

**VALMISTEYHTEENVETO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Glucos. B. Braun 50 mg/ml infuusioneste, liuos

**2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

1 ml liuosta sisältää:

Glukoosia 50,0 mg  
(55,0 mg glukoosimonohydraattina)

100 ml liuosta sisältää:

Glukoosia 5,0 g  
(5,5 g glukoosimonohydraattina)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

**3. LÄÄKEMUOTO**

Infuusioneste, liuos.

Kirkas, väritön tai melkein väritön vesiliuos.

Energiasisältö	837 kJ/l (200 kcal/l)
Teoreettinen osmolariteetti	278 mOsm/l
Happamuus (titrattuna pH-arvoon 7,4)	< 0,5 mmol/l NaOH
pH	3,5–5,5

**4. KLIINISET TIEDOT****4.1 Käyttöaiheet**

- Hiilihydraattiliuos laskimonsisäiseen nestehoitoon
- Kantajaliuos yhteensopiville elektrolyyttikonsentraateille ja muille yhteensopiville lääkevalmisteille.

**4.2 Annostus ja antotapa**Annostus

Nestetasapainoa, veren glukoosipitoisuutta sekä seerumin elektrolyyttejä on seurattava ennen annostelua ja sen aikana (ks. kohdat 4.4, 4.5, 4.6 ja 4.8).

***Hiilihydraattiliuos laskimonsisäiseen nestehoitoon***

Annostuksen päättää hoitava lääkäri tai konsultoiva erikoislääkäri, ja se riippuu potilaan iästä, painosta, kliinisestä ja fysiologisesta (happo-emästasapaino) tilasta sekä samanaikaisesta hoidosta.

***Kantajaliuos yhteensopiville elektrolyyttikonsentraateille ja muille yhteensopiville lääkevalmisteille***

Valittava tilavuus liuosta riippuu siitä, mikä on haluttu lääkeainepitoisuus, kun valmistetta käytetään kantajaliuoksena, ottaen huomioon jäljempänä ilmoitettu enimmäisannos.

Huomioi, että päivittäistä nesteensaantia ei saa turvata yksinomaan tällä liuoksella, ks. kohdat 4.3 ja 4.4.

#### *Aikuiset*

##### *Enimmäisannos vuorokaudessa*

Korkeintaan 40 ml/painokilo/vuorokausi, mikä vastaa 2 g:aa glukoosia/painokilo/vuorokausi.

##### *Infuusion enimmäisnopeus*

Korkeintaan 5 ml/painokilo/tunti, mikä vastaa 0,25 g:aa glukoosia/painokilo/tunti.

Tämän liuoksen annossa on huomioitava nesteen ja glukoosin päivittäinen kokonaistarve.

#### *Pediatriset potilaat*

Annostuksen päättää hoitava lääkäri tai konsultoiva erikoislääkäri, ja se riippuu potilaan iästä, painosta, kliinisestä ja fysiologisesta (happo-emästasapaino) tilasta sekä samanaikaisesta hoidosta.

Tätä liuosta tulee käyttää mahdollisimman vähän, ja käytön yhteydessä on huolehdittava riittävästä elektrolyyttikorvaushoidosta. Ks. myös kohdat 4.3 ja 4.4.

Tämän liuoksen annossa on huomioitava nesteen ja glukoosin päivittäinen kokonaistarve.

#### Antotapa

Laskimoon.

Soveltuvuus ääreislaskimoon annettavaan infuusioon riippuu valmistetun seoksen osmolariteetista.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- Hyperglykemia, johon enimmillään 6 yksikön insuliiniannokset tuntia kohti eivät tehoa.
- Maitohappoasidoosi.
- Hypotoninen hyperhydraatio.
- Isotoninen hyperhydraatio.
- Akuutti sydämen vajaatoiminta.
- Keuhkoedeema.

Tätä liuosta ei saa käyttää yksinään nestekorvaukseen/nesteytykseen, koska se ei sisällä elektrolyyttejä. Ks. kohta 4.4.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### *Hyponatremia*

Jos infuusionesteen natriumpitoisuus on matalampi kuin potilaan seerumin natriumpitoisuus, seurauksena voi olla hyponatremia (ks. kohta 4.2). Lapsilla sekä potilailla, joiden aivojen komplianssi on heikentynyt tai joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (esim. akuutin sairauden, vamman, leikkauksenjälkeisen rasituksen tai keskushermoston sairauksien yhteydessä) tai jotka ovat altistuneet vasopressiiniagonisteille tai muille seerumin natriumpitoisuutta pienentäville lääkkeille (ks. kohta 4.5), on erityisen suuri akuutin hyponatremian riski. Akuutti hyponatremia voi aiheuttaa akuutin aivoturvotuksen ja hengenvaarallisen aivovamman.

Elektrolyyttitömiä hiilihydraattiliuoksia ei saa käyttää nestekorvaukseen eikä varsinkaan nesteytykseen ilman riittävää elektrolyyttien antoa, koska tämä voi aiheuttaa huomattavaa seerumin elektrolyyttiarvojen laskua, huomattavan vaikeaa hyponatremiaa ja hypokalemiaa, joiden seuraukset potilaalle voivat olla haitalliset (esim. aivovaurio tai sydämeen kohdistuvat vaikutukset). Riskiryhmään kuuluvat erityisesti lapset, iäkkäät ja huonokuntoiset potilaat.

Seerumin elektrolyyttipitoisuuksia ja neste- sekä happo-emästatapainoa on seurattava. Erityisesti on huolehdittava riittävästä natriumin ja (glukoosiaineenvaihduntaan nähden riittävästä) kaliumin saannista.

Jos potilaalla on elektrolyyttivaje, kuten hyponatremia tai hypokalemia, liuosta ei saa antaa ilman riittävästä elektrolyyttikorvaushoitoa.

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa Glucos. B. Braun 50 mg/ml -valmistetta potilaille, joiden glukoosiaineenvaihdunta on häiriintynyt; näin on esimerkiksi postoperatiivisissa tai posttraumaattisissa tiloissa ja diabeteksessa. Näissä tapauksissa potilaan tilaa on seurattava tiheään (ks. teksti jäljempänä) ja annostusta muutettava tarvittaessa.

Hyperglykeemisiä tiloja on seurattava riittävästi ja hoidettava insuliinilla. Insuliinin anto lisää kaliumin sisäänottoa soluihin ja voi siten aiheuttaa tai pahentaa hypokalemiaa.

Veren glukoosipitoisuuden säännöllisen määrittämisen tulee kuulua potilaan seurantaan.

Suurta varovaisuutta on noudatettava myös annettaessa tätä nestettä potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

Glukoosiliuosten antamista ei suositella akuutin iskeemisen aivohalvauksen jälkeen, koska hyperglykemian on raportoitu pahentavan iskeemistä aivovauriota ja heikentävän toipumista. Akuutin iskeemisen aivohalvauksen sairaalaa edeltävässä hoidossa on vältettävä glukoosia sisältävien liuosten antamista, paitsi jos potilaalla on hypoglykemia tai sitä epäillään vahvasti.

B-vitamiinia, erityisesti tiamiinia, tarvitaan glukoosiaineenvaihduntaan. Potilaille, joilla epäillään virheravitsemusta tai joilla se on todettu, on annettava parenteraalisen glukoosihoidon aikana tiamiinilisää.

Hypoglykemiassa potilaan veren glukoosipitoisuus on ensin normalisoitava mahdollisimman nopeasti.

Glukoosiliuoksia ei saa antaa saman infuusiolaitteiston kautta samanaikaisesti veren kanssa tai ennen sitä tai sen jälkeen, koska siitä seuraa pseudoagglutinaation vaara.

#### *Pediatriset potilaat*

Pediatristen potilaiden nestehoitoa laskimoon on seurattava tarkoin, koska näillä potilailla nesteiden ja elektrolyyttien säätelykyky voi olla heikentynyt. Riittävä nesteytys ja virtsaneritys on varmistettava, ja nestetasapainoa ja plasman ja virtsan elektrolyyttipitoisuuksia on ehdottomasti seurattava tarkoin.

Jos Glucos. B. Braun 50 mg/ml -valmisteen kaltaisia hypotonisia nesteitä infusoidaan samaan aikaan kun potilaan antidiureettisen hormonin (ADH) erityis on ei-osmoottista (kivun, ahdistuneisuuden, leikkauksen jälkeisen tilan, pahoinvoinnin, oksentelun, kuumeen, sepsiksen, kiertävän verimäärän vähenemisen, hengityshäiriöiden, keskushermoston infektioiden ja aineenvaihdunta- ja umpierityshäiriöiden yhteydessä) seurauksena voi olla hyponatremia. Hyponatremia voi aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kouristuskohtauksia, letargiaa, kooman, aivoedeemaa ja kuoleman; äkillistä oireista hyponatremiaa (esim. hyponatremian aiheuttama enkefalopatia) pidetäänkin kiireellistä hoitoa vaativana tilana.

Huom.: Lisättävien aineiden valmistajien antamat turvallisuutta koskevat tiedot on otettava huomioon.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutukset glukoosiaineenvaihduntaan vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa on huomioitava.

*Lääkevalmisteet, jotka voivat lisätä hyponatremian riskiä*

Seerumin natriumpitoisuutta pienentävät lääkevalmisteet voivat lisätä hoitoperäisen hyponatremian riskiä potilaan neste- ja natriumtarpeeseen nähden virheellisesti tasapainotetun laskimoon annetun infuusionestehoidon jälkeen (ks. kohdat 4.2, 4.4, 4.6 ja 4.8). Tällaisia lääkevalmisteita ovat esimerkiksi diureetit, tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet), psykoosilääkkeet, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet), opioidit, epilepsialääkkeet, oksitosiini ja kemoterapia.

Lääkkeen määräjien on tutustuttava kyseessä olevan valmisteen tuotetietoihin.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

On vain vähän tietoja (alle 300 raskaudesta) glukoosimonohydraatin käytöstä raskaana oleville naisille. Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi.

Glucos. B. Braun 50 mg/ml -valmistetta voi käyttää raskauden aikana kantajaliuoksena.

Hyponatremian riski voi olla suurentunut, kun Glucos. B. Braun 50 mg/ml -valmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana erityisesti, jos sitä annetaan yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

##### Imetys

Glukoosi ja sen metaboliitit erittyvät ihmisen rintamaitoon, mutta Glucos. B. Braun 50 mg/ml -valmisteen normaaleita hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin.

Glucos. B. Braun 50 mg/ml -valmistetta voi käyttää rintaruokinnan aikana.

##### Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavilla.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Glucos. B. Braun 50 mg/ml -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Kun tätä valmistetta käytetään kantajaliuoksena, lisättävien aineiden valmistajien antamat turvallisuutta koskevat tiedot on otettava huomioon.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu seuraavien esiintymistiheyksien mukaan:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ )

Yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Taulukko haittavaikutuksista		
Elinluokka	Haittavaikutus (MedDRA-termi)	Yleisyys
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Elektrolyyttitasapainon häiriöt, esim. hypokalemia	Tuntematon

Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hoitoperäinen hyponatremia	Tuntematon
Hermosto	Hyponatreeminen enkefalopatia	Tuntematon

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

#### *Glukoosin yliannostuksen oireet*

Yliannostus voi aiheuttaa hyperglykemiaa, glukosuriaa, seerumin hyperosmolariteettia, kuivumista ja johtaa hyperglykemis-hyperosmolaariseen koomaan.

#### *Nesteyliannostuksen oireet*

Liiallinen nesteytys voi johtaa hyperhydraatioon, jonka oireita ovat ihon lisääntynyt pingottuneisuus, laskimoverentungos, edeema (mahdollisesti myös keuhko- tai aivoedeema), seerumin elektrolyyttipitoisuuksien laimeneminen, elektrolyyttitasapainon häiriöt (etenkin hyponatremia ja hypokalemia, ks. kohta 4.4) ja happo-emästasapainon häiriöt.

Vesimyrkytyksen kliinisiä oireita, kuten pahoinvointia, oksentelua tai spasmeja, voi esiintyä. Lisäksi voi esiintyä lisäävästä aineesta johtuvia muita yliannostusoireita.

#### Hoito

Häiriöiden tyyppin ja vaikeusasteen mukaan:

Infuusio on lopetettava heti ja potilaalle annettava elektrolyyttejä, diureetteja tai insuliinia.

Hyponatremian korjaamiseen voidaan käyttää seuraavaa laskukaavaa:

$$Na^+ \text{-tarve (mmol)} = (Na^+ \text{-tavoitepitoisuus}^{(1)} - \text{nykyinen } Na^+ \text{-pitoisuus}) \times TBW^{(2)}$$

(1) ei saa olla alle 130 mmol/l.

(2) TBW, total body water: Kehon kokonaisvesimäärä, joka lasketaan osuutena elopainosta: 0,6 lapsilla, 0,6 aikuisilla miehillä, 0,5 aikuisilla naisilla, 0,5 iäkkäillä miehillä ja 0,45 iäkkäillä naisilla.

Seerumin elektrolyyttejä on seurattava hoidon aikana.

Lisätyn aineen yliannostuksesta johtuvien oireiden hoidossa on noudatettava aineen valmistajan antamia ohjeita.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Parenteraaliset ravintovalmisteet, hiilihydraatit, ATC-koodi: B05BA03

Farmakodynaamiset vaikutukset

Laimeat glukoosiliuokset ovat sopivia laimentimia lääkeaineille, sillä elimistön solujen luonnollisena substraattina glukoosi metaboloituu kaikkialla elimistössä. Fysiologisissa olosuhteissa glukoosi on tärkein energiaa antava hiilihydraatti, jonka energiasisältö on noin 17 kJ/g tai 4 kcal/g. Aikuisilla veren normaali glukoosipitoisuus on 70–100 mg/100 ml tai 3,9–5,6 mmol/l (paastossa).

Glukoosin hyödyntämisen häiriöitä (glukoosi-intoleranssi) voi esiintyä tilanteissa, joissa elimistön metabolia on häiriintynyt. Tällaisia tiloja ovat pääasiassa diabetes mellitus, aineenvaihdunnan kuormitustilat (esim. leikkauksen aikana tai sen jälkeen, vaikea sairaus tai vamma) ja hormonivälitteinen glukoosin sietokyvyn heikentyminen, joka voi johtaa jopa hyperglykemiaan ilman eksogeenisesti annosteltua substraattia. Hyperglykemia voi vvaikasteesta riippuen johtaa osmoottiseen, munuaisten kautta tapahtuvaan nestehukkaan ja tätä mahdollisesti seuraavaan hypertoniseen dehydraatioon, hyperosmoottisiin häiriöihin ja jopa hyperosmoottiseen koomaan.

Glukoosin ja elektrolyyttien metabolia liittyvät läheisesti toisiinsa. Insuliini edesauttaa kaliumin sisäänvirtausta soluihin. Fosfaatti ja magnesium osallistuvat glukoosin hyödyntämiseen liittyviin entsyymaattisiin reaktioihin. Kaliumin, fosfaatin ja magnesiumin tarve voi siis lisääntyä glukoosin annon jälkeen, joten niiden pitoisuuksia on seurattava ja annettava potilaalle täydennyksiä yksilöllisten tarpeiden mukaan. Ilman täydennystä erityisesti sydämen ja hermoston toiminta voi heikentyä.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Koska liuos annetaan laskimoon, sen biologinen hyötyosuus on 100 %.

### Jakautuminen

Infusion jälkeen glukoosi jakautuu ensin intravaskulaariseen tilaan, minkä jälkeen se siirtyy intrasellulaariseen tilaan.

### Biotransformaatio

Glukoosi metaboloituu glykolyysissä pyruvaatiksi. Aerobisissa olosuhteissa pyruvaatti hapettuu kokonaan hiilidioksidiksi ja vedeksi. Hypoksiassa pyruvaatti muuttuu laktaatiksi. Osa muodostuneesta laktaatista voi palautua glukoosiaineenvaihduntaan (ns. Corin sykli).

### Eliminaatio

Glukoosin täydellisen hapettumisen lopputuotteet eliminoituvat keuhkojen (hiilidioksidi) ja munuaisten (vesi) kautta.

Terveillä henkilöillä glukoosia ei erity munuaisten kautta käytännössä lainkaan. Patologisissa metabolisissa tiloissa, joihin liittyy hyperglykemiaa (esim. diabetes mellitus, glukoosin hyödyntämisen postoperatiivinen tai posttraumaattinen häiriö), glukoosia erittyy myös munuaisten kautta (glukosuria) tubulusten reabsorptiokyvyn ylärajan ylittyessä (veren glukoosipitoisuus yli 160–180 mg/ml tai 8,8–9,9 mmol/l).

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Valmisteyhteenvedon muissa osioissa mainittujen tietojen lisäksi ei ole lääkkeen määrääjien kannalta olennaisia prekliinisiä turvallisuustietoja.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

## 6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

## 6.2 Yhteensopimattomuudet

Glucos. B. Braun 50 mg/ml -infuusionesteellä on hapan pH, minkä takia yhteensopimattomuuksia voi esiintyä sekoitettaessa muiden lääkevalmisteiden ja veren kanssa.

Tietoja yhteensopivuudesta voi pyytää lisättävän lääkeaineen valmistajalta.

Pseudoagglutinaatiovaaran vuoksi erytrosyyttikonsentraatteja ei saa lisätä Glucos. B. Braun 50 mg/ml -valmisteeseen. Ks. myös kohta 4.4.

## 6.3 Kestoaika

*Avaamattoman pakkauksen kesto aika:*

Ecoflac plus -pullot: 3 vuotta.

Muovista valmistettu Ecobag-pussi, pakkauskoot 250, 500 ja 1 000 ml: 2 vuotta.

Muovista valmistettu Ecobag-pussi, pakkauskoko 50 ml: 12 kuukautta.

Muovista valmistettu Ecobag-pussi, pakkauskoko 100 ml: 20 kuukautta.

*Kestoaika avaamisen jälkeen*

Pakkauksen sisältö on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Ks. kohta 6.6.

*Kestoaika lisäysten sekoittamisen jälkeen:*

Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei tavallisesti saa ylittää 24:ää tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei laimennusta ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Lisättävien aineiden tai laimennettävien lääkevalmisteiden valmistajien antamat ohjeet on otettava huomioon.

## 6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkevalmisteiden säilytys lisäysten jälkeen, ks. kohta 6.3.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Ecoflac plus -pullo (LDPE): 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml ja 10 x 1000 ml.

Ecobag-pussi muovisuojuksessa (PA/PP tai PP/PP [vain 50 ml ja 100 ml]): 20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 20 x 250 ml, 20 x 500 ml ja 10 x 1000 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## 6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Pakkaus on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä pakkaus ja sen mahdollisesti käyttämätön sisältö käytön jälkeen. Älä yhdistä osittain käytettyjä pakkauksia uudestaan.

Käytä vain kirkasta, väritöntä tai lähes väritöntä liuosta. Käytä vain, jos pakkaus ja sen sulki- ja vahingoittumattomia.

Infuusio on aloitettava heti sen jälkeen, kun pakkaus on yhdistetty antolaitteeseen tai infuusiojärjestelmään.

Ennen lääkelisäyksiä tai ravintoseoksen valmistamista fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus on varmistettava. Koska Glucos. B. Braun 50 mg/ml -valmisteen pH on hapan, yhteensopimattomuuksia voi esiintyä sekoitettaessa muiden lääkevalmisteiden kanssa. Yhteensopivuutta koskevia tietoja voi pyytää lisättävän lääkevalmisteen valmistajalta.

Lisäykset on tehtävä tavanomaisia aseptisia varotoimia tarkoin noudattaen.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Käyntiosoite:

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

Postiosoite:

34209 Melsungen  
Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

11891

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20.3.1996  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 8.11.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

23.9.2019



Effective

Effective