

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Injectio Glucosi 5% Baxter; roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Glukoza (w postaci glukozy jednowodnej): 50,0 g/l
1 ml roztworu zawiera 50 mg glukozy (w postaci glukozy jednowodnej).
Około 840 kJ/l (lub 200 kcal/l)
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.
Przezroczysty roztwór, bez widocznych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt Injectio Glucosi 5% Baxter wskazany jest w leczeniu niedoborów węglowodanów i płynów. Injectio Glucosi 5% Baxter można także używać, jako rozpuszczalnika i środka do rozcieńczania zgodnych produktów leczniczych do podawania pozajelitowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci:

Stężenie i dawkowanie roztworu glukozy do podawania dożylnego zależy od wielu czynników, takich jak wiek, masa ciała i stan kliniczny pacjenta. Może być konieczna dokładna kontrola stężenia glukozy w surowicy krwi.

Zalecane dawkowanie w leczeniu niedoborów węglowodanów i płynów:

- dorośli: 500 ml do 3 litrów/24 godz.
- niemowlęta i dzieci:
 - 0-10 kg masy ciała: 100 ml/kg mc./24 godz.
 - 10-20 kg masy ciała: 1000 ml + 50 ml/każdy kg mc. powyżej 10 kg/24 godz.
 - > 20 kg masy ciała: 1500 ml + 20 ml/każdy kg mc. powyżej 20 kg/24 godz.

Prędkość infuzji zależy od stanu klinicznego pacjenta.

Prędkość infuzji nie powinna przekraczać metabolicznych zdolności pacjenta do wykorzystania glukozy, aby uniknąć wystąpienia hiperglikemii. Dlatego maksymalne zakresy dawek wynoszą od 5 mg/kg mc./min dla dorosłych do 10-18 mg/kg mc./min dla niemowląt i dzieci, zależnie od wieku i całkowitej masy ciała.

Zalecane dawkowanie w przypadku zastosowania roztworu Injectio Glucosi 5% Baxter do rozpuszczania lub rozcieńczania produktów leczniczych wynosi od 50 do 250 ml roztworu na dawkę podawanego produktu leczniczego.

Jeżeli roztwór glukozy 5% używany jest do rozcieńczania innych iniekcyjnych produktów leczniczych, dawkowanie i prędkość infuzji zależą przede wszystkim od właściwości i schematu dawkowania przepisane leku.

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.

Sposób podawania:

Ten roztwór należy podawać w infuzji dożylnej (do żyły obwodowej lub centralnej).

W przypadku stosowania tego roztworu do rozcieńczania innych preparatów w celu podania w infuzji dożylnej, objętość roztworu należy dobrać stosownie do zaleceń dla dodanego produktu leczniczego.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Stosować tylko, jeśli roztwór jest przezroczysty, bez widocznych cząstek i pojemnik nie jest uszkodzony.

Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Roztwór należy podawać za pomocą jałowego sprzętu z zastosowaniem zasad aseptyki. Zestaw do infuzji należy wstępnie wypełnić roztworem, aby zapobiec przedostaniu się powietrza do układu.

Nie należy podłączać plastikowych pojemników seryjnie. Takie stosowanie może spowodować zator powietrzny, wywołany resztkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika, zanim zostanie zakończone podawanie płynu z drugiego pojemnika.

Wywieranie dodatkowego ciśnienia na dożylne roztwory zawarte w elastycznych pojemnikach z tworzywa sztucznego w celu zwiększenia szybkości przepływu może spowodować zator powietrzny, jeśli przed podaniem z pojemnika nie usunięto całkowicie resztek powietrza.

Zastosowanie zestawów do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z zaworem odpowietrzenia w pozycji otwartej, może spowodować zator powietrzny. Nie należy stosować zestawów do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z zaworem odpowietrzenia w pozycji otwartej wraz z elastycznymi pojemnikami z tworzywa sztucznego.

Dodatkowe produkty lecznicze można wprowadzać przed infuzją lub w trakcie infuzji, przez port do dodawania leku.

Gdy stosuje się dodatkowy produkt leczniczy, należy potwierdzić izotoniczność przed podaniem pozajelitowym. Obowiązkowe jest dokładne i ostrożne wymieszanie w warunkach aseptycznych z dodatkowym produktem leczniczym. Roztwory zawierające dodane produkty lecznicze należy zużyć natychmiast, bez przechowywania.

4.3. Przeciwwskazania

Podawanie roztworu glukozy jest przeciwwskazane w niewyrównanej cukrzycy, w innych stwierdzonych zaburzeniach tolerancji glukozy (takich jak stres metaboliczny), w śpiączce hiperosmotycznej, hiperglikemii, hiperlaktatemii.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Injectio Glucosi 5% Baxter jest roztworem izotonicznym.

U pacjentów z zatruciem wodnym, niewydolnością serca, płuc lub ciężką niewydolnością nerek i (lub) oligurią czy anurią, infuzja dużych objętości roztworu musi przebiegać pod specjalną kontrolą.

Podanie Injectio Glucosi 5% Baxter może prowadzić do wystąpienia hiperglikemii.

Z tego powodu nie zaleca się podawania roztworu glukozy po ostrych udarach niedokrwiennych, gdyż hiperglikemia sprzyja powiększaniu obszaru niedokrwiennego uszkodzenia mózgu i utrudnia procesy regeneracyjne.

Infuzja roztworu glukozy może być przeciwwskazana w pierwszych 24 godzinach po urazach głowy, zaś w przypadku wzrostu ciśnienia śródczaszkowego konieczne jest dokładne monitorowanie stężenia glukozy we krwi.

Na początku każdej infuzji dożylniej wymagany jest specjalny nadzór kliniczny. W trakcie podawania pacjent powinien być systematycznie i dokładnie obserwowany. Należy kontrolować parametry kliniczne i biologiczne, a zwłaszcza stężenie glukozy we krwi.

W przypadku wystąpienia hiperglikemii, należy odpowiednio dostosować prędkość infuzji lub podać insulinę.

W razie konieczności należy uzupełniać potas drogą pozajelitową.

Tolerancja glukozy może być zaburzona u pacjentów z niewydolnością nerek lub chorych na cukrzycę. W przypadku stosowania preparatu u pacjentów chorych na cukrzycę lub u pacjentów z niewydolnością nerek, konieczna jest stała kontrola stężenia glukozy, zaś zapotrzebowanie na insulinę i(lub) potas może ulec zmianie.

Roztwór Injectio Glucosi 5% Baxter zawiera glukozę pochodzącą z kukurydzy. Należy go ostrożnie stosować u pacjentów ze znaną alergią na kukurydzę (patrz punkt 4.8).

Ze względu na ryzyko wystąpienia niepożądanego diurezy osmotycznej, należy stosować małą prędkość infuzji.

Ze względu na możliwość wystąpienia hemolizy oraz aglutynacji, roztworu glukozy nie należy podawać równocześnie, przed ani po przetoczeniu krwi przy użyciu tego samego zestawu do infuzji. Dodanie innego produktu leczniczego lub nieprawidłowa technika podawania może spowodować wystąpienie gorączki, w związku z możliwością wprowadzenia pirogenów. W razie wystąpienia działania niepożądanego, należy natychmiast przerwać infuzję.

Dzieci i młodzież

Noworodki, szczególnie urodzone przed terminem oraz z małą 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 glikemii 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, w celu uniknięcia wlewu nadmiernej ilości płynów dożylnych u noworodka, co potencjalnie może być śmiertelne. Podczas stosowania pompy strzykawkowej do podawania noworodkom płynów dożylnych lub leków, nie należy pozostawiać worka z płynem połączanego ze strzykawką.

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 wypływem.

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

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podanie katecholamin i steroidów zmniejsza przyswajanie glukozy.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Roztwory glukozy są powszechnie stosowane w trakcie ciąży jako płyny nawadniające oraz jako nośniki do podawania innych produktów leczniczych (głównie oksytocyny).

Brak doniesień wskazujących, że zastosowanie Injectio Glucosi 5% Baxter w trakcie ciąży, porodu i karmienia piersią może wywoływać działania niepożądane u potomstwa.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane, które wystąpiły u pacjentów przyjmujących Injectio Glucosi 5% Baxter odnotowane po wprowadzeniu do obrotu przedstawiono w tabeli poniżej.

Wymienione w tym punkcie działania niepożądane podano zgodnie z zalecanymi kryteriami częstości: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabelaryczna lista reakcji niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów	Reakcje niepożądane (terminy wg MedDRA)	Częstość
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne* Nadwrażliwość*	Nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zaburzenia równowagi elektrolitowej Hipokalemia Hipomagnezemia Hipofosfatemia Hiperglikemia Odwodnienie Hiperwolemia	Nieznana
Zaburzenia naczyniowe	Zakrzepica żylna Zapalenie żył	Nieznana
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Wielomocz	Nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Dreszcze* Gorączka* Zakażenie w miejscu podania Podrażnienie w miejscu podania Wynaczynienie Reakcja miejscowa Ból zlokalizowany	Nieznana

*potencjalne objawy u pacjentów z alergią na kukurydzę, patrz punkt 4.4.

Reakcje niepożądane mogą być związane z dodatkowym produktem leczniczym dodanym do roztworu; możliwość wystąpienia innych działań niepożądanych zależy od właściwości dodawanych produktów leczniczych.

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego/ działań niepożądanych należy przerwać infuzję.

4.9. Przedawkowanie

Zbyt długie podawanie lub zbyt szybka infuzja dużych objętości 5% roztworu glukozy może doprowadzić do hiperosmolarności, odwodnienia, hiperglikemii, glikozurii, diurezy osmotycznej (spowodowanej hiperglikemią). Zbyt długie podawanie lub zbyt szybka infuzja może spowodować przewodnienie organizmu z obrzękami, lub zatrucie wodne (z hiponatremią).

Objawy przedmiotowe i podmiotowe przedawkowania zależą także od właściwości dodanego leku produktu leczniczego. W razie przypadkowego podania zbyt dużej objętości roztworu, należy przerwać infuzję i obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy przedmiotowe i podmiotowe związane z podawanym produktem leczniczym. W razie konieczności należy rozpocząć stosowne leczenie objawowe i wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: „Inne dożylnie płyny uzupełniające”

Kod ATC: B05XX

O właściwościach farmakodynamicznych roztworu decyduje zawarta w nim glukoza, która stanowi główne źródło energii w metabolizmie komórkowym. Glukoza podawana jest jako źródło wodorowęglanów w żywieniu pozajelitowym. Roztwór 5% glukozy ma wartość kaloryczną 200 kcal/l. Ponadto, roztwór glukozy do infuzji daje możliwość uzupełnienia płynów w organizmie bez jednoczesnej podaży elektrolitów.

Roztwór 5% glukozy do wlewów jest roztworem izotonicznym, o osmolarności ok. 278 mOsm/l.

Właściwości farmakodynamiczne roztworu zawierającego dodany produkt leczniczy zależą od właściwości zastosowanego produktu leczniczego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Glukoza jest metabolizowana poprzez kwas pirogronowy lub mlekowy do dwutlenku węgla i wody, z uwolnieniem energii.

Właściwości farmakokinetyczne roztworu zawierającego dodany produkt leczniczy zależą od właściwości zastosowanego produktu leczniczego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ponieważ glukoza jest naturalnym składnikiem osocza zwierząt i człowieka, nie ma potrzeby badania bezpieczeństwa stosowania glukozy na zwierzętach.

Osobno należy uwzględnić bezpieczeństwo dodanego produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Jak w przypadku wszystkich roztworów do podawania pozajelitowego, przed dodaniem dodatkowych substancji należy ocenić ich zgodność z roztworem.

Za ocenę niezgodności dodawanego produktu leczniczego z roztworem Injectio Glucosi 5% Baxter jest odpowiedzialny lekarz, który sprawdza, czy nie doszło do ewentualnej zmiany barwy i (lub) ewentualnego pojawienia się osadu, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą stosowania dodawanego produktu leczniczego.

Przed dodaniem produktu leczniczego należy sprawdzić jego rozpuszczalność i stabilność w wodzie o pH roztworu Injectio Glucosi 5% Baxter.

Po wprowadzeniu do Injectio Glucosi 5% Baxter dodatkowego produktu leczniczego wykazującego zgodność, gotowy roztwór należy podać niezwłocznie.

Nie należy dodawać produktów leczniczych, o których wiadomo, że wykazują niezgodność.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu w zależności od opakowania:

worki 50 ml: 15 miesięcy

worki 100 ml: 2 lata

worki 250 ml i 500 ml: 2 lata

worki 1000 ml: 3 lata

Okres trwałości po dodaniu innych produktów leczniczych:

Przed zastosowaniem należy dla każdego dodawanego produktu leczniczego określić stabilność chemiczną i fizyczną w pH Injectio Glucosi 5% Baxter w worku typu Viallo.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast, chyba że roztwór sporządzony był w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Worki 50 ml oraz 100 ml: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Worki 250 ml, 500 ml oraz 1000 ml: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Worki o pojemności: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Worki zwane Viallo wykonane są z wielowarstwowego poliolefinowo/poliamidowego plastiku (PL-2442).

Worki umieszczone są w zewnętrznych plastikowych opakowaniach ochronnych z folii poliamidowo/polipropylenowej.

Wielkości opakowań:

- 50 worków po 50 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 50 ml
- 50 worków po 100 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 100 ml
- 30 worków po 250 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 250 ml
- 20 worków po 500 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 500 ml
- 10 worków po 1000 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 1000 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

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

1. Otwieranie

- a. Wyjąć worek Viaflo z opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
- b. Ściskając mocno wewnętrzny worek sprawdzić przez minutę, czy nie przecieka. Jeśli stwierdzono przeciekanie, worek należy wyrzucić, gdyż zawartość może być niejałowa.
- c. 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

Podczas przygotowywania oraz podawania należy używać jałowych materiałów.

- a. Zawiesić worek na stojaku.
- b. Usunąć plastikową zatyczkę portu do przetaczania znajdującego się na spodzie worka:
 - chwycić jedną ręką mniejsze skrzydełko na szyjce portu,
 - drugą ręką chwycić większe skrzydełko na zatyczce i przekręcić,
 - zatyczka odskoczy.
- c. Podczas podłączania infuzji stosować zasady aseptyki.
- d. Podłączyć zestaw do przetaczania stosując się do zaleceń podanych przy zestawie, dotyczących podłączania, wypełniania zestawu i podawania roztworu.

3. Sposoby wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych

Uwaga: *Dodane produkty lecznicze mogą wykazywać niezgodność.*

Dodawanie produktów leczniczych przed podaniem

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

Uwaga: Nie przechowywać worków zawierających dodane produkty lecznicze.

Dodawanie produktów leczniczych w trakcie podawania

- a. Zamknąć zacisk zestawu do przetaczania.
- b. Odkazić port do dodawania produktu leczniczego.
- c. Używając strzykawki z igłą 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm), włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- d. Zdjąć worek ze stojaka i (lub) odwrócić go portami do góry.
- e. Opróżnić oba porty poprzez delikatne opukiwanie, trzymając worek 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. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11928

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

02.11.2005 r./ 12.10.2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

30.07.2013