

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Glukóza B. Braun 40 % koncentrát na infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml infúzneho koncentrátu obsahuje:

glukóza (<i>glucosum</i>)	400,0 mg
(zodpovedá monohydrátu glukózy [<i>glucosum monohydricum</i>])	440,0 mg

100 ml infúzneho koncentrátu obsahuje:

glukóza (<i>glucosum</i>)	40,0 g
(zodpovedá monohydrátu glukózy [<i>glucosum monohydricum</i>])	44,0 g

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na infúzny roztok.

Číry, bezfarebný alebo jemne žltkastý vodný koncentrát.

Energetická hodnota	6 700 kJ/l \cong 1 600 kcal/l
Teoretická osmolarita	2 220 mosmol/l
Acidita (titrácia na pH 7,4)	< 1,0 mmol/l
pH	3,5 – 5,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Terapia hypoglykémie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Pri liečbe hypoglykémie sa má dávka a rýchlosť podávania upraviť podľa aktuálnej koncentrácie glukózy v krvi a celkového stavu pacienta.

Vzhľadom na riziko hyponatriémie môže byť pred podávaním a počas neho nutné monitorovať rovnováhu tekutín, glukózu v sére, sérový sodík a iné elektrolyty, najmä u pacientov so zvýšeným neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu – *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH*) a u pacientov súbežne liečených agonistami vazopresínu.

Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri fyziologicky hypotonických roztokoch. Koncentrát na infúzy roztok Glukóza B. Braun 40 % sa môže po podaní stať hypotonický kvôli metabolizácii glukózy v tele (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Pediatrická populácia

Pri liečbe hypoglykémie sa má dávka a rýchlosť podávania upraviť podľa aktuálnej koncentrácie glukózy v krvi a celkového stavu pacienta.

Pri úprave hypoglykémie u detí sa odporúča zriediť koncentrát glukózy na roztok so silou maximálne 100 mg/ml.

Spôsob podávania

Intravenózna infúzia alebo pomalá intravenózna injekcia.

Koncentráty glukózy sa musia podávať zriedené ako aditívum k infúznym roztokom.

Hypertonické roztoky glukózy sa majú podávať iba centrálnym venóznym katétrom.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo.
- Laktátová acidóza.
- Hyperglykémia.
- Hypokaliémia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Koncentrát na infúzy roztok Glukóza B. Braun 40 % je po zriedení hypertonický roztok. V tele sa však tekutiny obsahujúce glukózu môžu stať extrémne fyziologicky hypotonickými vzhľadom na rýchlu metabolizáciu glukózy (pozri časť 4.2).

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, najmä hypo- alebo hyperosmotickú hyponatriémiu.

Hyponatriémia

Pacienti s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napríklad akútne ochorenie, bolesť, pooperačný stres, infekcie, popáleniny a choroby CNS), pacienti so srdcovými, pečenejovými a obličkovými ochoreniami a pacienti, ktorí sú vystavení agonistom vazopresínu (pozri časť 4.5), sú po infúzii hypotonických tekutín vystavení mimoriadnemu riziku akútnej hyponatriémie.

Akútna hyponatriémia môže viesť k akútnej hyponatriemickej encefalopatii (edém mozgu), charakterizovanej bolesťami hlavy, nauzeou, záchvatmi, letargiou a vracaním. Pacienti s edémom mozgu majú osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

Deti, ženy vo fertilnom veku a pacienti so zníženou komplianciou mozgu (napr. meningitída, intrakraniálne krvácanie a cerebrálna kontúzia) majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

Pred infúziou roztokov obsahujúcich glukózu sa má upraviť už existujúci nedostatok tiamínu (vitamínu B₁) pre riziko vzniku závažnej laktátovej acidózy a/alebo Wernického encefalopatie.

Vzhľadom k tomu, že hypertonické roztoky glukózy môžu spôsobiť nekrózu kože a vážne tkanivové poškodenie, je potrebné zabezpečiť ich intravenózne podanie a má sa sledovať koncentrácia glukózy v krvi.

Dôkladné sledovanie hladiny glukózy v krvi je potrebné v prípade poruchy oxidačného metabolizmu glukózy (napr. pri pooperačných alebo poúrazových stavoch, pri hypoxii alebo zlyhavaní orgánov).

Stavy hyperglykémie sa musia liečiť inzulínom. Podanie inzulínu spôsobuje ďalší prísun draslíka do buniek a môže tým vyvolať alebo zvýšiť hypokaliémiu.

Odporúča sa monitorovať elektrolyty v sére a acidobázickú rovnováhu a zabezpečiť korekciu nedostatku tekutín a elektrolytov. To je obzvlášť dôležité pre draslík, pretože podávanie tohto lieku môže zhoršiť hypokaliémiu.

U pacientov so zvýšenou osmolaritou séra je potrebná opatrnosť.

V prípade intrakraniálneho alebo intraspínálneho krvácania je potrebné vyhnúť sa roztokom obsahujúcim 10 % alebo viac glukózy počas prvých 24 až 48 hodín, pokiaľ pacient nemá hypoglykémiu z dôvodu nedostatočnej podpornej výživy.

U pacientov po akútnej mozgovej príhode sa musí tento liek podávať s opatrnosťou, pretože hyperglykémia je u týchto pacientov spájaná s nesprávnymi funkčnými výsledkami.

U pacientov so zlyhávaním obličiek sa má tento liek podávať s opatrnosťou.

Injekčné podanie tohto lieku môže zhoršiť dehydratáciu.

Roztoky glukózy sa nesmú podať cez tú istú infúznú súpravu súbežne s podaním krvi, pred ním alebo po ňom z dôvodu možnej pseudoaglutinácie.

Pediatrická populácia

Novorodenci, najmä predčasne narodení novorodenci s nízkou pôrodnou hmotnosťou sú obzvlášť vystavení riziku hyperglykémie. Je potrebné dôkladné monitorovanie hladiny glukózy v krvi, aby sa zabránilo dlhodobým nežiaducim účinkom alebo smrteľnému predávkovaniu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Je potrebné zohľadniť interakcie s liekmi, ktoré majú vplyv na metabolizmus glukózy.

Lieky, ktoré spôsobujú zvýšený účinok vazopresínu

Nižšie uvedené lieky zvyšujú účinok vazopresínu, čo vedie k zníženiu renálneho vylučovania vody bez elektrolytov a zvyšujú riziko iatrogénnej hyponatriémie po nevhodne vyváženej liečbe intravenóznymi roztokmi (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8).

- Lieky stimulujúce vylučovanie vazopresínu, napr.: chlórpropamid, klofibrát, karbamazepín, vinkristín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín, ifosfamid, antipsychotiká, narkotiká.
- Lieky zvyšujúce účinok vazopresínu, napr.: chlórpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- Analógy vazopresínu, napr.: desmopresín, oxytocín, vazopresín, terlipresín.

Ďalšie lieky zvyšujúce riziko hyponatriémie zahŕňajú aj diuretiká vo všeobecnosti a antiepileptiká, ako je oxkarbazepín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití monohydrátu glukózy u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali pri terapeutických dávkach priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Tento liek sa môže podávať počas tehotenstva, ak je to indikované.

Napriek tomu môže infúzia roztoku glukózy podávaná počas pôrodu (*intra partum*) predisponovať novorodenca vo veku 2 hodiny na zvýšené riziko hypoglykémie. Preto sa počas podávania glukózy pri pôrode odporúča u matky dôkladne sledovať hladiny glukózy v krvi a udržiavať ich vo fyziologickom rozmedzí, aby sa zabránilo hyperglykémii u matky a plodu a následnému riziku neonatálnej hypoglykémie.

Koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % sa má podávať so špeciálnou opatnosťou u tehotných žien počas pôrodu, najmä ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom kvôli riziku hyponatriémie (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Dojčenie

Glukóza/metabolity glukózy sa vylučujú do ľudského mlieka, ale pri terapeutických dávkach koncentráta na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % sa neočakávajú žiadne účinky u dojčiat.

Koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % sa môže použiť počas dojčenia, ak je indikovaný.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje. Keďže glukóza je jednou zo základných fyziologických zložiek ľudského tela, neočakáva sa žiadny mimoriadny vplyv na plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené do tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA a uvedené podľa frekvencie ich výskytu nasledovne:

veľmi časté	($\geq 1/10$);
časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$);
menej časté	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$);
zriedkavé	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$);
veľmi zriedkavé	($< 1/10\ 000$);
neznáme	(z dostupných údajov).

Poruchy metabolizmu a výživy

Neznáme: iatrogénna hyponatriémia*

Poruchy nervového systému

Neznáme: hyponatriémická encefalopatia*

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáme: lokálne reakcie v mieste podania vrátane lokálnej bolesti, podráždenia žily, tromboflebitídy alebo tkanivovej nekrózy v prípade extravazácie

* Iatrogénna hyponatriémia môže spôsobiť ireverzibilné poškodenie mozgu a smrť v dôsledku rozvoja akútnej hyponatriemickej encefalopatie (pozri časti 4.2 a 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Nadmerné infúzie glukózy môžu spôsobiť hyperglykémiu, glykozúriu, hypertonickú dehydratáciu, hyperglykemicko-hyperosmotickú kómu a nerovnováhu elektrolytov.

Liečba

Primárnou liečbou je prerušenie terapie. Príznaky predávkovania sa môžu dodatočne liečiť podávaním inzulínu. V prípade potreby môžu byť poruchy rovnováhy tekutín a elektrolytov upravené podávaním príslušných tekutín a elektrolytov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky na parenterálnu výživu, ATC kód: B05BA03.

Farmakodynamické účinky

Glukóza je ako prirodzený substrát buniek tela všade metabolizovaná. Za fyziologických podmienok je glukóza najdôležitejší sacharid dodávajúci energiu s energetickou hodnotou približne 17 kJ/g alebo 4 kcal/g. U dospelých má byť normálna koncentrácia glukózy v krvi nalačno 70 – 100 mg/dl alebo 3,9 – 5,6 mmol/l.

Na jednej strane, glukóza slúži na syntézu glykogénu ako zásobnej formy glukózy a na druhej strane, podlieha glykolýze na pyruvát a laktát pre produkciu energie v bunkách. Glukóza tiež udržiava hladinu cukru v krvi a je dôležitá pri syntéze dôležitých zložiek v tele. Do regulácie hladiny glukózy sa primárne zapájajú inzulín, glukagón, glukokortikoidy a katecholamíny.

Pre optimálnu utilizáciu podanej glukózy je potrebný normálny elektrolytový a acidobázický stav. Obzvlášť acidóza môže indikovať poruchu oxidačného metabolizmu glukózy.

Nadmerné podanie glukózy obzvlášť za podmienok pooperačných a posttraumatických porúch metabolizmu, môže viesť k značnému zhoršeniu poškodenia utilizácie glukózy a k vzrastajúcej premene glukózy na lipidy, ako výsledok obmedzenia oxidačnej utilizácie glukózy. Striedavo to môže

byť popri inom spojené so vzrastajúcim presýtením tela oxidom uhličitým (problémy pri odvykaní od respirátora) a so zvyšujúcimi sa tukovými infiltráciami tkanív, hlavne pečene. Obzvlášť u pacientov so zranením lebky a mozgu a s mozgovým edémom je riziko porúch homeostázy glukózy. Tu aj mierna porucha hladiny glukózy v krvi a s tým spojená zvýšená osmolarita plazmy (sérum) môže viesť k značnému zhoršeniu stupňa poškodenia mozgu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Keďže sa roztok podáva intravenózne, jeho biologická dostupnosť je 100 %.

Distribúcia

Pri infúzii sa glukóza dostáva najprv do intravaskulárneho priestoru a potom je transportovaná do intracelulárneho priestoru.

Biotransformácia

Pri glykolýze sa glukóza metabolizuje na pyruvát. Pri aeróbných podmienkach sa pyruvát úplne oxiduje na oxid uhličitý a vodu. Pri hypoxii sa pyruvát mení na laktát. Laktát sa môže čiastočne vrátiť do metabolizmu glukózy (Coriho cyklus).

Za patologických metabolických podmienok sa môžu vyskytnúť poruchy využitia glukózy (intolerancia glukózy). Medzi tieto patologické podmienky patria: diabetes mellitus a stavy metabolického stresu (napr. stavy počas operácie a po nej, závažné ochorenie, zranenie), hormonálne spôsobený pokles glukózovej tolerancie, čo môže viesť až ku hyperglykémii bez exogénnej náhrady substrátu. Hyperglykémia môže v závislosti od jej závažnosti viesť k osmoticky spôsobenej strate tekutiny renálne s následnou hypertonickou dehydratáciou, k hyperosmotickým poruchám až ku hyperosmotickej kóme.

Metabolizmus glukózy a elektrolytov sú úzko spojené. Inzulín uľahčuje prísun draslíka do buniek. Fosfát a horčík sa podieľajú na enzymatických reakciách súvisiacich s využitím glukózy. Potreba doplniť draslík, fosfát a horčík sa preto po podaní glukózy môže zvýšiť, a preto sa možno ich hladina bude musieť monitorovať a doplniť podľa individuálnych potrieb. Bez ich doplnenia sa môžu narušiť najmä funkcie srdca a neurologické funkcie.

Eliminácia

Konečné produkty úplnej oxidácie glukózy sa vylučujú cez pľúca (oxid uhličitý) a obličkami (voda). U zdravých ľudí sa obličkami glukóza nevylučuje prakticky vôbec. Za patologických metabolických podmienok súvisiacich s hyperglykémiou (napr. diabetes mellitus, postagresívny metabolizmus) alebo v prípade predávkovania sa glukóza vylučuje aj obličkami (glykozúria), ak sa prekročí maximálna kapacita tubulárnej reabsorpcie (hladina glukózy v krvi je vyššia ako 160 – 180 mg/dl alebo 8,8 – 9,9 mmol/l).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Koncentrát na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 % má kyslé pH, preto sa môžu pri miešaní s inými liekmi vyskytnúť inkompatibility.

Koncentráty erytrocytov sa z dôvodu rizika pseudoaglutinácie nesmú suspendovať v koncentráte na infúzny roztok Glukóza B. Braun 40 %. Pozri tiež časť 4.4.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené

3 roky

Po prvom otvorení obalu

Po prvom otvorení obalu sa musí liek ihneď použiť.
Pozri časť 6.6.

Po zriadení podľa pokynov

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po primiešaní aditív. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nesmú prekročiť 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Podmienky na uchovávanie nariedeného lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ampulky z polyetylénu s nízkou hustotou s objemom 10 ml.

Veľkosti balenia: 1 x 10 ml (nemá vonkajší obal – škatuľu)
20 x 10 ml (má vonkajší obal – škatuľu)

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Len na jednorazové použitie.

Obal a nepoužitý obsah po použití zlikvidujte.

Používať, iba ak je koncentrát číry, bezfarebný alebo jemne žltkastý a ak obal a jeho uzáver sú nepoškodené.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Nemecko

Poštová adresa

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko

Tel.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0216/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. marec 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. december 2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2024