

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Glukóza 40 Braun koncentrát pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 ml roztoku obsahuje

Glucosum	40,0 g	
(odpovídá Glucosum monohydricum		44,0 g)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok
Čirý, bezbarvý nebo mírně nažloutlý vodný roztok

Energetická hodnota	670 kJ/100 ml \triangleq 160 kcal/100 ml
Teoretická osmolarita	2200 mosm/l
Acidita (titrace na pH 7,4)	< 1 mmol/l
pH	3,5–5,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Léčba hypoglykemie

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování je upraveno podle aktuální koncentrace glukózy v krvi.

Vzhledem k riziku vzniku hyponatremie může být před podáním přípravku a během něj nutné monitorovat rovnováhu tekutin, glukózu v séru a další elektrolyty, a to zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu – SIADH) a u pacientů současně léčených agonisty vazopresinu.

Sledování sérových hladin sodíku je obzvláště důležité u fyziologicky hypotonických tekutin. Roztok glukózy 400 mg/ml se v důsledku metabolizace glukózy v těle (viz body 4.4, 4.5 a 4.8) může po podání změnit na extrémně hypotonický.

Rychlost podání

U kriticky nemocných pacientů nemá rychlost podání překročit 6 mg glukózy/kg tělesné hmotnosti/minutu. Pouze ve výjimečných případech může rychlost dosáhnout až 9 mg glukózy/kg tělesné hmotnosti/minutu.

Délka podávání

Přípravek Glukóza 40 Braun může být podáván tak dlouho, dokud trvá indikace k intravenóznímu podání.

Způsob podání

Intravenózní podání, pouze po naředění, aby se předešlo iritaci vény, jako doplněk intravenózních infuzí.

4.3 Kontraindikace

- Hyperglykemie
- Hypokalemie
- Acidóza

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Glukóza 40 Braun je hypertonický roztok. V těle se však tekutiny obsahující glukózu mohou změnit na extrémně fyziologicky hypotonické, a to v důsledku rychlé metabolizace glukózy (viz bod 4.2).

V závislosti na tonicitě roztoku, na objemu a rychlosti infuze a na klinickém stavu pacienta a jeho schopnosti metabolizovat glukózu může intravenózní podání glukózy způsobit poruchy elektrolytové bilance, především hypo- nebo hyperosmotickou hyponatremii.

Hyponatremie:

Pacienti s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (např. s akutním onemocněním, bolestí, pooperačním stresem, infekcemi, popáleninami a osoby s onemocněním CNS), pacienti s onemocněním srdce, jater a ledvin a pacienti užívající agonisty vazopresinu (viz bod 4.5) jsou obzvláště ohroženi rizikem vzniku akutní hyponatremie po infuzi hypotonických tekutin.

Akutní hyponatremie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku) charakterizované bolestí hlavy, nauseou, záchvaty, letargií a zvracením. U pacientů s edémem mozku je mimořádné riziko vzniku závažného, nevratného a život ohrožujícího poškození mozku.

Vysoké riziko vzniku závažného a život ohrožujícího otoku mozku vyvolaného akutní hyponatremií hrozí zejména u dětí, u žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou poddajností mozku (např. s meningitidou, s intrakraniálním krvácením nebo s kontuzí mozku).

Pozornost má být věnována pacientům se zvýšenou osmolaritou séra.

V závislosti na stavu metabolismu a podávané dávce je nutné monitorovat koncentraci glukózy v krvi.

Klinické sledování zahrnuje rovněž sledování hladiny elektrolytů v séru, zejména kalia a acidobazické rovnováhy.

Roztoky glukózy se nesmí, vzhledem k možnosti pseudoaglutinace, podávat stejnou infuzní soupravou zároveň s podáním krve ani před nebo po něm.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V úvahu je třeba vzít interakce s léčivými přípravky, které mají vliv na metabolismus glukózy.

Léky vedoucí ke zvýšení účinku vazopresinu.

Níže uvedené léky zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke sníženému vylučování bezelektrolytové vody ledvinami a ke zvýšenému riziku hyponatremie vzniklé ve zdravotnickém zařízení po nedostatečně balancované léčbě intravenózně podávanými tekutinami (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

- Léky stimulující uvolňování vazopresinu, např.: chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methylenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika
- Léky posilující účinek vazopresinu, např.: chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid
- Analoga vazopresinu, např.: desmopresin, oxytocin, vazopresin, terlipresin

Další léčivé přípravky zvyšující riziko vzniku hyponatremie mohou také zahrnovat diuretika všeobecně a antiepileptika, jako je oxkarbazepin.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Klinické údaje o působení přípravku Glukóza 40 Braun u těhotných a kojících žen nejsou k dispozici. Studie na zvířatech ohledně březosti, embryonálního/fetálního vývoje, porodu a poporodního vývoje rovněž nejsou dostupné.

Vzhledem k riziku vzniku hyponatremie je nutno při podávání přípravku Glukóza 40 Braun těhotným ženám během porodu postupovat s obzvláštní opatrností, zejména je-li roztok podáván v kombinaci s oxytocinem (viz bod 4.4, 4.5 a 4.8).

Vzhledem ke známým vlastnostem glukózy, nejsou očekávány žádné vedlejší účinky, spojené s podáváním množství glukózy, které odpovídá balení uvedeným v bodě 6.5.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Glukóza 40 Braun nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu následovně:

Velmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Vzácné	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
Velmi vzácné	($< 1/10\ 000$)
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy metabolismu a výživy:

Není známo: Hyponatremie vzniklá ve zdravotnickém zařízení**

Neurologické poruchy:

Není známo: Hyponatremická encefalopatie**

**Hyponatremie vzniklá ve zdravotnickém zařízení může způsobit nevratné poškození mozku a smrt v důsledku rozvinutí akutní hyponatremické encefalopatie (viz body 4.2 a 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

4.9 Předávkování

Příznaky

V případě předávkování se může objevit hyperglykemie a ztráta glukózy ledvinami.

Léčba

Předávkování lze léčit buď snížením dávky, nebo podáním insulinu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky pro parenterální výživu, sacharidy

ATC kód: B05B A03

Mechanismus účinku

Glukóza je v organismu ubikvitně metabolizována jako přirozený substrát buněk těla.

Za fyziologických podmínek je glukóza nejdůležitější uhlohydrát dodávající energii, s kalorickou hodnotou přibližně 17 kJ/g nebo 4 kcal/g. Mezi tkáně vyžadující neustálý přívod glukózy patří nervová tkáň, erythrocyty a dřeň ledvin. Koncentrace glukózy v krvi je normálně 60-100 mg/100 ml nebo 3,3 - 5,6 mmol/l (na lačno).

Farmakodynamické účinky

Na jedné straně slouží glukóza k syntéze glykogenu jako zásobníku glukózy a na druhé straně je předmětem glykolýzy na pyruvát a laktát sloužící k tvorbě energie v buňkách. Glukóza slouží také k udržování hladin cukru v krvi a k syntéze důležitých složek těla. Je to zejména insulin, glukagon, glukokortikoidy a katecholaminy, které jsou zapojeny do regulace koncentrace cukru v krvi.

Normální stav elektrolytů a acidobazické rovnováhy je nezbytným předpokladem pro optimální využití podané glukózy. A tak zejména acidóza může být ukazatelem poruchy oxidativního metabolismu glukózy. Mezi metabolismem uhlohydrátů a metabolismem elektrolytů je úzký vztah; zejména se to týká metabolismu kalia. Užití glukózy je spojeno se zvýšenými požadavky na kalium. Pokud se toto nevezme v úvahu, může to vést k významným poruchám jeho metabolismu, které mohou, mezi jiným, vést k masivní srdeční arytmií.

Poruchy využití glukózy (glukózová intolerance) se může objevit v podmínkách patologického metabolismu. Sem hlavně patří diabetes mellitus a stavy metabolického stresu (např. intra- a pooperační stavy, těžké choroby, úrazy), snížení glukózové tolerance způsobené hormonálně, které mohou vést k hyperglykémii bez exogenní dodávky substrátu. Hyperglykemie může – v závislosti na její závažnosti - vést k osmoticky vyvolané ztrátě tekutin ledvinami, následnou hypertonicitou dehydrataci k hyperosmolárním poruchám, až k hyperosmolárnímu kómatu.

Podání nadměrného množství glukózy, zejména při tzv. „post aggression syndrome“, což je metabolický stav související s operací nebo traumatem, může vést k zřetelné poruše využití glukózy, jejímž důsledkem je omezení oxidativní využití glukózy a ke zvýšení konverze glukózy na lipidy. Tato přeměna může být spojena, mezi jiným, se zvýšeným zatížením těla oxidem uhličitým (problémy s odpojením od respirátoru) a zvýšením tukové infiltrace tkání, zejména jater. Riziko poruchy homeostázy glukózy platí zejména pro pacienty s poraněním míchy a mozku a edémem mozku. Zde pouze mírné poruchy koncentrace glukózy v krvi a spojená zvýšená osmolalita v plazmě (séru) může vést ke zřetelnému stupni poškození mozku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Biologická dostupnost: Protože roztok je podáván intravenózně, jeho biologická dostupnost je 100 %.

Distribuce

Při infuzi proniká glukóza nejprve do intravaskulárního prostoru, odkud je potom transportována do prostoru intracelulárního.

Biotransformace

Glukóza se prostřednictvím glykolýzy metabolizuje na pyruvát nebo laktát. Za aerobních podmínek je pyruvát zcela oxidován na oxid uhličitý a vodu.

Eliminace z organismu

Koncové produkty úplné oxidace glukózy jsou eliminovány plícemi (oxid uhličitý) a ledvinami (voda). U zdravých osob se ledvinami prakticky žádná glukóza nevylučuje. Při patologickém metabolismu (např. diabetes mellitus, „post-agresion syndrom“) s hyperglykemií (vyšší koncentrace glukózy v krvi než 120 mg/100 ml nebo 6,7 mmol/l), je glukóza rovněž vylučována ledvinami (glykosurie), je-li překročena maximální kapacita pro renální tubulární reabsorpci (180 mg/100 ml nebo 10 mmol/l).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly provedeny žádné preklinické studie pro přípravek Glukóza 40 Braun. Na základě známých vlastností glukózy se neočekává, pokud je léčivý přípravek podáván podle návodu, při podání glukózy vznik specifických rizik.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Vzhledem ke svému kyselému pH může roztok být inkompatibilní s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřené

3 roky

Po prvním otevření balení

Po otevření musí být přípravek použit okamžitě.

Po naředění

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá přesahovat 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a velikost balení

- Polyethylenové plastové bezbarvé ampule, obsah: 10 ml
dodávaná balení: 20 × 10 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

Balení jsou pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte obal a všechn nespotřebovaný obsah.

Použijte pouze tehdy, pokud je roztok čirý a pokud obal ani jeho uzávěr nejsou poškozené.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Německo

Poštovní adresa

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/232/92-F/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 3. 1992
Datum posledního prodloužení registrace: 8. 11. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

7. 9. 2018