

Bipacksedel: Information till användaren

Glucos Fresenius Kabi

50, 100 och 200 mg/ml infusionsvätska, lösning
glukos

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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Glucos Fresenius Kabi
3. Hur du använder Glucos Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glucos Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glucos Fresenius Kabi är och vad det används för

Glucos Fresenius Kabi infusionsvätska, lösning är en klar lösning av glukos i vatten för intravenös infusion (långsam injektion), även kallad dropp i en ven.

Glucos Fresenius Kabi 50 och 100 mg/ml används när kroppen har förlorat mycket vatten (dehydrering).

Alla styrkor kan ges när intravenös näring behövs, oftast i kombination med aminosyra- (protein-) lösningar, vitaminer och lipid- (fett-) emulsioner.

Denna bipacksedel omfattar tre olika styrkor. Dessa lösningar kommer kollektivt att benämnas Glucos Fresenius Kabi i denna bipacksedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder Glucos Fresenius Kabi

Använd inte Glucos Fresenius Kabi

- om du är allergisk mot glukos eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Eller om du har av en eller flera av följande:

- Obehandlad diabetes, diabeteskoma.
- Annan känd glukosöverkänslighet.
- Medvetslöshet som följd av högt blodsocker (hyperosmolär koma).
- Högt blodsocker (hyperglykemi).

- Låga nivåer av kalium i blodet (hypokalemi).
- För mycket syra i kroppen (metabolisk acidosis).
- Obehandlad utsöndring av stora mängder urin (*diabetes insipidus*).
- Nedsatt njurfunktion utan möjlighet till hemofiltration eller dialys.
- Blödning i hjärnan eller ryggraden.
- Alkoholabstinens (*delirium tremens*) om patienten redan är uttorkad.
- Akut chocktillstånd och kollaps.
- Akut hjärtsvikt.
- Vätskeansamling i lungorna (lungödem).
- För mycket vätska i kroppen (hyperhydrering).
- Inte tillräckligt med vätska i kroppen, med lågt blodtryck (hypoton dehydrering).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Glucos Fresenius Kabi.

Blodsocker, elektrolyter (speciellt serumkalium och fosfat) och vätskebalans ska kontrolleras regelbundet.

Vårdpersonal kommer att övervaka dig vid infusion av stora volymer om du har för mycket eller inte tillräckligt med vätska i kroppen, kraftigt nedsatt funktion av njurar, hjärta och lungor och/eller minskad urinproduktion.

Glukostoleransen kan sjunka om du har nedsatt njurfunktion eller diabetes. Vårdpersonal kommer att övervaka dina glukosnivåer och elektrolyter under administrering om du är diabetiker eller har

nedsatt njurfunktion. Dina behov av insulin och/eller kalium kan ändras. Din läkare kommer att kontrollera dessa.

Om du är undernärld kan infusion av kolhydrater utlösa ett tiaminbristsyndrom (vitamin B₁). Detta gäller särskilt om orsaken till undernäring är:

- alkoholmissbruk,
- anorexi,
- fasta under en lång tid,
- om du är gravid och har kraftigt illamående och/eller kräkningar.

Läkaren kan besluta att ge dig extra vitamin B₁ före och under administreringen av glukos.

Användning av glukoslösning rekommenderas inte om:

- tillförseln av blod till en del av hjärnan minskar (akut ischemisk stroke) eftersom högt blodsocker har rapporterats öka hjärnskador och försämra läkningen.
- du har fått en huvudskada under de senaste 24 timmarna.

Blodsockernivån kommer att övervakas noga av medicinsk personal vid högt blodtryck i hjärnan.

Särskild försiktighet kommer att iakttas om du har en sjukdom eller ett tillstånd som kan ge upphov till höga nivåer vasopressin, ett hormon som reglerar mängden vätska i kroppen. Du kan ha för mycket vasopressin i kroppen t.ex. om:

- du har drabbats av en plötslig och allvarlig sjukdom

- du har smärta
- du har genomgått en operation
- du har infektioner, brännskador eller en hjärnsjukdom
- du har sjukdomar som är förknippade med hjärtat, levern, njurarna eller centrala nervsystemet
- du tar vissa läkemedel.

Detta kan öka risken för låga natriumnivåer i blodet vilket kan orsaka huvudvärk, illamående, kramper, håglöshet, koma, svullnad i hjärnan och dödsfall. Svullnad i hjärnan ökar risken för dödsfall och hjärnskada. Följande patienter löper ökad risk för svullnad i hjärnan:

- barn
- kvinnor (framför allt i fertil ålder)
- patienter som har problem med vätskebalansen i hjärnan t.ex. på grund av hjärnhinneinflammation, blödning i skallen eller hjärnskada.

Andra läkemedel och Glucos Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar läkemedel som påverkar hormonet vasopressin. Sådana läkemedel kan vara:

- diabetesläkemedel (klorpropamid)
- kolesterolläkemedel (klofibrat)
- epilepsiläkemedel (karbamazepin)
- amfetaminliknande läkemedel

- vissa cancerläkemedel (vinkristin, ifosfamid, cyklofosfamid)
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (används för behandling av depression)
- antipsykotika
- opioider (morfinliknande läkemedel) som används för behandling av svår smärta
- läkemedel mot smärta och inflammation (så kallade icke-steroida antiinflammatoriska medel, NSAID)
- läkemedel som liknar eller förstärker vasopressins effekt, såsom desmopressin (används för behandling av ökad törst och urinering), terlipressin (används för behandling av blödning i matstruben) och oxytocin (används för igångsättning av förlossning).

Andra läkemedel som också ökar risken för låga natriumnivåer är diuretika (vätskedrivande läkemedel) och epilepsiläkemedel, såsom oxkarbazepin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel. Glukos anses säkert när det används enligt rekommendationerna.

Detta läkemedel bör ges med särskild försiktighet till gravida kvinnor under förlossning, särskilt om det kombineras med oxytocin (ett hormon som kan användas för att framkalla värkar och kontrollera blödning) på grund av risken för låga natriumnivåer.

Körförmåga och användning av maskiner

Glucos Fresenius Kabi har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Glucos Fresenius Kabi

Glucos Fresenius Kabi kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Det kommer att ges till dig som dropp i en ven (intravenös infusion) eller som en injektion under huden beroende på vilken styrka av Glucos Fresenius Kabi som används.

Din läkare kommer att bestämma den rätta dosen för dig och när och hur den ska ges. Läkaren kommer att betänka din ålder, vikt, fysiska tillstånd och vilka andra behandlingar du får.

Före och efter infusionen kommer läkaren att följa upp kroppens vätskebalans, syranivån i blodet och urinen och elektrolytnivån (framför allt natrium) i blodet (huvudsakligen hos patienter som har höga nivåer av vasopressin eller som tar läkemedel som ökar dess effekter).

Om du använder mer Glucos Fresenius Kabi än du borde

Glucos Fresenius Kabi ges av sjukvårdspersonal, det är därför osannolikt att du skulle få en större dos än vad du borde. Om du av misstag fått en överdos kommer administreringen att avbrytas och du kommer att få behandling beroende på symtomen.

4. Eventuella biverkningar

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

Om doseringsrekommendationerna överskrids kan osmotisk diures (ökad urinproduktion) som kan leda till uttorkning uppstå.

Andra eventuella biverkningar inkluderar:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Ökad urinproduktion (polyuri).
- Högt blodsocker (hyperglykemi), uttorkning och elektrolytobalans, t.ex. låga nivåer av kalium (hypokalemi), magnesium (hypomagnesemi) och fosfat (hypofosfatem) i blodet.
- Biverkningar relaterade till administreringsteknik inklusive feber, infektion vid injektionsstället, lokal smärta eller reaktion, venös irritation, inflammation i venen där lösningen ges (ventrombos eller flebit), oavsiktlig administrering av lösningen utanför venen (extravasation, som kan skada vävnaden) eller för mycket vätska i kroppen (hypervolemi) och vätskeansamling (ödem) som orsakas av överdosering.
- Huvudvärk, illamående, kramper, håglöshet och kräkningar. Detta kan orsakas av låg nivå av natrium i blodet (hyponatremi). Låg natriumnivå kan leda till hjärnskada och dödsfall till följd av svullnad i hjärnan (se även "Varningar och försiktighet").

Högt blodsocker (hyperglykemi), glukos i urinen (glukosuri) och vätska i lungorna (lungödem) kan förekomma om lösningen administreras för snabbt.

Du kan övervakas av sjukvårdspersonal under behandlingen. Om någon biverkan blir värre kommer läkaren eller sjuksköterskan att hjälpa dig. Om biverkningar oroar dig, prata med läkare eller sjuksköterska.

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 Fresenius Kabi ska förvaras

Freeflex infusionspåse

50 mg/ml: Förvaras vid högst 25°C

100 mg/ml: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

200 mg/ml: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kabipac infusionsflaska

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på påsen och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser synliga partiklar eller om behållaren är skadad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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 glukos 50 mg/ml, 100 mg/ml eller 200 mg/ml (som glukosmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är saltsyra (pH-justering, endast 50 mg/ml och 100 mg/ml), natriumhydroxid (pH-justering, endast 50 mg/ml och 100 mg/ml), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml och 100 mg/ml är klara, färglösa och sterila lösningar utan elektrolyter och synliga partiklar. 50 mg/ml är isoton, 100 mg/ml är hyperton.

Glucos Fresenius Kabi 200 mg/ml är en klar, färglös till svagt gul, hyperton och steril lösning utan elektrolyter och synliga partiklar.

Den finns i följande behållare och förpackningsstorlekar:

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml

Freeflex (påse av polypropen) med injektionsport för nål, alternativt Freeflex+ med injektionsport för luer-lock:

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 (påse av polypropen) med injektionsport för injektionsflaska (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 (flaska 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 (påse av polypropen) med injektionsport för nål, alternativt Freeflex+ med injektionsport för luer-lock:

15 x 500 ml	10 x 1000 ml
20 x 500 ml	

KabiPac (flaska 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 (påse av polypropen) med injektionsport för nål:

15 x 500 ml	10 x 1000 ml
20 x 500 ml	

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norge eller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Friedberg, Tyskland eller

Fresenius Kabi France, Louviers Cedex, Frankrike eller

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Kutno, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-10-04

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Behovet av vätskor och energi beror på patientens ålder, kroppsvikt, metabola status och kliniska tillstånd. Dosering och administreringshastighet bör bestämmas av den behandlande läkaren.

Till vuxna rekommenderas en maximal infusionshastighet på 0,25 g glukos/kg kroppsvikt/timme med en maximal daglig dos på 6 g glukos/kg kroppsvikt.

Pediatrik population

Till barn rekommenderas en maximal infusionshastighet på 0,8 -1,5 g glukos/kg kroppsvikt/timme och det dagliga behovet av glukos visas i tabellen.

Rekommenderad parenteral glukostillförseln för barn (g/kg kroppsvikt och dag)

Kroppsvikt (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

Glucos Fresenius Kabi kan inte administreras genom samma infart som blod, inte före, under eller efter.

Blodsocker, elektrolyter och vätskebalans ska kontrolleras regelbundet. Övervakning av serumkalium, blodsocker och fosfat är särskilt viktigt. Ett samband mellan parenteral nutrition med glukos och låga fosfatnivåer har observerats. Extra fosfat rekommenderas för patienter med hypofosfatem.

Allmänna råd

Vätskebalans, serumglukos, serumnatrium och andra elektrolyter kan behöva kontrolleras före och under administrering, särskilt hos patienter med ökad icke-osmotiskt vasopressinfrisättning (inadekvat ADH-sekretion, SIADH) och hos patienter som samtidigt behandlas med vasopressinagonister på grund av risken för hyponatremi.

Kontroll av serumnatrium är särskilt viktigt vid behandling med intravenösa vätskor som har lägre natriumkoncentration än

patientens serumnatrium. Efter infusion av Glucos Fresenius Kabi uppstår en snabb aktiv glukostransport in i kroppens celler. Detta tillstånd främjar en effekt som kan anses som tillförsel av fritt vatten och kan leda till svår hyponatremi.