem.

Ponieważ u pacjentów z cukrzycą, niewydolnością nerek lub w stanie krytycznym może występować zaburzona tolerancja glukozy, należy szczególnie dokładnie monitorować parametry kliniczne i biologiczne, a zwłaszcza stężenie elektrolitów w osoczu, w tym magnezem lub fosfatem oraz glikemię. W przypadku wystąpienia hiperglikemii należy zmodyfikować prędkość infuzji lub podać insulinę.

W przypadku przedłużonego podawania lub dużej dawki glukozy należy zachować ostrożność, aby uniknąć hipokaliemii, monitorując stężenia potasu w osoczu i w zależności od potrzeby uzupełniając potas.

W ciągu pierwszych 24 godzin po urazie głowy infuzja roztworów zawierających glukozę jest przeciwwskazana i podczas epizodów występowania nadciśnienia wewnątrzczaszkowego należy dokładnie monitorować stężenie glukozy we krwi.

Podawanie roztworów zawierających glukozę może powodować hiperglikemię. Z tego powodu zaleca się nie stosowanie roztworów glukozy po ostrym udarze niedokrwinnym, ponieważ hiperglikemia ma wpływ na niedokrwienne uszkodzenie mózgu i zaburza procesy naprawcze.

Roztwór glukozy nie powinien być podawany za pomocą tego samego zestawu co pełna krew, ponieważ może dojść do hemolizy i aglutynacji.

Nie stosować plastikowych pojemników w połączeniach szeregowych. Takie stosowanie może spowodować zator powietrzny wywołany reszkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika zanim zakończy się podawanie z drugiego pojemnika.

Wymagane jest specjalne monitorowanie parametrów klinicznych na początku każdej infuzji dożylniej.

Dzieci i młodzież

Noworodki, szczególnie urodzone przed terminem oraz z niską urodzeniową masą ciała – są bardziej narażone na wystąpienie hipo- lub hiperglikemii i dlatego należy je szczególnie monitorować w trakcie leczenia roztworami dożylnymi glukozy, celem zapewnienia odpowiedniej kontroli glikemicznej oraz uniknięcia możliwych długotrwałych działań niepożądanych. Hipoglikemia u noworodków może powodować przedłużone napady padaczkowe, śpiączkę i uszkodzenie mózgu. Hiperglikemia wiąże się z krwotokami dokomorowymi, opóźnionym wystąpieniem zakażenia bakteryjnego i grzybiczego, retinopatią wcześniaczą, martwiczym zapaleniem jelit, dysplazją oskrzelowo-płucną, przedłużonym pobytem w szpitalu oraz śmiercią.

Należy zwrócić szczególną uwagę na sposób podawania, aby uniknąć wlewu nadmiernej ilości płynów dożylnych u noworodka, co może być śmiertelne. Podczas stosowania pompy strzykawkowej do podawania płynów dożylnych lub leków u noworodka, nie należy pozostawiać worka z płynem połączonego z pompą strzykawkową.

Podczas stosowania pompy do infuzji, wszystkie zaciski zestawu do podawania dożylnego muszą być zamknięte przed odłączeniem zestawu do podawania od pompy lub przed wyłączeniem pompy. Jest to wymagane niezależnie od tego, czy zestaw do podawania ma zabezpieczenie przed swobodnym wpływem.

Sprzęt do infuzji dożylniej oraz przyrządy do podawania muszą być często sprawdzane.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie katecholamin i steroidów powoduje obniżenie wychwyty glukozy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Injectio Glucosi 10% Baxter można bezpiecznie stosować w okresie ciąży i laktacji pod warunkiem kontrolowania i utrzymywania równowagi elektrolitów i płynów w zakresie norm fizjologicznych.

W przypadku dodawania produktu leczniczego, należy oddzielnie rozważyć jego rodzaj i stosowanie w okresie ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Podawanie Injectio Glucosi 10% Baxter może prowadzić do wystąpienia:

- hiperglikemii;
- zaburzeń równowagi płynów (hiperwolemia);
- zaburzeń elektrolitowych (hipokaliemia, hipomagnezemia i hipofosfatemia).

Działania niepożądane mogą być związane z drogą podawania, w tym reakcje gorączkowe, zakażenie w miejscu wkłucia, reakcja miejscowa lub ból w miejscu podania, podrażnienie żyły, zakrzep żyły lub zapalenie żyły rozchodzące się od miejsca podania, wynaczynienie i hiperwolemia.

Działania niepożądane mogą być związane z produktem leczniczym dodanym do roztworu; wystąpienie innych działań niepożądanych zależy od rodzaju dodanego produktu.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych infuzję należy przerwać.

Tabela 3.
Wykaz działań niepożądanych

<i>Klasyfikacja układów i narządów</i>	<i>Objawy (terminy LLT MedDRA)</i>	<i>Częstość</i>
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje alergiczne	Nieznana (*)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zaburzenia elektrolitowe i hiperglikemia Hemodylucja i hiperwolemia	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Pocenie się	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Dreszcze Reakcje gorączkowe Gorączka Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia. Zakrzepowe zapalenie żył	
Badania diagnostyczne	Glikozuria	

(*) nie może być określona na podstawie dostępnych danych

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe podawanie produktu Injectio Glucosi 10% Baxter może spowodować hiperglikemię, hiperosmolarność, glukozurię, diurezę osmotyczną i odwodnienie. Szybka infuzja może spowodować nadmiar płynów z hemodylucją i hiperwolemią oraz, po przekroczeniu zdolności do utleniania glukozy, z hiperglikemią. Ponadto może wystąpić zmniejszenie stężenia osoczowego potasu i fosforanów nieorganicznych.

W przypadku stosowania produktu Injectio Glucosi 10% Baxter jako rozcieńczalnika dla innych produktów leczniczych, objawy przedawkowania zależą od dodanego produktu leczniczego.

Jeśli przypadkowo podano zbyt dużą objętość infuzji, leczenie należy przerwać i obserwować pacjenta w kierunku objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych z podanym produktem leczniczym. W razie konieczności należy podjąć działania odpowiednie do sytuacji oraz wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: węglowodany, kod ATC: B05BA03.

Injectio Glucosi 10% Baxter jest hipertonicznym roztworem o osmolarności około 555 mOsm/l.

Właściwości farmakodynamiczne roztworu odpowiadają właściwościom glukozy, która jest głównym źródłem energii w metabolizmie komórek. Glukoza jest stosowana jako źródło węglowodanów w monoterapii lub w razie potrzeby w żywieniu pozajelitowym. Injectio Glucosi 10% Baxter dostarcza energii w ilości 400 kcal/l. Ponadto roztwór glukozy do infuzji umożliwia nawodnienie bez suplementacji jonów.

W przypadku dodania innego produktu leczniczego do preparatu Injectio Glucosi 10% Baxter, właściwości farmakodynamiczne uzyskanego roztworu będą zależeć od dodanego produktu leczniczego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Glukoza jest metabolizowana dwoma szlakami: beztlenowym i tlenowym.

Metabolizm glukozy przebiega poprzez kwas pirogronowy lub mlekowy do dwutlenku węgla i wody, z uwalnianiem energii.

W przypadku dodania innego produktu leczniczego do preparatu Injectio Glucosi 10% Baxter, właściwości farmakokinetyczne uzyskanego roztworu będą zależeć od dodanego produktu leczniczego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane na temat bezpieczeństwa tego roztworu do infuzji nie są istotne, ponieważ jego składowe są fizjologicznymi elementami osocza zwierzęcego i ludzkiego.

Należy oddzielnie rozpatrywać bezpieczeństwo produktów leczniczych, które mają zostać dodane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Roztwór glukozy nie powinien być podawany przez ten sam zestaw do infuzji jednocześnie, przed ani po podaniu krwi, ponieważ może dojść do hemolizy i aglutynacji.

Przed dodaniem produktu leczniczego należy sprawdzić jego zgodność z roztworem w pojemniku Viaflo.

W przypadku braku badań zgodności niniejszego produktu nie wolno go mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Należy zapoznać się ze sposobem użycia produktu leczniczego, który ma zostać dodany.

Przed dodaniem produktu leczniczego należy sprawdzić, czy jest on rozpuszczalny i stabilny w wodzie o zakresie pH produktu Injectio Glucosi 10% Baxter (pH od 3,5 do 6,5).

Po dodaniu wykazującego zgodność produktu leczniczego do roztworu glukozy do infuzji dożylnych, powstały roztwór należy podać natychmiast.

Nie należy stosować dodatków niezgodnych produktów leczniczych.

6.3 Okres ważności

Nieotwarte:

- worki 250 ml: 18 miesięcy
- worki 500 ml: 18 miesięcy
- worki 1000 ml: 18 miesięcy

Trwałość w trakcie stosowania: dodawane produkty lecznicze

Dla każdego dodanego produktu leczniczego należy przed zastosowaniem określić stabilność chemiczną i fizyczną w pH roztworu Injectio Glucosi 10% Baxter w worku typu Viaflo.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast chyba, że rozcieńczanie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania w trakcie stosowania odpowiada użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego.

Warunki przechowywania produktów leczniczych po rozpuszczeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Worki znane jako Viaflo wykonane są z tworzywa poliolefina/poliamid (PL 2442).

Worki umieszczone są w zewnętrznym opakowaniu ochronnym poliamidowo/polipropylenowym.

Wielkość worków: 250 ml, 500 ml i 1000 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Zawartość opakowania tekturowego:

- 30 lub 36 worków po 250 ml
- 20 worków lub 24 worki po 500 ml
- 10 lub 12 worków po 1000 ml

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Roztwór należy podawać z zastosowaniem jałowego zestawu do infuzji stosując się do zasad aseptyki. Zestaw do infuzji należy wypełnić wstępnie roztworem, aby uniknąć przedostania się powietrza do układu.

Produkty lecznicze można dodawać przed infuzją lub w trakcie infuzji przez odpowiedni port. Jeśli stosowany jest dodatkowy produkt leczniczy, przed podaniem pozajelitowym należy sprawdzić jego izotoniczność. Obowiązkowe jest całkowite i staranne wymieszanie każdego dodanego produktu leczniczego w warunkach aseptycznych. Roztwory zawierające dodatkowe produkty lecznicze należy zużyć natychmiast i nie przechowywać.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystane pozostałości roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

Do momentu użycia nie wyjmować worka z zewnętrznego opakowania ochronnego. Worek wewnętrzny zapewnia jałowość produktu.

1. Otwieranie

- Pojemnik Viaflo należy wyjąć z opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
- Ściskając mocno wewnętrzny worek sprawdzić, czy nie przecieka. Jeśli stwierdzono przeciekanie, worek należy wyrzucić, gdyż zawartość może być niejłowa.
- Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty i czy nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek. Jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera nierozpuszczalne cząstki, należy go wyrzucić.

2. Przygotowanie do podania

Do przygotowywania i podawania należy stosować materiały jałowe.

- Zawiesić worek za zaczep.
- Usunąć plastikową zatyczkę z portu do przetaczania znajdującego się na spodzie worka:
 - Chwycić jedną ręką małe skrzydełko portu.
 - Drugą ręką chwycić za duże skrzydełko na zatyczce i przekręcić.
 - Zatyczka odskoczy.
- Podczas podłączania infuzji stosować zasady aseptyki.
- Podłączyć zestaw do przetaczania. Należy zapoznać się ze wszystkimi załączonymi do zestawu wskazówkami, dotyczącymi podłączania, napełniania zestawu oraz podawania roztworu.

3. Sposoby wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych

Ostrzeżenie: Dodane produkty lecznicze mogą wykazywać niezgodność

Aby dodać produkt leczniczy przed podaniem

- a. Odkazić port do dodawania produktu leczniczego.
- b. Używając strzykawki z igłą 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm), włożyć igłę w samouszczelniający się port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- c. Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym. W przypadku preparatów produktów leczniczych o dużej gęstości, takich jak chlorek potasu, należy opukać delikatnie porty w pozycji worka portami do góry i wymieszać.

Uwaga: Nie przechowywać worków zawierających dodane produkty lecznicze.

Aby dodać produkt leczniczy w trakcie podawania

- a. Zamknąć zacisk zestawu do przetaczania.
- b. Odkazić port do dodawania produktu leczniczego.
- c. Używając strzykawki z igłą 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm), włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- d. Zdjąć worek ze stojaka i (lub) obrócić go portami do góry.
- e. Opróżnić oba porty poprzez delikatne opukiwanie w pozycji worka portami do góry.
- f. Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym.
- g. Zawiesić worek w poprzedniej pozycji, otworzyć ponownie zacisk i kontynuować podawanie.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowska 8
00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16869

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.05.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO