

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA infúzny roztok**

glukóza

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**Pozn. Pre oba lieky sa v texte bude používať spoločný názov INFUSIO GLUCOSI IMUNA.**

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je INFUSIO GLUCOSI IMUNA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú INFUSIO GLUCOSI IMUNA
3. Ako používať INFUSIO GLUCOSI IMUNA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať INFUSIO GLUCOSI IMUNA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je INFUSIO GLUCOSI IMUNA a na čo sa používa**

INFUSIO GLUCOSI IMUNA je sterilný roztok glukózy na pokrytie energetických potrieb organizmu v rámci infúznej liečby (glukóza je základným zdrojom energie pre všetky bunky).

Je určený pre priame podanie do žily, ako riediaci roztok pre niektoré lieky, najčastejšie základ kombinovaných infúzných roztokov a elektrolytových koncentrátov pre infúznu liečbu.

Používa sa:

- pri liečbe zníženej hladiny glukózy v krvi (hypoglykémia),
- pri liečbe diabetickej ketoacidózy (u pacientov s cukrovkou, ktorí majú nedostatok inzulínu),
- na pokrytie energetických potrieb organizmu v rámci infúznej liečby pri pooperačných stavoch, šoku, otravách, ochoreniach pečene, opakovanom vracaní a hnačke,
- vo vyšších koncentráciách pri liečbe opuchu, vysokého tlaku vnútri lebky a pri eklampsii (závažná komplikácia v tehotenstve prejavujúca sa kŕčami),
- ako súčasť forsírovanej diurézy (vyučovanie škodlivých látok z tela podporením tvorby moču).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú INFUSIO GLUCOSI IMUNA**

**INFUSIO GLUCOSI IMUNA vám nesmú podať**

- ak ste alergický na glukózu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte v krvi príliš veľa glukózy (hlavne v dôsledku cukrovky),
- ak máte v tele príliš veľa vody (hyperhydratácia),
- ak máte v krvi príliš veľa kyslých látok (acidóza),
- ak máte poruchy iónovej rovnováhy,
- ak máte nedostatočne liečenú (dekompenzovanú) srdcovú nedostatočnosť,
- ak máte opuch pľúc,

- ak vám zlyhávajú obličky (tvorí sa málo moču alebo sa tvorba moču a močenie zastavili),
- v prípade neurochirurgických operácií,
- ak máte krvácanie do mozgu,
- ak máte krvácanie do miechy.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám podajú tento liek, obráťte sa na svojho lekára, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek z nasledovných zdravotných problémov.

Pri liečbe zníženej hladiny glukózy v krvi (predovšetkým v dôsledku cukrovky) sa musí podávaná dávka prispôbiť hladine glukózy v krvi.

Ak sa diabetikom podávajú roztoky glukózy v rámci infúznej liečby, musí sa prívod glukózy kryť zvýšenou dávkou inzulínu.

Mimoriadne riziko akútneho poklesu hladiny sodíka po infúzii hypotonických tekutín je u pacientov s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. akútne ochorenie, bolesť, stav po operácii, infekcie, popáleniny, choroby centrálného nervového systému), u pacientov s ochorením srdca, pečene a obličiek alebo u pacientov, ktorí užívajú lieky s rovnakým účinkom ako vazopresín (agonisty vazopresínu).

Akútne zníženie hladiny sodíka môže viesť k akútnemu opuchu mozgu (akútna hyponatriemická encefalopatia). Prejavuje sa bolesťou hlavy, nevoľnosťou, záchvatmi, letargiou a vracaním.

U pacientov s týmto opuchom mozgu je osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

Mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnym poklesom hladiny sodíka v krvi je u detí, u žien v plodnom veku a u pacientov so závažnými ochoreniami mozgu napr. zápal mozgových blán (meningitída), vnútrolebečné krvácanie, poškodenie mozgového tkaniva a opuch mozgu.

Intravenózne infúzne roztoky glukózy sú zvyčajne izotonické. V tele sa však tekutiny obsahujúce glukózu môžu stať extrémne fyziologicky hypotonickými vzhľadom na rýchlu metabolizáciu glukózy.

V závislosti od tonicity roztoku, objemu a rýchlosti infúzie a v závislosti od pacientovho základného klinického stavu a schopnosti metabolizovať glukózu, môže intravenózne podávanie glukózy spôsobiť poruchy elektrolytov, hlavne hypo- alebo hyperosmotickú hyponatriémiu.

### **Deti**

U detí je mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného poklesom hladiny sodíka v krvi (pozri vyššie „Upozornenia a opatrenia“).

### **Iné lieky a INFUSIO GLUCOSI IMUNA**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak užívate nasledujúce lieky (látky), povedzte to svojmu lekárovi, pretože zvyšujú riziko poklesu sodíka v krvi:

- Lieky, ktoré zvyšujú účinok vazopresínu (pozri vyššie časť „Upozornenia a opatrenia“), napr.:
  - lieky podporujúce vylučovanie vazopresínu, napr. chlórpropamid (na liečbu cukrovky), klofibrát (na liečbu vysokých hladín tuku v krvi), karbamazepín (na liečbu epilepsie), vinkristín a ifosfamid (na liečbu rakoviny), selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (na liečbu depresie), antipsychotiká (na liečbu závažných duševných porúch), narkotiká (na liečbu silnej bolesti), 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín (tzv. „extáza“ – nelegálna droga),
  - lieky zvyšujúce účinok vazopresínu, napr. chlórpropamid (na liečbu cukrovky), nesteroidné protizápalové látky (na liečbu miernej a stredne silnej bolesti a zápalu), cyklofosfamid (na liečbu rakoviny a závažných autoimunitných ochorení),

- lieky s rovnakým účinkom ako vazopresín (analógy vazopresínu) – dezmpresín (používa sa na zníženie tvorby moču), vazopresín a terlipresín (používajú sa na liečbu krvácania z pažerákových varixov), oxytocín (používa sa počas pôrodu).
- Lieky na zvýšenie tvorby a vylučovania moču (diuretiká).
- Lieky proti epilepsii, napr. oxkarbazepín.

Pri miešaní s inými liekmi sa musia zohľadniť možné inkompatibility (či sú lieky navzájom zlučiteľné).

### **INFUSIO GLUCOSI IMUNA a jedlo, nápoje a alkohol**

Spýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry, čo môžete jesť a piť.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

- Tento liek sa má podávať so zvláštnou opatnosťou u tehotných žien počas pôrodu, najmä ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom, a to pre riziko poklesu sodíka v krvi.
- Tento liek sa môže podávať dojčiacim ženám pod prísny dohľadom lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je známy vplyv tohto lieku na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať INFUSIO GLUCOSI IMUNA**

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra vo forme infúzie. Na základe vášho veku, telesnej hmotnosti, klinického stavu a účelu liečby lekár rozhodne, aké množstvo tohto lieku budete potrebovať, v akej koncentrácii a ako často vám bude podávaný. Tento liek sa zvyčajne podáva plastovou hadičkou do žily. Na infúziu nižších koncentrácií roztokov glukózy sa zvyčajne používa žila na ruke. Vyššie koncentrácie roztokov sa podávajú centrálnym žilovým katétrom.

### **Ak vám podajú viac INFUSIO GLUCOSI IMUNA, ako sa má**

Tento liek vám bude podávať zdravotnícky pracovník v zdravotníckom zariadení, preto je predávkovanie veľmi nepravdepodobné.

### **Ak sa prestane používať INFUSIO GLUCOSI IMUNA**

O ukončení podávania tohto lieku rozhodne lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Neznáme** vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšená hladina glukózy v krvi; zvýšený objem cirkulujúcej krvi (hypervolémia); pokles hladiny sodíka v krvi (iatrogénna hyponatriémia), čo môže viesť k opuchu mozgu (akútna hyponatriemická encefalopatia), ktorý sa prejavuje bolesťou hlavy, nevoľnosťou, záchvatmi, letargiou, vracaním a môže spôsobiť nevratné poškodenie mozgu a smrť;
- reakcie v mieste vpichu; infekcia v mieste podania; lokálne dráždenie cievnej steny v mieste podania až s možnosťou zápalu žíl sprevádzaného tvorbou krvnej zrazeniny (tromboflebitída); odumretie tkaniva v mieste podania v prípade podania lieku mimo žily.

Vedľajšie účinky môžu byť vyvolané aj pridaným liekom.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať INFUSIO GLUCOSI IMUNA**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Pri uchovávaní chráňte fľaše/vaky pred svetlom. Neuchovávajúte v mrazničke. Použite ihneď po otvorení.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry, ak sú prítomné viditeľné častice alebo je obal lieku poškodený.

Tento liek sa nesmie podávať opakovane, je určený len na jednorazové použitie a nepoužitý zvyšok roztoku sa musí zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše/vaku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo INFUSIO GLUCOSI IMUNA obsahuje**

- Liečivo je glukóza.  
INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA:  
1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje 50,0 g glukózy (vo forme monohydrátu 55,0 g).  
INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA:  
1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje 100,0 g glukózy (vo forme monohydrátu 110,0 g).
- Pomocná látka je voda na injekcie.

### **Ako vyzerá INFUSIO GLUCOSI IMUNA a obsah balenia**

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok bez mechanických nečistôt.

Liek je dodávaný:

- a) v sklenených infúzných fľašiach s gumovou zátkou a kovovým uzáverom:  
1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml, 1 x 500 ml (jednotlivo)
- b) v PVC vakoch s uzáverom z PVC alebo polykarbonátu:  
1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml (jednotlivo)
- c) v PP vakoch ENVIBAG s injekčným a infúznym portom:  
1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml (jednotlivo)  
40/50/60 x 100 ml, 18/30 x 250 ml, 10/20 x 500 ml (v škatuli)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

IMUNA PHARM, a.s.  
Jarková 269/17

082 22 Šarišské Michaľany  
Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.**

---

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

Liek je určený na intravenózne použitie.

Len na jednorazové použitie.

Čiastočne použité vaky už viackrát nepripájajte.

Ak je vak zabalený v ochrannej fólii, vyberte ho z nej až tesne pred použitím.

Vak udržiava sterilitu lieku.

Nepoužívajte plastové vaky v sériových napojeniach. Takéto použitie môže viesť k vzduchovej embólii spôsobenej natiahnutím zvyšného vzduchu z hlavného vaku pred ukončením podávania tekutiny z vedľajšieho vaku. Stlačenie intravenózneho roztoku v pružnom plastovom obale za účelom zvýšenia rýchlosti prietoku môže zapríčiniť vzduchovú embóliu, ak pred podaním nie je reziduálny objem vzduchu z vaku úplne vyprázdnený.

Roztok sa musí podávať aseptickou metódou pomocou sterilného zariadenia. Aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému, zariadenie sa musí naplniť roztokom.

Ďalšie lieky sa môžu pridať cez venóznú linku pred podávaním infúzie alebo počas neho.

Keď sa pridáva do roztoku ďalší liek, pred parenterálnym podaním skontrolujte kompatibilitu. Musí sa zaistiť dôkladné a starostlivé aseptické premiešanie všetkých ďalších pridaných liekov. Roztoky obsahujúce aj ďalšie pridané lieky sa musia použiť okamžite a nesmú sa uchovávať.

## **NÁVOD NA MANIPULÁCIU S VAKOM S INJEKČNÝM A INFÚZNYM PORTOM**

*Obrázok 1: Vak*



### **1. KONTROLA PRED PODANÍM**

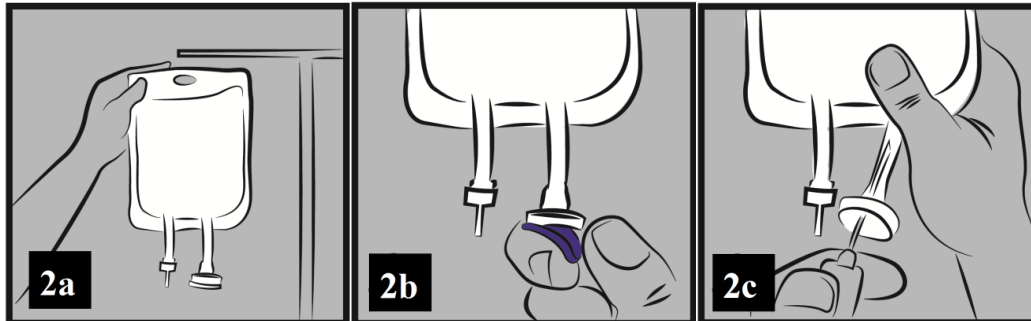
- a) Skontrolujte, či nedochádza k unikaniu tekutiny z vaku. Ak je celistvosť vaku narušená, vak s roztokom zlikvidujte, pretože môže byť narušená jeho sterilita.
- b) Skontrolujte, či roztok opticky spĺňa charakteristiky uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku. Pokiaľ nie, roztok zlikvidujte. Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

### **2. PRÍPRAVA NA PODÁVANIE**

- a) Zaveste vak na stojan alebo ho položte na vodorovnú plochu (obrázok 2a).

- b) Odlomte modrý plastový kryt z výstupného (infúzneho) portu (obrázok 2b).
- c) Gumená zátka portu je sterilná, preto ju netreba dezinfikovať. Do infúzneho portu pripojte hrubú perforačnú ihlu infúzneho setu (obrázok 2c).
- d) Ďalej postupujte podľa návodu priloženého k infúznemu setu (naplnenie setu a podávanie roztoku).

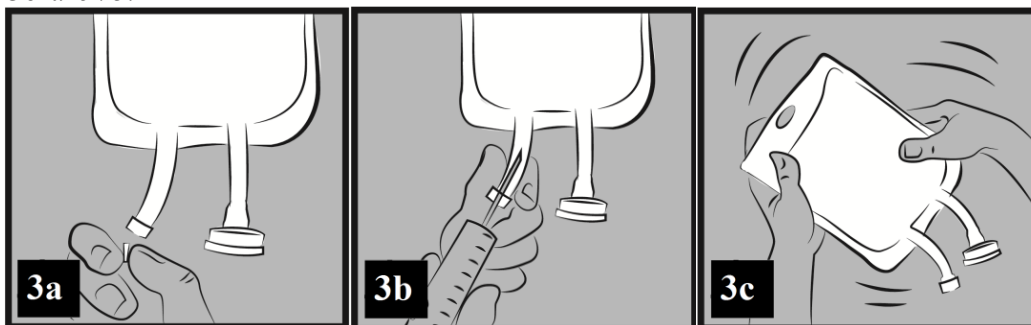
Obrázok 2:



### 3. PRIDANIE LIEKU DO ROZTOKU

- a) Odlomte priesvitný kryt z injekčného portu. Gumená zátka portu je sterilná, preto ju netreba dezinfikovať (obrázok 3a).
- b) Injekčný port prepichnete a pridajte liek. Odporúčaná veľkosť ihly: 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) (obrázok 3b).
- c) Obsah vaku dôkladne premiešajte (obrázok 3c).

Obrázok 3:



Upozornenie: Riad'te sa pokynmi na likvidáciu vakov v zdravotníctve (obsah pridaného lieku).

Maximálne množstvo ďalšieho lieku, ktoré sa môže do vaku doplniť:

100 ml vak	max. 70 ml
250 ml vak	max. 75 ml
500 ml vak	max. 115 ml