PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Glucos Fresenius Kabi 200 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Glucos Fresenius Kabi 500 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml oppløsning inneholder:
Glukose 50 mg (som glukose monohydrat)

1 ml Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml oppløsning inneholder:
Glukose 100 mg (som glukose monohydrat)

1 ml Glucos Fresenius Kabi 200 mg/ml oppløsning inneholder:
Glukose 200 mg (som glukose monohydrat)

1 ml Glucos Fresenius Kabi 500 mg/ml oppløsning inneholder:
Glukose 500 mg (som glukose monohydrat)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning

Oppløsningen er klar, uten elektrolytter og steril.

50 mg/ml: fargeløs, isoton, pyrogenfri, osmolalitet: ca. 290 mosm/kg vann, pH: ca. 4-5, energiinnhold: 840 kJ (200 kcal)/1000 ml

100 mg/ml: fargeløs, hyperton, pyrogenfri, osmolalitet: ca. 600 mosm/kg vann, pH: ca. 4-5, energiinnhold: 1680 kJ (400 kcal)/1000 ml

200 mg/ml: fargeløs til svakt gul, hyperton, pyrogenfri, osmolalitet: ca. 1320 mosm/kg vann
pH: ca. 4, energiinnhold: 3360 kJ (800 kcal)/1000 ml

500 mg/ml: fargeløs til svak gul, hyperton, pyrogenfri, osmolalitet: ca. 4015 mosm/kg vann
pH: ca. 4, energiinnhold: 8400 kJ (2000 kcal)/1000 ml

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Glucos Fresenius Kabi 50 og 100 mg/ml:
Karbohydratoppløsning til intravenøs væskebehandling. Som del av parenteral ernæring.

Glucos Fresenius Kabi 200 og 500 mg/ml:
Konsentrerte glukoseoppløsninger til bruk som del av intravenøs parenteral ernæring.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Behovet for væske og energi avhenger av pasientens alder, kroppsvekt, metabolske status og kliniske tilstand. Behandlende lege bestemmer dosering og infusjonshastighet.

Hos voksne anbefales en maksimal infusjonshastighet på 0,25 g glukose/kg kroppsvekt/time med en maksimal daglig dose på 6 g glukose/kg kroppsvekt.

Pediatrisk populasjon

Hos barn anbefales en maksimal infusjonshastighet på 0,8 – 1,5 g glukose/kg kroppsvekt/time. Daglig tilførsel av glukose er vist i tabellen under.

Anbefalt parenteral glukosetilførsel for barn (g/kg kroppsvekt og dag)

Kroppsvekt (kg)	**Dag 1**	**Dag 2**	**Dag 3**	**Dag 4**
< 3	10	14	16	18
3 - 10	8	12	14	16 - 18
10 - 15	6	8	10	12 - 14
15 - 20	4	6	8	10 - 12
20 - 30	4	6	8	< 12
> 30	3	5	8	< 10

Administrasjonsmåte

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml kan administreres via en stor perifer eller sentral vene, eller, i helt spesielle tilfeller, subkutant i en kort periode inntil normal intravenøs tilgang er oppnådd.

Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml: Infusjonen gis intravenøst via en stor perifer eller sentral vene.

Glucos Fresenius Kabi 200 og 500 mg/ml: Infusjonen gis intravenøst via en sentral vene.

Det skal bekreftes at pasienten kan tolerere store væskevolum, dersom dette er nødvendig.

Det kan være nødvendig å kontrollere væskebalanse, serumglukose og –natrium, og andre elektrolytter før og under behandlingen. Dette gjelder særlig pasienter med risiko for hyponatremi, som pasienter med uhensiktsmessig høy sekresjon av antidiuretisk hormon (ADH) også kalt SIADH (syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) og pasienter som samtidig behandles med vasopressin eller vasopressinanaloger.

Overvåking av serumnatrium er særlig viktig ved administrering av fysiologisk hypotone væsker. Glucos Fresenius Kabi kan etter administrering bli ekstremt hypoton på grunn av kroppens glukosemetabolisme (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Ikke-kompensert diabetes mellitus, diabetisk koma
- Annen kjent glukoseintoleranse (f.eks. metabolske stressituasjoner)
- Hyperosmolar koma
- Hyperglykemi
- Hypokalemi
- Metabolsk acidose
- Ubehandlet diabetes insipidus
- Nedsatt nyrefunksjon uten mulighet til hemofiltrering eller dialyse

- Intrakraniell eller interspinal blødning
- Delirium tremens når pasienten allerede er dehydrert
- Akutt sjokktilstand og kollaps
- Akutt hjertesvikt
- Lungeødem
- Hyperhydrering
- Hypoton dehydrering

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pasienter med væskeoverskudd, hypoton dehydrering, nedsatt hjerte-lungefunksjon eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon og/eller oliguri/anuri må overvåkes nøye under infusjon av store volumer.

Glukosetoleransen kan være redusert hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller diabetes mellitus. Nøye overvåking av glukosenivåer og elektrolytter er nødvendig under administrering til diabetiske pasienter eller pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Behovet for insulin og/eller kalium kan være endret.

Tilførsel av karbohydrater kan utløse et tiamin (B_1) mangelsyndrom hos alvorlig feilernærte pasienter. Det er særlig risiko hos pasienter som misbruker alkohol, som har anoreksi, som har fastet over lengre tid eller gravide kvinner med hyperemesis gravidarum. Glukose kan gis med forsiktighet og under overvåking til disse pasientene. Doseringen kan økes så snart pasientens forbruk av glukose øker. Parenteral administrering av tiamin bør vurderes før og under administrering av glukose.

Infusjon av glukose anbefales ikke etter et akutt, iskemisk slag, da det er vist at hyperglykemi kan forverre hjerneskaden og redusere tilhelingen.

Infusjon av glukoseoppløsninger kan være kontraindisert de første 24 timene etter en hodeskade, og glukosekonsentrasjonene i blodet må overvåkes nøye ved intrakranielle hypertensive episoder.

På grunn av risiko for pseudoagglutinering skal ikke glukose infusjonsvæsker gis via samme infusjonssett som blod, verken før, under eller etter administrering.

Blodglukose, elektrolytter og væskebalanse skal kontrolleres regelmessig. Overvåking av serumkalium, blodglukose og fosfat er spesielt viktig. Det er sett en sammenheng mellom parenteral ernæring med glukose og lave fosfatnivåer. Pasienter med hypofosfatemi bør få ytterligere tilførsel av fosfat.

Overvåking av serumkalium og blodglukose er spesielt viktig hvis Glucos Fresenius Kabi gis raskt eller i store volumer.

Overvåking av serumkalium er spesielt viktig hos pasienter som behandles med digoksin.

Intravenøse glukoseinfusjoner er vanligvis isotoniske løsninger. I kroppen kan imidlertid glukoseholdige væsker bli ekstremt fysiologisk hypotone, på grunn av rask glukosemetabolisme (se pkt. 4.2).

Intravenøst administrert glukose kan forårsake elektrolyttforstyrrelser, og da særlig hypo- eller hyperosmotisk hyponatremi. Dette avhenger av løsningens tonisitet, infusjonsvolum og –hastighet, og pasientens underliggende kliniske tilstand og muligheten til å metabolisere glukose.

Hyponatremi:

Pasienter med økt utskillelse av vasopressin (f.eks. ved akutt sykdom, smerte, post-operativt stress, infeksjoner, brannskader, og CNS-sykdommer), pasienter med hjerte-, lever, og nyresykdommer og pasienter som får vasopressin eller vasopressinanaloger (se pkt. 4.5), er spesielt utsatt for akutt hyponatremi etter infusjon med hypoton væske.

Akutt hyponatremi kan føre til akutt hyponatremisk encefalopati (hjerneødem), med symptomer som hodepine, kvalme, anfall, letargi og oppkast. Pasienter med hjerneødem er spesielt utsatt for alvorlig, irreversibel og livstruende hjerneskade.

Barn, kvinner i fertil alder og pasienter med intrakranielle patologiske prosesser som forstyrrer autoregulering av hjernetrykket (f.eks. meningitt, intrakraniell blødning og hjernekontusjon) er spesielt utsatt for alvorlig og livstruende hjerneødem forårsaket av akutt hyponatremi.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Legemidler som øker vasopressineffekten.
Pasienter som bruker noen av legemidlene listet opp nedenfor, har en økt risiko for sykehuservervet hyponatremi ved behandling med i.v. væske. Disse legemidlene gir en økt vasopressineffekt og forårsaker dermed en redusert utskillelse av elektrolyttfritt vann via nyrene (se pkt. 4.2, 4.4 og 4.8).

- Legemidler som stimulerer utskillelse av vasopressin, f.eks.: Klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektive serotonin reopptakshemmere, 3.4-metylenedioksy-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika
- Legemidler som forsterker vasopressineffekten, f.eks.: Klorpropamid, NSAIDs, cyklofosfamid
- Vasopressinanaloger, f.eks.: Desmopressin, oksytocin, vasopressin, terlipressin

Diuretika og antiepileptika slik som okskarbazepin øker også risikoen for hyponatremi.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Glukose anses som sikkert når det brukes i henhold til anbefalingene. Se også pkt. 4.3 og 4.4.

Glucos Fresenius Kabi skal administreres med særlig forsiktighet til gravide kvinner under fødsel. Dette gjelder spesielt dersom det gis i kombinasjon med oksytocin, på grunn av risikoen for hyponatremi (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Glukose har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Administrering av alle parenterale væsker, inkludert isotone oppløsninger, er alltid forbundet med en risiko for tromboflebitt (hyppighet >1/100). Faktorer som er ansett å bidra til forekomsten av tromboflebitt omfatter infusjonstid, oppløsningens pH og osmolalitet, blodårenes beskaffenhet og kanyletykkelsen.

Dersom doseringsanbefalingene overskrides, kan osmotisk diurese oppstå og føre til dehydrering.

Andre bivirkninger kan være:

	Hyppighet ikke kjent, kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data
Sykdommer i nyre og urinveier	Polyuri
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Hyperglykemi og dehydrering på grunn av feil parenteral bruk og forstyrrelser i elektrolytt- og væskebalansen (hypokalemi, hypomagnesemi og hypofosfatemi)
	Sykehuservervet hyponatremi*
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Bivirkninger relatert til administreringsteknikk, inkludert febril respons, infeksjon på injeksjonsstedet, lokal smerte eller reaksjon, venøs irritasjon, venetrombose eller flebitt på injeksjonsstedet, ekstravasasjon

	eller hypervolemi, ødem på grunn av overdosering. Ekstravaskulære avleiringer kan forårsake vevsnekrose.
Nevrologiske sykdommer	Hyponatremisk encefalopati*

* Sykehuservervet hyponatremi kan forårsake irreversibel hjerneskade og død, på grunn av utvikling av akutt hyponatremisk encefalopati, frekvens ukjent (se pkt. 4.2, 4.4, 4.5).

Hyperglykemi, glukosuri og lungeødem kan oppstå hvis løsningen administreres for raskt.

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Tolerabilitet for glukose avhenger av pasientens kliniske tilstand og bør bestemmes av behandlende lege. Hyperglykemi og glukosuri kan oppstå på grunn av høy infusjonshastighet (>25 g/kg kroppsvekt/time hos voksne) eller nedsatt metabolisme.

Overdosering kan føre til væskeoverskudd, elektrolyttforstyrrelser, syre-baseforstyrrelser, osmotisk diurese og glykosuri. Dette kan føre til osmotisk diurese og dehydrering, hyperglykemi og serumhyperosmolaritet, som igjen kan føre til hyperglykemisk eller hyperosmolart koma. Ved overdosering bør behandlingen avbrytes eller dosen reduseres. Det kan være nødvendig å gi elektrolytter, diuretika og/eller insulin.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: karbohydrater, ATC-kode**:** B05B A03

Glucos Fresenius Kabi har ingen farmakodynamiske effekter bortsett fra å opprettholde eller gjenopprette normal væske- og ernæringsstatus.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetiske egenskaper for Glucos Fresenius Kabi skiller seg ikke fra glukose tilført ved normalt kosthold.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Saltsyre (justering av pH, 50 mg/ml, 100 mg/ml, 500 mg/ml), natriumhydroksid (justering av pH, 50 mg/ml, 100 mg/ml), vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Det kan kun tilsettes legemidler der forlikelighet er dokumentert. Forlikelighet for forskjellige tilsettinger og oppbevaringstider for de ulike blandingene er tilgjengelig på forespørsel.

6.3 Holdbarhet

Freeflex infusjonspose:
50 mg/ml (50 ml): 18 måneder
50 mg/ml (100 ml): 2 år
50 mg/ml (≥ 250 ml): 3 år
100 mg/ml: 3 år
200 mg/ml: 3 år
500 mg/ml: 1 år

Kabipac infusjonsflaske:
50 mg/ml: 3 år
100 mg/ml: 3 år

Infusjonen må være avsluttet innen 24 timer eller senest 24 timer etter aseptisk tilsetning. En pose er beregnet til engangsbruk, eventuelle rester skal kastes.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Freeflex infusjonspose
50 mg/ml: Oppbevares ved høyst 25°C.
100 mg/ml: Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
200 mg/ml: Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
500 mg/ml: Oppbevares ved høyst 25°C.

Kabipac infusjonsflaske
Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml
Freeflex (polypropylen basert inf. pose) med tilsetningsport for nål, alternativt Freeflex+ med nålefri port:

40 x 50 ml	40 x 100 ml	20 x 250 ml	15 x 500 ml	10 x 1000 ml
60 x 50 ml	50 x 100 ml	30 x 250 ml	20 x 500 ml	
65 x 50 ml	55 x 100 ml	35 x 250 ml		
70 x 50 ml	60 x 100 ml	40 x 250 ml		

Freeflex (polypropylen basert inf. pose) med tilsetningsport til hetteglass (ProDapt):

40 x 50 ml	40 x 100 ml	20 x 250 ml
60 x 50 ml	50 x 100 ml	30 x 250 ml
65 x 50 ml	55 x 100 ml	35 x 250 ml
70 x 50 ml	60 x 100 ml	40 x 250 ml

Kabipac (infusjonsflaske av polyetylen):

10 x 100 ml	10 x 250 ml	10 x 500 ml	10 x 1000 ml
40 x 100 ml	20 x 250 ml	20 x 500 ml	
	30 x 250 ml	30 x 500 ml	

Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml
Freeflex (polypropylen basert inf. pose):

15 x 500 ml	10 x 1000 ml

20 x 500 ml

Kabipac (infusjonsflaske av polyetylen):

10 x 100 ml	10 x 250 ml	10 x 500 ml	10 x 1000 ml
40 x 100 ml	20 x 250 ml	20 x 500 ml	
	30 x 250 ml	30 x 500 ml	

Glucos Fresenius Kabi 200 mg/ml
Freeflex (polypropylen basert inf. pose):
15 x 500 ml 10 x 1000 ml
20 x 500 ml

Glucos Fresenius Kabi 500 mg/ml
Freeflex (polypropylen basert inf. pose):
15 x 500 ml
20 x 500 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Av mikrobiologiske årsaker skal preparatet brukes umiddelbart etter anbrudd. Dersom det ikke brukes umiddelbart, er brukeren ansvarlig for oppbevaringstid og -forhold før bruk og bør vanligvis ikke være lenger enn 24 timer ved 2–8 °C, med mindre rekonstituering/fortynning er foretatt under kontrollerte og validerte aseptiske forhold. Infusjonen skal ikke pågå lenger enn 24 timer.
Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 4646 Nydalen
0405 Oslo
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml: 5841
Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml: 5842
Glucos Fresenius Kabi 200 mg/ml: 6884
Glucos Fresenius Kabi 500 mg/ml: 6885

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml:
Dato for første markedsføringstillatelse: 17.04.1974
Dato for siste fornyelse: 03.04.2008

Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml:
Dato for første markedsføringstillatelse: 09.07.1974
Dato for siste fornyelse: 22.08.2010

Glucos Fresenius Kabi 200 mg/ml:
Dato for første markedsføringstillatelse: 19.12.1983
Dato for siste fornyelse: 22.08.2010

Glucos Fresenius Kabi 500 mg/ml:

Dato for første markedsføringstillatelse: 19.12.1983
Dato for siste fornyelse: 19.12.2008

10. OPPDATERINGSDATO

01.03.2024