

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GLUCOSUM 5% FRESENIUS, 50 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu zawiera 50 g glukozy w postaci glukozy jednowodnej (55 g).

Osmolarność roztworu wynosi 278 mOsmol/l.

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 i węglowodanów.
- Rozcieńczanie i rozpuszczanie koncentratów elektrolitów i produktów leczniczych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, GLUCOSUM 5% FRESENIUS stosuje się według poniższego schematu:

Maksymalna szybkość infuzji (wartości orientacyjne):

3 ml/kg mc./godz. (210 ml/godz. dla pacjenta o masie ciała 70 kg, co odpowiada 10,5 g glukozy/godz. dla pacjenta o masie ciała 70 kg).

Maksymalna dawka dobową (wartości orientacyjne):

30 – 40 ml/kg mc., co odpowiada 1,5 – 2,0 g glukozy/kg mc.

Należy ściśle 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 5% FRESENIUS można podawać 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% 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

- Hiperglikemia.
- Hipokaliemia.
- Kwasica.
- Przewodnienie.
- Odwodnienie hipotoniczne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie, jeśli pacjent ma cukrzycę lub nietolerancję węglowodanów.
- Produkt leczniczy może powodować przeciążenie płynami powodujące spadek stężenia elektrolitów we krwi i możliwość wystąpienia obrzęków obwodowych oraz obrzęku płuc.
- Podczas długotrwałego podawania produktu leczniczego GLUCOSUM 5% FRESENIUS należy kontrolować bilans płynów, stężenie elektrolitów we krwi oraz równowagę kwasowo-zasadową.
- Zbyt duża szybkość infuzji lub zaburzenia metaboliczne mogą spowodować hiperglikemię i cukromocz; należy regularnie kontrolować poziom cukru we krwi i w moczu.
- Roztworów glukozy nie należy podawać razem z krwią przez ten sam zestaw do przetaczania ze względu na możliwość wystąpienia pseudoaglutynacji krwinek.
- Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u noworodków, których matki chorują na cukrzycę.

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 hipo- 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% FRESENIUS.

W przypadku dodawania do produktu leczniczego GLUCOSUM 5% 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 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.

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% 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% 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, cukromocz, zaburzenia równowagi płynów, zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, obrzęki obwodowe, niedobór witamin z grupy B, zmniejszenie stężenia elektrolitów we krwi (np. hipokaliemia, hipomagnezemia, hipofosfatemia), hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym*.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana:

Zapalenie lub zakrzepica żyły w miejscu podania.

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).

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

Hiperglikemia i cukromocz, jeśli nie zostaną rozpoznane, mogą doprowadzić do zaburzeń świadomości, śpiączki hiperosmolarnej, odwodnienia i w efekcie do 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Glukoza jest cukrem prostym wykorzystywanym przez organizm jako źródło energii. Jeden gram glukozy dostarcza 16,8 kJ (4 kcal) energii.

Prawidłowe stężenie glukozy we krwi wynosi 75-95 mg/100 ml (4,16-5,27 mmol/l) na czczo.

Glukoza jest rozkładana w procesie glikolizy do pirogronianu lub mleczanu w celu uzyskania energii.

Glukoza jest niezbędna do utrzymania prawidłowego stężenia cukru we krwi oraz uczestniczy w syntezie białek i lipogenezie. Jest wykorzystywana do syntezy glikogenu - formy gromadzenia węglowodanów.

Insulina, glukagon, glikokortykoidy i katecholaminy biorą udział w hormonalnej regulacji stężenia cukru we krwi.

Glukoza jest niezbędna do prawidłowego funkcjonowania komórek układu nerwowego, rdzenia nerki oraz erytrocytów.

Należy pamiętać o hipokaliemicznym i hipofosfatemicznym wpływie glukozy podawanej w dużych ilościach drogą pozajelitową.

Warunkiem optymalnego wykorzystania podawanej glukozy jest właściwe stężenie elektrolitów i równowaga kwasowo-zasadowa. Szczególnie kwasica może powodować zaburzenia tlenowego metabolizmu glukozy.

W warunkach patologicznej przemiany materii może dojść do zaburzeń przyswajania glukozy np. w cukrzycy, spadku tolerancji glukozy wywołanej czynnikami hormonalnymi, występującymi w stanach tak zwanego metabolizmu stresowego (na przykład w stanach śród- lub pooperacyjnych, w przypadku ciężkich urazów ciała). Te warunki patologicznego metabolizmu mogą spowodować hiperglikemię nawet bez podaży glukozy z zewnątrz. Hiperglikemia może doprowadzić do utraty płynów przez nerki (uwarunkowanej diurezą osmotyczną) powodując odwodnienie hipertoniczne i hiperosmolarność, co może spowodować śpiączkę.

Nadmierne dostarczenie glukozy, zwłaszcza w zespole pourazowym, może nasilić nieprawidłowe wchłanianie glukozy i powodować przekształcanie glukozy w lipidy z powodu upośledzonego spalania glukozy. Nadmierna podaż glukozy może doprowadzić do zwiększenia obciążenia organizmu dwutlenkiem węgla powstającym w procesie jej utleniania (problemy z odłączeniem pacjenta od respiratora), jak również zwiększenia odkładania związków lipidowych w narządach (np. stłuszczenie wątroby).

Pacjenci z urazem czaszkowo-mózgowym i obrzękiem mózgu są szczególnie zagrożeni zaburzeniami homeostazy glukozy. Nawet niewielkie zmiany stężenia cukru we krwi i związane z tym zwiększenie osmolarności osocza krwi mogą już przyczynić się do nasilenia uszkodzeń mózgu.

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 zwrotnie 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).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie należy spodziewać się toksycznego działania, jeśli podana dawka mieści się w granicach fizjologicznych zdolności organizmu do przyswajania glukozy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności z roztworem glukozy wykazują:

aminofilina, rozpuszczalne barbiturany, erytromycyna, hydrokortyzon, warfaryna, kanamycyna, rozpuszczalne sulfonamidy, witamina B₁₂.

6.3 Okres ważności

3 lata:

- produkt leczniczy w pojemnikach polietylenowych KabiPac z kapsłem,
- produkt leczniczy w pojemnikach polipropylenowych KabiClear z kapsłem,
- produkt leczniczy w workach polipropylenowych typu „*freeflex*[®]” lub „*freeflex*^{®+}” (250 ml, 500 ml, 1000 ml),
- produkt leczniczy w butelkach szklanych.

2 lata:

- produkt leczniczy w workach polipropylenowych typu „*freeflex*[®]” lub „*freeflex*^{®+}” (100 ml).

18 miesięcy:

- produkt leczniczy w workach polipropylenowych typu „*freeflex*[®]” lub „*freeflex*^{®+}” (50 ml).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem:

Nie zamrażać.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem, worek polipropylenowy typu „*freeflex*[®]” lub „*freeflex*^{®+}”, butelka szklana:

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 kapsłem – 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

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

Worek polipropylenowy typu „*freeflex*[®]” lub „*freeflex*^{®+}” (z portem bezigłowym) – 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Butelka szklana – 250 ml, 500 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 worka polipropylenowego typu „*freeflex*[®]” i „*freeflex*^{®+}”:

1. Przed użyciem należy sprawdzić wygląd worka oraz roztworu – roztwór powinien być klarowny bez zanieczyszczeń (nie używać worków uszkodzonych i (lub) wcześniej używanych).

2. Przygotowanie infuzji:
 - a) Wyjąć worek z opakowania zewnętrznego.
 - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z większego ciemnoniebieskiego portu (portu do infuzji) ze strzałką skierowaną na zewnątrz opakowania.
 - c) Podłączyć zestaw do infuzji.

3. Dodanie leku do opakowania:
 - a) Wyjąć worek z opakowania zewnętrznego
 - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z mniejszego portu do dostrzyknięć (białego w przypadku worka typu „freeflex[®]”, jasnoniebieskiego w przypadku worka typu „freeflex[®]+”) ze strzałką skierowaną do wewnątrz opakowania, a następnie dodać produkt leczniczy:
 - Do worka „freeflex[®]” za pośrednictwem strzykawki z igłą.
 - Do worka „freeflex[®]+” za pośrednictwem strzykawki typu luer lock dokręcając ją bezpośrednio do portu do dostrzyknięć lub za pośrednictwem standardowej strzykawki z igłą.
 - Stosując urządzenie freeflex+ transfer adapter przeznaczone do bezpośredniego dodawania leku z fiolki do opakowania.

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.

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/3400

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.03.1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.02.2015 r.

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

16.08.2019 r.

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 Czekerda-Kurczab