

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. SZCZEGÓLWE 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 dużym 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.

Ze względu na ryzyko hiponatremii, przed podaniem i w trakcie podawania produktu konieczne jest 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) 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. Injectio Glucosi 10% Baxter może stać się po podaniu skrajnie hipotoniczny ze względu na metabolizm glukozy w organizmie (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8).

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 dzieci i młodzieży, w zależności od masy ciała i wieku.

Tabela 2.
Wytyczne dotyczące dawkowania u dzieci i młodzieży

Wskazania do stosowania	Początkowa dawka dobową	Początkowa prędkość podawania*			
		Noworodki urodzone przed terminem i w terminie	Niemowlęta i małe dzieci (1- 23 miesiące)	Dzieci (2-11 lat)	Młodzież (12 do 16-18 lat)
Zródło węglowodanów w monoterapii lub, jeśli wymagane, w żywieniu pozajelitowym	<u>masa ciała</u> 0–10 kg: 100 ml/kg/dobę				
Zapobieganie i leczenie hipoglikemii	<u>masa ciała</u> 10–20 kg: 1000 ml+50 ml/kg ponad 10 kg/dobę	6–11 ml/kg/godz. (10–18 mg/kg/min.)	5–11 ml/kg/godz. (9–18 mg/kg/min.)	4–8 ml/kg/godz. (7–14 mg/kg/min.)	4 ml/kg/godz. (7–8,5 mg/kg/min.)
Nawadnianie w stanach utraty wody i odwodnienia u pacjentów z dużym zapotrzebowaniem na węglowodany	<u>masa ciała > 20 kg:</u> 1500 ml+20 ml/kg ponad 20 kg/dobę				
Rozcieńczanie produktów leczniczych wykazujących zgodność	Dawka początkowa: 50 do 100 ml na dawkę. Niezależnie od wieku. Prędkość podawania: W zależności od właściwości dodawanego produktu leczniczego. Niezależnie od wieku.				

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

UWAGA: Duże objętości w zakresie zalecanej dawki powinny być podane w ciągu 24 godzin, w celu uniknięcia hemodylucji.

Szybkość infuzji nie powinna przekraczać metabolicznych zdolności pacjenta do utleniania glukozy, w celu uniknięcia wystąpienia hiperglikemii.

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.

Injectio Glucosi 10% Baxter jest roztworem hipertonicznym.

W przypadku, gdy rozważane jest podawanie do naczyń obwodowych, należy wziąć pod uwagę osmolarność roztworu do infuzji zawierającego dodany produkt leczniczy. Informacja o osmolarności roztworu patrz punkt 3.

Należy rozważyć stopniowe zwiększanie szybkości przepływu w przypadku rozpoczęcia podawania roztworów zawierających glukozę.

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

Roztwór do infuzji należy skontrolować wizualnie przed zastosowaniem.

Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy przed podaniem sprawdzić, czy nie zawierają widocznych cząstek lub nie zmieniły barwy, jeśli roztwór i opakowanie na to pozwala.

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

Może być wskazana suplementacja elektrolitów, w zależności od klinicznych potrzeb pacjenta.

Dodatkowe produkty lecznicze można wprowadzać przed infuzją lub w trakcie infuzji, przez port do dodawania leku. W trakcie dodawania do roztworu dodatkowych produktów leczniczych, należy potwierdzić końcową osmolarność roztworu. Podawanie roztworów hiperosmolarnych może powodować podrażnienie i zapalenie żył.

Obowiązkowe jest dokładne i ostrożne wymieszanie w warunkach aseptycznych z dodatkowym produktem leczniczym. Roztwory zawierające dodane produkty lecznicze należy zużyć natychmiast, bez przechowywania.

Otrzymana mieszanina, w zależności od jej końcowej osmolarności, musi być podawana przez podłączenie do żyły centralnej lub obwodowej.

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

Ryzyko wystąpienia zatoru powietrznego, patrz punkt 4.4.

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 zwiększonym stężeniem mleczanów 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);
- z nadwrażliwością na substancję czynną. Alergia na kukurydzę, patrz punkt 4.4 oraz 4.8.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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).

Rozcieńczenie lub inny wpływ na elektrolity w surowicy

W zależności od ciśnienia osmotycznego roztworu, objętości i szybkości infuzji dożylniej, a także w zależności od choroby podstawowej pacjenta oraz możliwości metabolizowania glukozy, dożylne podanie glukozy może spowodować:

- hiperosmolalność, diurezę osmotyczną i odwodnienie,
- hipoosmolalność,
- zaburzenia elektrolitowe takie jak:
 - hiponatremia hipo- lub hiperosmotyczna (patrz poniżej),
 - hipokaliemia,
 - hipofosfatemia,
 - hipomagnezemia,
 - przewodnienie/hiperwolemia i na przykład stany przeciążenia, w tym przekrwienie i obrzęk płuc.

Wymienione powyżej działania nie są jedynie wynikiem podania płynu niezawierającego elektrolitów, ale także podania glukozy.

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.

Ocena kliniczna i okresowe badania laboratoryjne mogą być konieczne do monitorowania zmian równowagi płynów, stężenia elektrolitów oraz równowagi kwasowo-zasadowej w trakcie długotrwałego leczenia pozajelitowego lub gdy stan pacjenta lub szybkość podawania wymaga takiej oceny.

Zaleca się szczególną ostrożność u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka z powodu zaburzeń wodno-elektrolitowych, które mogą być nasilone przez zwiększone obciążenie wodą niezwiązaną, hiperglikemię lub ewentualne wymagane podanie insuliny (patrz poniżej).

W przypadku przedłużonego podawania lub podawania dużych dawek glukozy, należy zachować ostrożność w celu uniknięcia wystąpienia hipokaliemii poprzez kontrolę stężenia potasu w osoczu i podanie suplementów potasu, gdy będzie to konieczne.

Szczególna obserwacja kliniczna jest wymagana na początku każdej infuzji dożylniej.

Hiperglikemia

- Szybkie podawanie roztworów glukozy może powodować znaczną hiperglikemię i zespół hiperosmolarny.
- W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hiperglikemii oraz powikłań z nią związanych, należy dostosować szybkość infuzji i (lub) podać insulinę.
- Glukozę dożylnie należy podawać ostrożnie u niektórych pacjentów, na przykład:
 - z zaburzeniami tolerancji glukozy (takimi jak w niewydolności nerek lub cukrzycy lub w sepsie, urazie czy wstrząsie);
 - z ciężkim niedożywieniem (ryzyko wytrącania w zespole ponownego odżywienia);

- z niedoborem tiaminy, np. u pacjentów z przewlekłym alkoholizmem (ryzyko ciężkiej kwasicy mleczanowej z powodu upośledzenia metabolizmu oksydacyjnego pirogronianu);
- z udarem niedokrwiennym lub z ciężkim uszkodzeniem mózgu w wyniku urazu. Należy unikać infuzji w pierwszych 24 godzinach po urazach głowy. Należy kontrolować stężenia glukozy, ponieważ wczesna hiperglikemia była związana z niekorzystnymi wynikami u pacjentów z ciężkim uszkodzeniem mózgu w wyniku urazu;
- u noworodków.

Wpływ na wydzielanie insuliny

Przedłużone podawanie dożylnie glukozy i związana z tym hiperglikemia mogą powodować zmniejszenie szybkości wydzielania insuliny stymulowanego glukozą.

Reakcje nadwrażliwości

- W związku ze stosowaniem roztworów glukozy odnotowano reakcje nadwrażliwości/ reakcje na infuzję obejmujące reakcje anafilaktyczne/ anafilaktoidalne (patrz punkt. 4.8). Roztwory zawierające glukozę należy stosować ostrożnie, jeżeli w ogóle, u pacjentów ze znaną alergią na kukurydzę lub produkty z kukurydzy (patrz punkt 4.3).
- infuzję należy natychmiast przerwać, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe podejrzewanej reakcji nadwrażliwości. Należy zastosować odpowiednie leczenie zapobiegawcze w zależności od objawów klinicznych.

Zespół ponownego odżywienia

- Odżywianie pacjentów silnie niedożywionych może powodować zespół ponownego odżywienia, charakteryzujący się przemieszczeniem potasu, fosforu i magnezu do przestrzeni wewnątrzkomórkowej, gdy pacjent staje się anaboliczny. Mogą wystąpić także niedobór tiaminy oraz zatrzymanie płynu. Dokładne monitorowanie i powolne zwiększanie dostaw składników odżywczych z jednoczesnym uniknięciem przekarmienia mogą zapobiec tym powikłaniom.

Dzieci i młodzież

Szybkość oraz objętość wlewu zależą od wieku, masy ciała, stanu klinicznego i metabolicznego pacjenta oraz od współistniejącego leczenia i powinny być określone przez lekarza doświadczonego w leczeniu dzieci i młodzieży płynami dożylnymi.

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 połączonego 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.

Kwestie związane z glikemią u dzieci

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 uszkodzeniem mózgu, krwotokami dokomorowymi, opóźnionym wystąpieniem zakażenia bakteryjnego i grzybiczego, retinopatią wcześniaczą, martwiczym zapaleniem jelit, dysplazją oskrzelowo-płucną, przedłużonym pobytem w szpitalu oraz śmiercią.

Kwestie związane z hiponatremią u dzieci

- Dzieci (w tym noworodki i starsze dzieci) są w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju hiposmotycznej hiponatremii, jak również encefalopatii hiponatremicznej.
- U dzieci i młodzieży należy dokładnie monitorować stężenie elektrolitów w osoczu.
- Szybka korekta hiposmotycznej hiponatremii jest potencjalnie niebezpieczna (ryzyko poważnych powikłań neurologicznych). Dawkę, szybkość i czas podawania powinien określić lekarz doświadczony w leczeniu dzieci i młodzieży płynami dożylnymi.

Pacjenci w podeszłym wieku

- Przy dokonywaniu wyboru roztworu do infuzji i objętości/ szybkości infuzji u pacjentów w podeszłym wieku, należy wziąć pod uwagę, że u pacjentów w podeszłym wieku częściej występują choroby serca, nerek, wątroby oraz inne choroby lub są równocześnie stosowane inne leki.

Krew

- Ze względu na możliwość wystąpienia hemolizy oraz pseudoaglutynacji, roztworu glukozy (wodnego, tj. roztworu glukozy bez elektrolitów) nie należy podawać równocześnie, przed ani po przetoczeniu krwi przy użyciu tego samego zestawu do infuzji.

Ryzyko zatoru powietrznego

- Nie należy podłączać plastikowych pojemników seryjnie. Takie stosowanie może spowodować zator powietrzny, wywołany resztkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika.
- Wywieranie dodatkowego ciśnienia na dożylny roztwór zawarty 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 tworzyw sztucznych.

Sposób podawania oraz środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego, patrz także punkt 4.2.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas stosowania roztworu glukozy u pacjentów leczonych innymi substancjami, które mogą wpływać na kontrolę glikemii oraz równowagę płynów i (lub) elektrolitów, należy wziąć pod uwagę zarówno wpływ roztworu glukozy na glikemię, jak i na równowagę wodno-elektrolitową.

Jednoczesne podawanie katecholamin i steroidów zmniejsza przyswajanie glukozy.

Leki nasilające działanie wazopresyjne

Poniżej wymienione leki nasilają działanie wazopresyjne, co prowadzi do zmniejszenia wydalania przez nerki wody bez elektrolitów i zwiększenia 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.: chlorpropamid, klofibrat, karbamazepina, winkrystyna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, 3,4-metylenodioksy-N-metamfetamina, ifosfamid, leki przeciwpsychotyczne, narkotyki
- Leki nasilające działanie wazopresyny, np.: chlorpropamid, NLPZ, cyklofosfamid
- Analogi wazopresyny, np.: desmopresyna, oksytocyna, terlipresyna

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

Nie przeprowadzono badań interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W przypadku dodania produktu leczniczego, należy oddzielnie rozważyć właściwości tego produktu oraz jego zastosowanie w ciąży i w trakcie karmienia piersią.

Dożylna infuzja roztworu glukozy matce w trakcie porodu może prowadzić do wytwarzania insuliny przez płód oraz związanego z tym ryzyka hiperglikemii i kwasicy metabolicznej u płodu, a także ryzyka wystąpienia hipoglikemii „z odbicia” u noworodka.

Ciąża

Roztwór glukozy może być stosowany w trakcie ciąży. Jednakże, należy zachować ostrożność w przypadku stosowania roztworu glukozy w trakcie porodu.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania Injectio Glucosi 10% Baxter kobietom ciężarnym w trakcie porodu, zwłaszcza w skojarzeniu z oksytocyną, ze względu na ryzyko hiponatremii (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8).

Wpływ na płodność

Brak odpowiednich danych dotyczących wpływu glukozy na płodność. Jednakże, nie oczekuje się wpływu na płodność.

Karmienie piersią

Brak odpowiednich danych dotyczących wpływu glukozy na kobiety karmiące piersią. Jednakże, nie oczekuje się wpływu na kobiety karmiące piersią. Roztwór glukozy może być stosowany w trakcie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieznany.

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, odnotowane po wprowadzeniu produktu do obrotu, wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz z określeniem częstości, gdy było to możliwe.

Tabela 3.
Tabelaryczna lista reakcji niepożądanych

<i>Klasyfikacja układów i narządów</i>	<i>Reakcje niepożądane (terminy wg MedDRA)</i>	<i>Częstość</i>
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne** Nadwrażliwość**	Nieznana (*)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zaburzenia elektrolitowe Hiperglikemia Hemodylucja Hiperwolemia Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym***	

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Pocenie się Wysypka
Zaburzenia układu nerwowego	Encefalopatia hiponatremiczna***
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Dreszcze Reakcja gorączkowa Gorączka Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia Zakrzepowe zapalenie żył Reakcje w miejscu podania obejmujące - Zapalenie żył w miejscu podania - Rumień w miejscu podania
Badania diagnostyczne	Glikozuria

(*) nie może być określona na podstawie dostępnych danych

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

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

Inne zgłaszane reakcje niepożądane związane z iniekcją/ infuzją glukozy obejmują:

- Zgłaszane reakcje niepożądane związane z zastosowaniem glukozy w żywieniu pozajelitowym:
 - niewydolność wątroby, marskość wątroby, zwłóknienie wątroby, cholestazę, stłuszczenie wątroby, wzrost stężenia bilirubiny we krwi, zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych, zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamicyę żółciową;
 - wytrącanie się osadów w naczyniach płucnych.

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

PL 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

Zbyt długie podawanie lub zbyt szybka infuzja dużych objętości produktu Injectio Glucosi 10% Baxter może prowadzić do hiperosmolarności i hiponatremii, odwodnienia, hiperglikemii, hiperglikozurii, diurezy osmotycznej (spowodowanej hiperglikemią) oraz zatrucia wodą i obrzęku. Ciężka hiperglikemia i hiponatremia mogą być śmiertelne (patrz punkt 4.4 i 4.8).

W przypadku podejrzenia przedawkowania, leczenie produktem Injectio Glucosi 10% Baxter należy natychmiast przerwać. Postępowanie w przypadku przedawkowania jest objawowe i podtrzymujące, wraz z odpowiednią obserwacją pacjenta.

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 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 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 pseudoaglutynacji.

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 produktów leczniczych, o których wiadomo, że są niezgodne.

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 typu Viaflo wykonane są z wielowarstwowego poliolefinowo/poliamidowego plastiku (PL 2442).

Worki umieszczone są w zewnętrznym plastikowym opakowaniu ochronnym o składzie poliamid/polipropylen.

Worki o pojemności: 250 ml, 500 ml i 1000 ml

Wielkości opakowań:

- 30 lub 36 worków po 250 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 250 ml
- 20 worków lub 24 worki po 500 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 500 ml
- 10 lub 12 worków po 1000 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 1000 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

Podczas wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych musi być stosowana technika aseptyczna.

Po dodaniu, sprawdzić możliwą zmianę barwy i (lub) obecność zanieczyszczeń, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.

Dokładnie wymieszać z dodanym produktem leczniczym.

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie przechowywać roztworów, do których wprowadzono dodatkowe produkty lecznicze.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

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

Sposób podawania oraz środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego, patrz także punkt 4.2.

1. Otwieranie

- a. Pojemnik Viaflo należy wyjąć z opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
- b. Ściskając mocno wewnętrzny worek sprawdzić, czy nie przecieka. Jeśli stwierdzono przeciekanie, worek należy wyrzucić, gdyż zawartość może być niejadalna.
- 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

Do przygotowywania i podawania należy stosować materiały jałowe.

- a. Zawiesić worek za zaczep.
- b. 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.
- c. Podczas podłączania infuzji stosować zasady aseptyki.
- d. 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 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. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16869

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

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

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.04.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

20.03.2019 r.