

Bipacksedel: Information till användaren

Glucos. B. Braun 200 mg/ml

infusionsvätska, lösning. glukosmonohydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Glucos. B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Glucos. B. Braun
3. Hur du får Glucos. B. Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glucos. B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glucos. B. Braun är och vad det används för

Glucos. B. Braun är en lösning som innehåller glukos som ska ges i form av dropp i en ven (intravenös infusion).

Du får detta läkemedel för att du ska få kolhydrater om du inte kan äta och dricka normalt.

Du kan också få det för att öka en onormalt låg blodsockernivå.

2. Vad du behöver veta innan du får Glucos. B. Braun

Du kommer inte att ges Glucos. B. Braun

- om du har för högt blodsocker (hyperglykemi) som det krävs mer än 6 enheter insulin per timme för att kontrollera
- om du har delirium tremens som förknippas med svår vätskebrist
- om du har kraftigt försämrad blodcirkulation, dvs. tillstånd av chock eller cirkulationskollaps
- om du har höga nivåer av sura ämnen i blodet (acidosis)
- om du har för mycket vatten i kroppen

- om du har vatten i lungorna
- om du har akut hjärtsvikt

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Glucos. B. Braun.

Du ska normalt inte få detta läkemedel om du har eller nyligen har haft en stroke om inte läkaren tycker att det är nödvändigt för ditt tillfrisknande.

Dina nivåer av blodsocker, vätskor, elektrolyter (framför allt kalium) och din syra-basbalans kontrolleras för att man ska vara säker på att dessa är korrekta innan och under en infusion. Du kan därför få lämna blodprov. Vid behov kommer ditt blodsocker att hållas under kontroll med hjälp av insulin.

Innan du får detta läkemedel måste eventuella befintliga rubbningar i kroppens vätske- och saltinnehåll behandlas, som t.ex.:

- för låg nivå av kalium eller natrium i blodet (hypokalemi, hyponatremi)
- vätskebrist och kraftiga saltförluster.

Läkaren överväger mycket noggrant om detta läkemedel är lämpligt för dig:

- om du har diabetes eller någon annan form av kolhydratintolerans
- om du har stor blodvolym
- om du har någon form av försämrad ämnesomsättning (t.ex. efter operationer eller skador, för lite syre i vävnaderna eller vissa organsjukdomar) som innebär att blodet kan bli surt
- om du har onormalt kraftigt koncentrerat blodserum (hög serumosmolaritet)
- om du har nedsatt njur- eller hjärtfunktion
- om du har problem med vätskenivån i hjärnan (till exempel på grund av hjärnhinneinflammation, blödning i skallen eller hjärnskada)
- om du har en sjukdom/ett tillstånd som kan orsaka höga nivåer av vasopressin, ett hormon som reglerar vätskenivån i kroppen, såsom:
 - en akut och allvarlig sjukdom eller skada
 - du har opererats nyligen
 - sjukdom i hjärnan
 - du tar vissa läkemedel (se avsnittet Andra läkemedel och Glucos. B. Braun).

Detta kan öka risken för låga natriumnivåer i blodet och kan leda till huvudvärk, illamående, krampanfall, trötthet, koma och svullnad av hjärnan.

Läkaren kommer att vara särskilt försiktig om din blod-hjärnbarriär är skadad, eftersom detta läkemedel kan leda till ett ökat tryck i skallen eller ryggmärgen.

Vid tecken på venirritation eller inflammation i väggen på en ven på den plats där infusionen sker, kan läkaren överväga att byta infusionsställe.

Adekvat tillförsel av salter (framför allt kalium, magnesium och fosfat) och vitaminer (framför allt vitamin B₁) säkerställs.

Barn

Barn löper särskilt stor risk för svår och livshotande hjärnsvullnad orsakad av onormalt låg halt av natrium i blodet.

Särskild försiktighet iakttas vid administrering av detta läkemedel till barn under det första eller andra levnadsåret, eftersom ett plötsligt avbrott av höga infusionshastigheter kan leda till mycket låga blodsockernivåer, speciellt hos dessa barn.

Andra läkemedel och Glucos. B. Braun

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om du använder något av följande läkemedel, eftersom de kan öka risken för biverkningar på grund av låga natriumnivåer i blodet (se avsnittet Varningar och försiktighet):

- vissa cancerläkemedel
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (används för att behandla depression)
- vissa läkemedel mot psykiska sjukdomar (antipsykotika)
- morfinliknande läkemedel (opioider)
- läkemedel mot smärta och/eller inflammation (även kallade icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID))
- vissa läkemedel mot epilepsi
- oxytocin (används under graviditet, förlossning och vård efter förlossning)
- vätskedrivande läkemedel (diuretika).

Läkaren tillsätter bara läkemedel eller tillsatser till lösningen som är lämpliga att blandas med denna.

Packade röda blodkroppar tillsätts inte till lösningen och infunderas inte heller samtidigt, omedelbart före eller efter blodtillförsel genom samma slang.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Läkaren gör en noggrann bedömning av om du ska få denna lösning om du är gravid. Ditt blodsocker kontrolleras när du får detta läkemedel.

Amning

Läkaren gör en noggrann bedömning av om du ska få denna lösning om du ammar ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

3. Hur du får Glucos. B. Braun

Den mängd Glucos. B. Braun du ska få bestäms av läkaren och beror på ditt tillstånd.

Dosering

För vuxna och ungdomar från det 15:e levnadsåret är den maximala mängden 30 ml per kg kroppsvikt per dygn.

Lösningen ges inte snabbare än 1,25 ml per kg kroppsvikt per timme.

För barn upp till det 14:e levnadsåret fastställs den maximala *dygnsdosen* av läkemedlet efter ålder och kroppsvikt.

För tidigt födda barn: 90 ml per kg kroppsvikt
Nyfödda: 75 ml per kg kroppsvikt
1:a – 2:a levnadsåret: 75 ml per kg kroppsvikt
3:e – 5:e levnadsåret: 60 ml per kg kroppsvikt
6:e – 10:e levnadsåret: 50 ml per kg kroppsvikt
11:e – 14:e levnadsåret: 40 ml per kg kroppsvikt

Vid fastställande av dos beaktas det totala vätskeintaget per dygn enligt följande rekommendationer för barn:

1:a levnadsdagen: 60–120 ml per kg kroppsvikt
2:a levnadsdagen: 80–120 ml per kg kroppsvikt
3:e levnadsdagen: 100–130 ml per kg kroppsvikt
4:e levnadsdagen: 120–150 ml per kg kroppsvikt
5:e levnadsdagen: 140–160 ml per kg kroppsvikt
6:e levnadsdagen: 140–180 ml per kg kroppsvikt
1:a levnadsmånaden, före stabil tillväxt: 140–170 ml per kg kroppsvikt
1:a levnadsmånaden, med stabil tillväxt: 140–160 ml per kg kroppsvikt
2:a – 12:e levnadsmånaden: 120–150 ml per kg kroppsvikt
2:a levnadsåret: 80–120 ml per kg kroppsvikt
3:e – 5:e levnadsåret: 80–100 ml per kg kroppsvikt
6:e – 12:e levnadsåret: 60–80 ml per kg kroppsvikt
13:e – 18:e levnadsåret: 50–70 ml per kg kroppsvikt

Särskilda förhållanden

Om du har försämrad ämnesomsättning (t.ex. efter operationer eller skador, för lite syre i vävnaderna eller vissa organsjukdomar) kommer doseringen av glukos att justeras för att hålla blodsockernivåerna nära normala värden.

Administreringssätt

Lösningen ges via en liten slang i en ven (intravenös infusion).

Vid intravenös matning får du också andra födoämnen som aminosyror för att bygga upp protein, fettemulsioner, så kallade essentiella fettsyror, salter, vitaminer och spårämnen efter behov.

Om du har fått för stor mängd av Glucos. B. Braun

Det är inte troligt att detta inträffar eftersom läkaren fastställer dina dygnsdoser.

Överdoserings kan leda till för höga nivåer av blodsocker, glukosförluster via urinen, onormalt kraftigt koncentrerade kroppsvätskor, vätskebrist, nedsatt medvetande eller medvetslöshet på grund av extremt höga blodsockerhalter eller för koncentrerade kroppsvätskor, vätskeöverskott i kroppen med ökad

hudspänning, venstas (tyngdkänsla och bensvullnad), vävnadssvullnad (eventuellt med vatten i lungorna eller svullnad i hjärnan) och onormalt höga eller låga elektrolytnivåer i blodet.

Extrem överdosering kan också leda till ansamling av fett i levern.

Om detta inträffar, saktas glukosinfusionen ned eller avbryts.

Läkaren beslutar om vilken framtida behandling du kan behöva, t.ex. administrering av insulin, vätska eller salter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi)
- svullnad av hjärnan vilket kan orsaka hjärnskada.
- lokala symtom såsom lokala smärta, irritation på stickstället eller veninflammation (tromboflebit) kan förekomma efter oavsiktlig injektion av läkemedlet utanför en ven.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Glucos. B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongetiketter. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte läkemedlet om lösningen inte är klar och färglös eller lätt gulaktig eller om flaskan eller dess förslutning är skadad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är glukosmonohydrat.
Detta läkemedel innehåller 220 g glukosmonohydrat, motsvarande 200 g glukos per liter.
- Övriga innehållsämnen är saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Energivärde	3 350 kJ/l (800 kcal/l)
Teoretisk osmolaritet	1 110 mOsm/l
Titringssurhetsgrad (till pH 7,4)	< 1 mmol/l
pH	3,5–5,5

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glucos. B. Braun 200 mg/ml är en infusionsvätska, lösning (för administrering via dropp i ven).
Det är en klar, färglös eller lätt gulaktig lösning av glukosmonohydrat i vatten.

Den levereras i

- färglösa plastflaskor (polyeten) innehållande 500 ml eller 1 000 ml,
som levereras i förpackningar om 10 × 500 ml eller 10 × 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Postadress
34209 Melsungen
Tyskland

Tillverkare

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

eller

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-05-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringssätt

Intravenös användning. Endast för central venös infusion.

Användning till pediatrisk population

Vid behandling av hypoglykemi hos barn rekommenderas glukoslösningen på 100 mg/ml (10 %).

Vid användning av Glucos B. Braun 200 mg/ml till nyfödda ska lösningens höga osmolaritet beaktas.

Varningar och försiktighet

Allmänt

Administrering av glukoslösningar rekommenderas inte efter akut ischemisk stroke eftersom hyperglykemi har rapporterats förvärra ischemisk hjärnskada och försämra tillfrisknandet.

Administrering av hyperosmolära glukoslösningar till patienter med skadad blod-hjärnbarriär kan leda till en ökning av intrakraniellt/intraspinalt tryck.

Glukosinfusioner ska inte sättas in förrän befintliga vätske- och elektrolytbrister, t.ex. hypoton dehydrering, hyponatremi och hypokalemi är adekvat åtgärdade.

Lösningen ska användas med försiktighet till patienter med:

- hypervolemi
- njurinsufficiens
- hjärtinsufficiens
- ökad serumosmolaritet
- känd subklinisk diabetes mellitus eller kolhydratintolerans oavsett orsak.

Instabil metabolism (t.ex. postoperativt eller efter skador, hypoxi, organsvikt) försämrar oxidativ glukosmetabolism och kan leda till metabol acidosis.

Tillstånd av hyperglykemi ska följas upp tillräckligt och behandlas med insulin. Administrering av insulin orsakar ytterligare överföring av kalium in till cellerna och kan härmed orsaka eller förvärra hypokalemi.

Plötsligt avbrott av en glukosinfusion som ges med hög hastighet kan leda till kraftig hypoglykemi på grund av de åtföljande höga insulinkoncentrationerna i serum. Detta gäller framför allt barn under 2 år, patienter med diabetes mellitus och andra sjukdomstillstånd som förknippas med nedsatt glukoshomeostas. I uppenbara fall ska glukosinfusionen minska successivt de sista 30–60 minuterna av infusionen. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas det att enskild patient övervakas under 30 minuter för hypoglykemi den första dagen efter abrupt utsättande av parenteral näring.

Klinisk övervakning bör omfatta blodglukos, serumelektrolyter samt vätske- och syra-basbalans i allmänhet. Var särskilt uppmärksam på natriumkoncentrationen eftersom glukoslösningar tillför kroppen fritt vatten och därför kan orsaka eller förvärra hyponatremi. Frekvens och typ av laboratorietester beror på patientens allmäntillstånd, den aktuella metabola situationen, den administrerade dosen och behandlingens varaktighet. Även total volym och administrerad mängd glukos bör kontrolleras.

Parenteral nutrition till patienter med näringsrubbnings eller till undernärda patienter med maximal dos och maximal infusionshastighet redan från början, och utan adekvat tillägg av kalium, magnesium och fosfat kan leda till återuppfödningssyndrom, som kännetecknas av hypokalemi, hypofosfatem och hypomagnesemi. Kliniska manifestationer kan utvecklas inom några dagar efter att behandling med parenteral näring påbörjats. Hos sådana patienter ska infusionsbehandlingar ökas successivt. Adekvat tillägg av elektrolyter enligt avvikelser från normala värden är nödvändig.

Var särskilt uppmärksam på hypokalemi. I sådana fall är tillägg av kalium nödvändigt.

Elektrolyter och vitaminer måste tillsättas efter behov. Vitamin B, framför allt tiamin, behövs för glukosmetabolismen.

Glukosinfusioner ska inte administreras genom samma infusionsutrustning samtidigt med, före eller efter administrering av blod, på grund av risken för pseudoagglutination.

Notera att lösningen bara består av en komponent av parenteral nutrition. Vid total parenteral nutrition ska glukosinfusioner alltid kombineras med adekvat tillförsel av aminosyror, lipider, elektrolyter, vitaminer och spårämnen.

Pediatrisk population

Vid behandling av hypoglykemi hos barn rekommenderas glukoslösningen på 100 mg/ml (10 %). Under det första och andra levnadsåret löper barn särskild risk för rebound-hypoglykemi efter abrupt avbrott av höga infusionshastigheter, se ovan.

Hållbarhet efter att behållaren öppnats

Administreringen ska påbörjas omedelbart efter anslutning av behållaren till tillförselset eller infusionsutrustning.

Hållbarhet efter beredning eller spädning

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, om inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Observera respektive tillverkares anvisningar gällande tillsatser eller läkemedel som ska spädas ut.

Inkompatibiliteter

Eftersom glukoslösningar har ett surt pH kan inkompatibiliteter förekomma vid blandning med andra läkemedel och med blod.

Information avseende kompatibilitet kan begäras från tillverkaren av läkemedlet som ska tillsättas. Erytrocytkoncentrat får inte spädas i glukoslösningar på grund av risken för pseudoagglutination.