

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GLUCOSUM 5% ET NATRIUM CHLORATUM 0,9% 1:1 FRESENIUS, (25 mg + 4,5 mg)/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu zawiera 25 g glukozy w postaci glukozy jednowodnej (27,5 g) oraz 4,5 g sodu chlorku.

Elektrolity:

Na⁺ 76,9 mmol/1000 ml

Cl⁻ 76,9 mmol/1000 ml

Osmolarność roztworu wynosi 293 mOsmol/l, pH: 3,5 – 6,5.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Pozajelitowe uzupełnianie płynów, węglowodanów i elektrolitów (sód, chlorki).
- Rozcieńczanie i rozpuszczanie koncentratów elektrolitów i produktów leczniczych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od podstawowego zapotrzebowania dobowego, wieku, stanu pacjenta i utraty przez niego płynów oraz aktualnego stężenia elektrolitów we krwi.

Maksymalna dawka dobową (wartości orientacyjne):

- 0,5 g glukozy/kg mc./godz.

Produkt leczniczy można podawać do żył obwodowych. Jeśli podaje się do żył obwodowych, należy wybrać dużą żyłę ramienia i miejsce wkłucia zmieniać codziennie.

Ze względu na ryzyko hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym, przed podaniem i w trakcie podawania produktu może być konieczne kontrolowanie bilansu płynów, stężenia glukozy w surowicy oraz stężenia sodu i innych elektrolitów w surowicy, zwłaszcza u pacjentów, u których stwierdza się nieosmotyczną stymulację wydzielania wazopresyny (zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego - SIADH) oraz u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki należące do grupy agonistów wazopresyny.

Kontrola stężenia sodu w surowicy jest szczególnie ważna podczas podawania płynów hipotonicznych w stosunku do fizjologicznego ciśnienia osmotycznego. Produkt leczniczy GLUCOSUM 5% ET

NATRIUM CHLORATUM 0,9% 1:1 FRESENIUS może stać się po podaniu skrajnie hipotoniczny ze względu na metabolizm glukozy w organizmie (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8).

4.3 Przeciwwskazania

Przed podaniem tego produktu leczniczego należy uwzględnić przeciwwskazania dotyczące substancji rozpuszczonej lub rozcieńczonej podawanej pacjentowi.

Nie należy stosować tego produktu leczniczego w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na otrzymywaną substancję rozpuszczaną lub rozcieńczaną w produkcie leczniczym GLUCOSUM 5% ET NATRIUM CHLORATUM 0,9% 1:1 FRESENIUS;
- przewodnienie;
- hipernatremia;
- hipokaliemia;
- hiperchloremia;
- hiperglikemia;
- kwasica;
- stany wymagające ograniczeń w przyjmowaniu sodu, takie jak: niewydolność serca, uogólnione obrzęki, obrzęk płuc, nadciśnienie, rzucawka, ciężka niewydolność nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów:

- z zastoinową niewydolnością serca;
- z ciężką niewydolnością nerek, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek produkt leczniczy może spowodować retencję sodu;
- z obrzękami z retencją sodu;
- leczonych kortykosteroidami lub kortykotropiną;
- z cukrzycą;
- otrzymujących duże objętości roztworów niezawierających potasu, ponieważ może wywołać hipokaliemię.

Produkt leczniczy może powodować przeciążenie płynami powodujące spadek stężenia elektrolitów we krwi, przewodnienie, objawy zastoinowe w krążeniu lub obrzęk płuc.

Podczas długotrwałego podawania produktu leczniczego GLUCOSUM 5% ET NATRIUM CHLORATUM 0,9% 1:1 FRESENIUS należy kontrolować parametry kliniczne i laboratoryjne, takie jak bilans płynów, stężenie elektrolitów i równowagę kwasowo-zasadową.

Produkt leczniczy zawiera glukozę i nie należy podawać go razem z krwią przez ten sam zestaw do przetaczania ze względu na możliwość wystąpienia pseudoaglutynacji krwinek.

Zazwyczaj roztwory glukozy do infuzji są roztworami izotonicznymi. Jednak w organizmie płyny zawierające glukozę mogą stać się skrajnie hipotoniczne w stosunku do fizjologicznego ciśnienia osmotycznego ze względu na szybki metabolizm glukozy (patrz punkt 4.2).

W zależności od ciśnienia osmotycznego roztworu, objętości i szybkości infuzji dożylniej, a także w zależności od choroby podstawowej pacjenta oraz możliwości metabolizowania glukozy, dożylnie podanie glukozy może spowodować zaburzenia elektrolitowe, a przede wszystkim hiponatremię hipotoniczną lub hiperosmotyczną.

Hiponatremia

Pacjenci, u których stwierdza się nieosmotyczną stymulację wydzielania wazopresyny (np. z ostrymi chorobami, dolegliwościami bólowymi, stresem pooperacyjnym, zakażeniami, oparzeniami i chorobami OUN), pacjenci z chorobami serca, wątroby i nerek oraz pacjenci przyjmujący leki

należące do grupy agonistów wazopresyny (patrz punkt 4.5) są szczególnie narażeni na wystąpienie ostrej hiponatremii po podaniu płynów hipotonicznych w infuzji dożylniej.

Ostra hiponatremia może prowadzić do rozwoju ostrej encefalopatii hiponatremicznej (obrzęku mózgu), charakteryzującej się występowaniem bólu głowy, nudności, drgawek, ospałości i wymiotów. Pacjenci z obrzękiem mózgu są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego, nieodwracalnego i zagrażającego życiu uszkodzenia mózgu.

Dzieci, kobiety w wieku rozrodczym oraz pacjenci ze zmniejszoną podatnością mózgowia (np. z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych, krwawieniem wewnątrzczaszkowym i po stłuczeniu mózgu) są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego i zagrażającego życiu obrzęku mózgu w wyniku ostrej hiponatremii.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tak jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych podawanych pozajelitowo, należy sprawdzić zgodność innych produktów leczniczych dodawanych do produktu leczniczego GLUCOSUM 5% ET NATRIUM CHLORATUM 0,9% 1:1 FRESENIUS.

W przypadku dodawania do produktu leczniczego GLUCOSUM 5% ET NATRIUM CHLORATUM 0,9% 1:1 FRESENIUS innych produktów leczniczych powstały roztwór należy natychmiast podać.

Leki nasilające działanie wazopresyjne

Poniżej wymienione leki nasilają działanie wazopresyjne, co prowadzi do zmniejszenia wydalania przez nerki wody bez elektrolitów i może spowodować zwiększenie ryzyka hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym po nieodpowiednio zbilansowanym leczeniu płynami infuzyjnymi (patrz punkty 4.2, 4.4 i 4.8).

- Leki pobudzające uwolnienie wazopresyny, np. chloropropamid, klofibrat, karbamazepina, winkrystyna, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, 3,4-metylenodioksy-N-metamfetamina, ifosfamid, leki przeciwpyszotyczne, narkotyki.
- Leki nasilające działanie wazopresyny, np. chloropropamid, NLPZ, cyklofosfamid.
- Analogi wazopresyny, np. desmopresyna, oksytocyna, wazopresyna, terlipresyna.

Do innych produktów leczniczych powodujących zwiększenie ryzyka hiponatremii zalicza się także wszystkie leki moczopędne oraz leki przeciwpadaczkowe, takie jak okskarbazepina.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Roztwory glukozy mogą być stosowane u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią, jeśli uwzględni się zalecenia i ograniczenia w dawkowaniu, przeciwwskazania i ogólne środki ostrożności dotyczące stosowania.

GLUCOSUM 5% ET NATRIUM CHLORATUM 0,9% 1:1 FRESENIUS należy stosować ostrożnie u kobiet w okresie ciąży ze względu na możliwość wystąpienia u płodu hiperglikemii, hiperinsulinemii i kwasicy, a w następstwie hipoglikemii u noworodka.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu leczniczego GLUCOSUM 5% ET NATRIUM CHLORATUM 0,9% 1:1 FRESENIUS kobietom ciężarnym w trakcie porodu, zwłaszcza w skojarzeniu z oksytocyną, ze względu na ryzyko hiponatremii (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:
bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana:

Hiperglikemia i cukromocz, zwłaszcza, gdy szybkość infuzji jest większa niż 20 ml/kg mc./godz. (0,5 g glukozy/kg mc./godz.). Długotrwałe podawanie produktu leczniczego może powodować obrzęki obwodowe, zaburzenia równowagi płynów i zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, zmniejszenie stężenia elektrolitów we krwi (np. hipokaliemia, hipomagnezemia, hipofosfatemia). Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym*.

Zaburzenia serca

Częstość nieznana:

Nasilenie objawów niewydolności serca, zwłaszcza u pacjentów z chorobami układu krążenia.

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana:

Hiperwolemia.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana:

Obrzęk płuc, zwłaszcza u pacjentów z chorobami układu krążenia.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana:

Podwyższenie temperatury ciała, zakażenie w miejscu podania, zakrzepica lub zapalenie żyły rozprzestrzeniające się z miejsca wkłucia, wynaczynienie.

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana:

Encefalopatia hiponatremiczna*.

*Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym może spowodować nieodwracalne uszkodzenie mózgu i zgon w wyniku ostrej encefalopatii hiponatremicznej (patrz punkty 4.2 i 4.4).

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy natychmiast przerwać infuzję, ocenić stan pacjenta i zastosować odpowiednie leczenie oraz, jeśli to konieczne, zachować pozostałą część roztworu do badań.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przewodnienia lub przeciążenia substancjami rozpuszczonymi, należy dokonać oceny stanu klinicznego pacjenta i podjąć właściwe leczenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: płyny infuzyjne do żywienia pozajelitowego; węglowodany, kod ATC: B05BA03.

Podany dożylnie produkt leczniczy jest źródłem wody, węglowodanów i elektrolitów. Hipotoniczne i izoosmotyczne roztwory, stanowiące mieszaninę izotonicznych roztworów glukozy i chlorku sodu, są odpowiednie do pozajelitowego uzupełniania wody i elektrolitów (zwłaszcza w odwodnieniu izoosmotycznym). Dostarczają one również minimalnej liczby kalorii węglowodanowych.

Woda jest zasadniczym składnikiem wszystkich tkanek organizmu i stanowi około 70% całkowitej masy ciała. Przeciętne, normalne zapotrzebowanie na wodę u dorosłych wynosi od 2 do 3 litrów na dobę.

Roztwory zawierające węglowodany w postaci glukozy przywracają stężenie glukozy we krwi i dostarczają kalorii. Węglowodany w postaci glukozy mogą pomóc w minimalizacji nadmiernej utraty glikogenu w wątrobie i wywierają działanie oszczędzające białko. Dożylnie podana glukoza utlenia się do dwutlenku węgla i wody.

Chlorek sodu w wodzie rozpada się na jony sodowe i chlorkowe. Sód jest głównym kationem płynu pozakomórkowego i odgrywa dużą rolę w leczeniu zaburzeń wodno-elektrolitowych.

Mechanizmy regulujące równowagę wodną w organizmie są bezpośrednio związane z sodem.

Jakiegokolwiek odchylenie od fizjologicznych stężeń sodu w osoczu powoduje zaburzenia homeostazy wodnej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podczas infuzji glukoza ulega dystrybucji najpierw w przestrzeni śródnaczyniowej, a następnie przechodzi do przestrzeni wewnątrzkomórkowej.

Glukoza w procesie glikolizy ulega przemianie w pirogronian lub mleczan. W warunkach tlenowych pirogronian utlenia się do dwutlenku węgla i wody. Dwutlenek węgla jest wydalany przez płuca, a woda przez nerki.

Normalnie glukoza nie jest eliminowana przez nerki. Podlega przesączaniu kłębuszkowemu i jest w całości wchłaniana zwrótnie w kanalikach nerkowych. Cukromocz występuje, gdy przekroczony zostaje fizjologiczny próg nerkowy, w przypadku gdy stężenie cukru we krwi jest wyższe niż 180 mg/100 ml lub odpowiednio 10 mmol/l (np. po przyjęciu nadmiernej ilości węglowodanów, jako rezultat cukrzycy lub w tak zwanym zespole pourazowym).

Sód jest wydalany głównie przez nerki w ilości około 100-180 mmol na dobę. Gdy jest to niezbędne, wydalanie przez nerki może obniżyć się do 10 mmol na dobę.

Ponadto sód jest wydalany z potem (około 50 mmol/l), z sokiem żołądkowym (około 60 mmol/l) i z sokami jelitowymi (około 110 mmol/l).

Chlor jest głównie wydalany przez nerki (około 150 mmol/dobę). Gdy jest to konieczne, wydalanie przez nerki może wzrosnąć do 400 mmol na dobę. Chlor jest również wydalany z potem (około 50 mmol/l) i z wydzielinami jelitowymi (około 100 mmol/l).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie należy spodziewać się toksycznego działania, jeśli podana dawka mieści się w granicach fizjologicznych zdolności organizmu w zakresie przyswajania glukozy oraz gospodarki jonami sodowymi i chlorkowymi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na zawartość glukozy produkt leczniczy wykazuje niezgodność z: aminofiliną, rozpuszczalnymi barbituranami, erytromycyną, hydrokortyzonem, warfaryną, kanamycyną, rozpuszczalnymi sulfonamidami, witaminą B₁₂.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem:

Nie zamrażać.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania pozostałego w opakowaniu produktu leczniczego ponosi użytkownik.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem – 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem – 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Stosować tylko przezroczysty roztwór.

Niezużyta pozostałość produktu leczniczego nie nadaje się do dalszego stosowania.

Nie należy stosować produktu leczniczego w przypadku wystąpienia zanieczyszczeń, zmiany zabarwienia lub gdy opakowanie jest uszkodzone.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

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

Instrukcja użycia pojemnika typu KabiPac i KabiClear:

1. Przed użyciem należy sprawdzić wygląd pojemnika oraz roztworu – roztwór powinien być klarowny bez zanieczyszczeń (nie używać pojemników uszkodzonych i (lub) wcześniej używanych).
2. Przygotowanie infuzji:
 - a) Postawić pojemnik KabiPac/KabiClear na stabilnej i równej powierzchni.
Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z większego portu (portu do infuzji) ze strzałką skierowaną na zewnątrz opakowania.

- b) Wprowadzić kolec zestawu do infuzji pionowo w port do infuzji, lekko obracając zestaw dłonią, drugą ręką trzymając szyjkę pojemnika.
3. Dodanie leku do opakowania:
- a) Postawić pojemnik KabiPac/KabiClear na stabilnej i równej powierzchni.
 - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z mniejszego portu (portu do dostrzyknięć) ze strzałką skierowaną do wewnątrz opakowania, a następnie wprowadzić igłę w środek portu do dostrzyknięć i dodać produkt leczniczy do pojemnika KabiPac/KabiClear.

Uwaga: Porty są jałowe, nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem.

Wyroby medyczne przeznaczone do podaży i dodawania leku należy stosować zgodnie z ich instrukcją użycia. Roztwór powstały po dodaniu leku należy starannie zmieszać i upewnić się, że nie nastąpiło wytrącenie osadów z roztworu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2502

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.06.1984 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.12.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO