Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

GLUCOSUM 20% FRESENIUS, 200 mg/ml, roztwór do infuzji

Glucosum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek GLUCOSUM 20% FRESENIUS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GLUCOSUM 20% FRESENIUS
3. Jak stosować GLUCOSUM 20% FRESENIUS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać GLUCOSUM 20% FRESENIUS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek GLUCOSUM 20% FRESENIUS i w jakim celu się go stosuje

GLUCOSUM 20% FRESENIUS jest roztworem glukozy (cukier prosty) wykorzystywanej przez organizm jako źródło energii. Jeden gram glukozy dostarcza 16,8 kJ (4 kcal) energii. Lek podaje się dożylnie.

Wskazania do stosowania:
- uzupełnienie niedoborów energetycznych jako składnik węglowodanowy w żywieniu pozajelitowym (gdy pacjent nie przyjmuje pokarmów doustnie);
- leczenie hipoglikemii (zmniejszone stężenie glukozy we krwi).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GLUCOSUM 20% FRESENIUS

Kiedy nie stosować leku GLUCOSUM 20% FRESENIUS

Nie należy stosować leku GLUCOSUM 20% FRESENIUS:
- jeśli pacjent ma hiperglikemię (zwiększone stężenie glukozy we krwi);
- jeśli pacjent ma hipokaliemię (zmniejszone stężenie potasu we krwi);
- jeśli pacjent ma kwasicę (nagromadzenie we krwi nadmiernych ilości kwaśnych substancji);
- jeśli pacjent jest przewodniony (nadmiar płynu w organizmie);
- jeśli pacjent jest odwodniony (znaczne zmniejszenie ilości wody w organizmie na skutek utraty płynów lub w chorobie alkoholowej);
- jeśli pacjent ma podwyższoną osmolarność surowicy (zwiększenie ilości składników w surowicy krwi potwierdzone badaniem laboratoryjnym);
- jeśli pacjent ma bezmocz (wytwarzanie przez nerki mniej niż 100 ml moczu/dobę);
- jeśli pacjent ma krwotok śródczaszkowy;
- jeśli pacjent ma krwotok wewnątrzrdzeniowy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek należy podawać ostrożnie, jeśli pacjent ma cukrzycę lub nietolerancję węglowodanów (zaburzenia wchłaniania niektórych cukrów).
- Lek może powodować przeciążenie płynami powodujące spadek stężenia elektrolitów we krwi i możliwość wystąpienia obrzęków obwodowych (obrzęki w okolicach kostek i stóp) oraz obrzęku płuc (powodującego silną duszność).
- Podczas długotrwałego podawania leku GLUCOSUM 20% FRESENIUS lekarz będzie kontrolował bilans płynów (ilość płynów przyjętych i wydalonych), stężenie elektrolitów we krwi oraz czy nie doszło do zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej.
- Zbyt duża szybkość infuzji lub zaburzenia metaboliczne mogą spowodować hiperglikemię i cukromocz (patrz w punkcie: Możliwe działania niepożądane); lekarz zleci regularne sprawdzanie poziomu cukru we krwi i w moczu.
- Roztworów glukozy nie należy podawać razem z krwią przez ten sam zestaw do przetaczania.
- Lek należy stosować ostrożnie u noworodków, których matki chorują na cukrzycę.

Przed rozpoczęciem stosowania leku GLUCOSUM 20% FRESENIUS należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta występuje stan, który może powodować zwiększone stężenie wazopresyny (hormonu regulującego zawartość wody w organizmie). Zwiększone stężenie wazopresyny w organizmie może występować:

- jeśli u pacjenta występowała nagła lub poważna choroba;
- jeśli pacjent odczuwa silny ból;
- jeśli pacjent przebył operację;
- jeśli u pacjenta występuje infekcja, oparzenie lub choroba ośrodkowego układu nerwowego;
- jeśli u pacjenta występują choroby związane z czynnością serca, wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent przyjmuje pewne leki.

Może to zwiększać ryzyko niskiego stężenia sodu we krwi, co może prowadzić do występowania bólu głowy, nudności, drgawek, letargu, śpiączki, obrzęku mózgu i zgonu. Obrzęk mózgu zwiększa ryzyko zgonu i uszkodzenia mózgu. Zwiększone ryzyko obrzęku mózgu występuje u:

- dzieci;
- kobiet (w szczególności w wieku rozrodczym);
- pacjentów z zaburzeniami objętości płynu mózgowego, które mogą być spowodowane zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych, krwawieniem wewnątrzczaszkowym lub uszkodzeniem mózgu.

Pacjenci powinni być ściśle monitorowani. W przypadkach, w których prawidłowa regulacja zawartości wody we krwi jest zaburzona w wyniku zwiększenia wydzielania hormonu antydiuretycznego (ADH), infuzja płynów z niskim stężeniem soli (płynów hipotonicznych) może prowadzić do małego stężenia sodu we krwi (hiponatremii). Może to powodować wystąpienie bólu głowy, nudności, drgawek, senności, śpiączki, obrzęku mózgu i zgonu, dlatego wystąpienie tych objawów (ciężka objawowa encefalopatia z hiponatremią) jest uważane za stan zagrożenia życia.

GLUCOSUM 20% FRESENIUS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje niektóre leki wpływające na działanie hormonu wazopresyny, między innymi:

- leki przeciwcukrzycowe (chloropropamid);
- leki zmniejszające stężenie cholesterolu (klofibrat);
- leki przeciwpadaczkowe (karbamazepina);
- leki o budowie chemicznej zbliżonej do amfetaminy (między innymi MDMA);
- niektóre leki przeciwnowotworowe (winkrystyna, ifosfamid, cyklofosfamid);
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowane w leczeniu depresji);
- leki antypsychotyczne;
- opioidy stosowane w leczeniu silnego bólu;

- leki przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne (zwane także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, NLPZ);
- leki naśladujące lub nasilające działanie wazopresyny takie jak desmopresyna (stosowana w leczeniu zwiększonego pragnienia i oddawania moczu), terlipresyna (stosowana w leczeniu krwawienia z przełyku) i oksytocyna (stosowana w celu wywołania porodu);
- inne leki zwiększające ryzyko hiponatremii, w tym również wszystkie leki moczopędne i leki przeciwdrgawkowe takie jak okskarbazepina.

Do roztworu glukozy nie powinny być dodawane następujące leki:
- aminofilina (lek stosowany w leczeniu astmy);
- rozpuszczalne barbiturany (leki stosowane w leczeniu bezsenności i padaczki);
- erytromycyna (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie);
- hydrokortyzon (lek zwany steroidem, stosowany w leczeniu m.in. atopowego zapalenia skóry);
- warfaryna (lek przeciwzakrzepowy stosowany w celu zmniejszenia krzepliwości krwi);
- kanamycyna (silny antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie, np. posocznica);
- rozpuszczalne sulfonamidy (leki stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie);
- witamina B_{12}.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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 20% FRESENIUS należy stosować ostrożnie u kobiet w okresie ciąży ze względu na możliwość wystąpienia u płodu hiperglikemii, hiperinsulinemii (zwiększone stężenie insuliny we krwi) i kwasicy, a w następstwie hipoglikemii u noworodka.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania tego leku kobietom ciężarnym w trakcie porodu, zwłaszcza w skojarzeniu z oksytocyną (hormon stosowany do wywołania akcji porodowej oraz ograniczenia krwawień) ze względu na ryzyko hiponatremii.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie dotyczy.

3. Jak stosować GLUCOSUM 20% FRESENIUS

Ten lek jest podawany wyłącznie przez personel medyczny. Leku nie należy stosować samodzielnie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od wieku, masy ciała i stanu klinicznego.

Lekarz będzie monitorował ilość płynów w organizmie, kwasowość krwi, przepływ moczu i stężenie elektrolitów (w szczególności sodu) we krwi (głównie u pacjentów z wysoką aktywnością hormonu wazopresyny lub u pacjentów przyjmujących inne leki nasilające działanie wazopresyny), na początku infuzji i w trakcie jej trwania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku GLUCOSUM 20% FRESENIUS
W razie zastosowania większej dawki leku należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Przedawkowanie leku może spowodować:
- hiperglikemię i cukromocz, które nierozpoznane mogą doprowadzić do zaburzeń świadomości, śpiączki, odwodnienia, a w efekcie do zgonu;
- przeciążenie płynami;
- zaburzenia stężenia elektrolitów we krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
- hiperglikemia (podwyższone stężenie glukozy we krwi);
- cukromocz (obecność cukru w moczu);
- zapalenie lub zakrzepica żyły w miejscu podania (powstanie zapalenia i niewielkich zakrzepów krwi objawiające się wyczuwalnym stwardnieniem żyły, zaczerwienieniem wokół niej, bólem i tkliwością);
- zaburzenia równowagi płynów (nadmiar lub niedobór płynów);
- zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (zmiany odczynu krwi potwierdzone badaniem laboratoryjnym);
- zmniejszenie stężenia elektrolitów we krwi (np. potasu, magnezu, fosforu);
- obrzęki obwodowe (obrzęki w okolicach kostek i stóp);
- niedobór witamin z grupy B;
- niskie stężenie sodu we krwi (hiponatremia) mogące prowadzić do uszkodzenia mózgu i zgonu spowodowanego obrzękiem mózgu (Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać GLUCOSUM 20% FRESENIUS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie. Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zastosowane oznakowanie na opakowaniu: EXP - termin ważności, Lot - numer serii.
Nie należy stosować tego leku w przypadku wystąpienia zanieczyszczeń, zmiany zabarwienia lub gdy opakowanie jest uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera GLUCOSUM 20% FRESENIUS

– Substancją czynną leku jest glukoza w postaci glukozy jednowodnej.

1000 ml roztworu zawiera 200 g glukozy w postaci glukozy jednowodnej (220 g).

– Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań.

Osmolarność roztworu wynosi 1114 mOsmol/l.

Jak wygląda GLUCOSUM 20% FRESENIUS i co zawiera opakowanie

Lek ma postać bezbarwnego i klarownego roztworu.

Opakowania leku to: pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem – 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Wytwórca
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.08.2019 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od wieku, masy ciała i stanu klinicznego.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, GLUCOSUM 20% FRESENIUS stosuje się według poniższego schematu:

Maksymalna szybkość infuzji (wartości orientacyjne):
1,25 ml/kg mc./godz. (87,5 ml/godz. dla pacjenta o masie ciała 70 kg, co odpowiada 17,5 g glukozy/godz. dla pacjenta o masie ciała 70 kg).

Maksymalna dawka dobowa (wartości orientacyjne):
zazwyczaj nie przekracza się dawki dobowej wynoszącej 21 ml/kg mc., co odpowiada 4,2 g glukozy/kg mc.

Należy bezwzględnie przestrzegać następujących ograniczeń dawkowania glukozy u dorosłych pacjentów:
0,5 g/kg mc./godz. oraz do 6,0 g/kg mc./dobę.

Należy przestrzegać ogólnych zaleceń dotyczących stosowania i dawkowania węglowodanów oraz płynów.

GLUCOSUM 20% FRESENIUS należy podawać do żyły centralnej. W stanach nagłych w leczeniu hipoglikemii można podawać w powolnej infuzji do żył obwodowych.

Dzieci
Maksymalna dawka dobowa musi być dostosowana do maksymalnego dobowego zapotrzebowania na płyny.

W przypadku stosowania u noworodków należy wziąć pod uwagę wysoką osmolarność roztworu.

Maksymalne dawki dobowe:

Wcześniaki	do 18 g glukozy/kg mc., co odpowiada do 90 ml/kg mc.
Noworodki	do 15 g glukozy/kg mc., co odpowiada do 75 ml/kg mc.
1 – 2 lat	do 15 g glukozy/kg mc., co odpowiada do 75 ml/kg mc.
3 – 5 lat	do 12 g glukozy/kg mc., co odpowiada do 60 ml/kg mc.
6 – 10 lat	do 10 g glukozy/kg mc., co odpowiada do 50 ml/kg mc.
10 – 14 lat	do 8 g glukozy/kg mc., co odpowiada do 40 ml/kg mc.

Ustalając dawkę należy zwrócić uwagę, aby całkowita objętość płynu podanego pozajelitowo nie przewyższała następujących wartości:

1 dzień życia	50 – 70 ml/kg mc./dobę
2 dzień życia	70 – 90 ml/kg mc./dobę
3 dzień życia	80 – 100 ml/kg mc./dobę
4 dzień życia	100 – 120 ml/kg mc./dobę
od 5 dnia życia	100 – 130 ml/kg mc./dobę
1 rok życia	100 – 140 ml/kg mc./dobę
2 lata	80 – 120 ml/kg mc./dobę
3 – 5 lat	80 – 100 ml/kg mc./dobę
6 – 10 lat	60 – 80 ml/kg mc./dobę
11 – 14 lat	50 – 70 ml/kg mc./dobę

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 20% FRESENIUS może stać się po podaniu skrajnie hipotoniczny ze względu na metabolizm glukozy w organizmie.

Przedawkowanie

Hiperglikemia i cukromocz, jeśli nie zostaną rozpoznane, mogą doprowadzić do zaburzeń świadomości, śpiączki hiperosmolarnej, hiperglikemicznej, odwodnienia i w efekcie zgonu.
Należy podjąć właściwe leczenie, którym może być zmniejszenie szybkości infuzji glukozy i podanie insuliny.

Przeciążenie płynami i zaburzenia gospodarki elektrolitowej wywołane przedawkowaniem roztworu glukozy należy leczyć stosując odpowiednie postępowanie korygujące.

Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Tak jak w przypadku wszystkich leków podawanych pozajelitowo, należy sprawdzić zgodność innych leków dodawanych do roztworu GLUCOSUM 20% FRESENIUS.

W przypadku dodawania do leku GLUCOSUM 20% FRESENIUS innych leków 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.
- Leki pobudzające uwolnienie wazopresyny, np. chloropropamid, klofibrat, karbamazepina, winkrystyna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, 3,4-metylenodioksy-N-metamfetamina, ifosfamid, leki przeciwpsychotyczne, 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.

Przygotowanie leku do stosowania

Stosować tylko przezroczysty roztwór.
Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.
Nie należy stosować tego leku w przypadku wystąpienia zanieczyszczeń, zmiany zabarwienia lub gdy opakowanie jest uszkodzone.
Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Instrukcja użycia pojemnika typu KabiPac:
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 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 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.

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.

Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności z roztworem glukozy wykazują:
aminofilina, rozpuszczalne barbiturany, erytromycyna, hydrokortyzon, warfaryna, kanamycyna, rozpuszczalne sulfonamidy, witamina B_{12}.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

Usuwanie pozostałości leku

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

ZATWIERDZONE
zgodnie z Decyzją
DZL.ZLN.4020.2238.2019
z dn. 16.08.2019

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czeklerda-Kurczab