

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Glukosel

infusionsvätska, lösning

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.
- 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 Glukosel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Glukosel
3. Hur du använder Glukosel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glukosel ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Glukosel är och vad det används för

Glukosel är en lösning som ges i en ven via ett dropp (intravenös infusion).

Lösningen är avsedd för att tillföra kroppen energi i form av glukos och för tillförsel av salter vid parenteral näringstillförsel (näring tillförs direkt i blodcirkulationen), d.v.s i situationer då du inte kan äta eller dricka normalt. Lösningen kan också ges efter operationer för att säkerställa grundbehovet av vätska, energi och salter.

Glukosel kan också användas som komplement till enteral näringstillförsel (näring tillförs direkt till magsäck eller tarm t.ex. via en sond).

Det bör observeras att denna lösning endast är en del av parenteral näringstillförsel. Fullvärdig parenteral näringstillförsel ska innehålla även aminosyror, vitaminer, fettsyror och spårämnen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Glukosel

Använd inte Glukosel

- om du har onormalt höga blodsockervärden som kräver höga doser insulin för att hållas under kontroll
- om du har svår diabetes mellitus med komplikationer, t.o.m. medvetslöshet
- om du har allvarligt störd njurfunktion med massiva vätskeförluster (*diabetes insipidus*)

- om du har mycket svår njursvikt som inte behandlas med dialys (en behandlingsmetod genom vilken blodet renas från slaggprodukter och överflödigt vätska på konstgjord väg).
- om du har hjärnblödning eller spinal blödning
- om du har delirium tremens (förvirringstillstånd som orsakas av alkoholism och som uppträder i början av avhållsamhet och kännetecknas av olika symtom bl.a. hallucinationer, darrning, irritabilitet, sömnlöshet etc.), om förknippat med vätskebrist
- om du har onormalt höga salthalter i blodet (särskilt kalium)
- om du har cirkulationskollaps (chock), syrebrist i vävnaderna
- om du har ansamling av sura substanser i blodet
- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

Varningar och försiktighet

Administrering av glukoslösningar rekommenderas inte om du nyligen har haft ett slaganfall.

Glukosel används med försiktighet om:

- du har diabetes mellitus (sockersjuka)
- du inte tål kolhydrater
- din blodvolym är för stor
- du har nedsatt njur- eller hjärtfunktion
- du har problem med vätskebalansen i hjärnan (till exempel på grund av hjärnhinneinflammation, blödning i skallen eller hjärnskada)
- du har en sjukdom eller ett tillstånd som kan ge upphov till höga nivåer vasopressin, ett hormon som reglerar mängden vätska i kroppen, till exempel om du
 - har akut och svår sjukdom eller skada
 - nyligen har genomgått en operation

- har en hjärnsjukdom
- tar vissa läkemedel (se avsnitt Andra läkemedel och Glukosel).

Dessa tillstånd kan öka risken för låga natriumnivåer i blodet vilket kan orsaka huvudvärk, illamående, kramper, håglöshet, koma och svullnad i hjärnan.

Ifall du lider av något av dessa tillstånd kommer din läkare noggrant att avgöra om denna lösning kan ges till dig.

För en tillräcklig kontroll av din blodsockernivå kan du behöva insulin. Då ska också kaliumhalten i ditt blod följas upp och vid behov korrigeras, eftersom insulinet kan påverka kaliumhalten i blodet.

Din läkare ser till att infusionen inte avbryts plötsligt utan gradvis, särskilt om du har diabetes eller annan sjukdom som medför minskad förmåga att bibehålla en normal blodsockerhalt.

Normalt kommer ditt blodsocker och serumelektrolyter (salter i blodet), vätskebalans och syra-basbalans att kontrolleras. Din läkare beslutar hur ofta kontrollerna ska utföras. Det beror bl.a. på ditt tillstånd och hur stor dos du får.

Barn

Barn kan behöva ytterligare kolhydrater och/eller fetter för att fylla deras energibehov fullständigt.

Andra läkemedel och Glukosel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala om för din läkare:

- Om du använder vissa hjärtmediciner, *digitalis*preparat (hjärtglykosider). Det finns en risk för att effekten av digitalispreparat förstärks efter plötslig avslutning av kalium, vilket kan leda till digitalisförgiftning.
- Om du använder en viss typ av urindrivande läkemedel (kaliumsparande diuretika) som minskar utsöndringen av kalium, eftersom kaliumhalten i ditt blod kan stiga kraftigt över den normala. Detta kan ibland leda till allvarliga hjärtrytmstörningar. Därför följer man noga kaliumhalten i ditt blod under och efter behandling med Glukosel.
- Om du använder läkemedel som kan öka risken för biverkning ar på grund av låga natriumnivåer i blodet. Dessa läkemedel innefattar:
 - vissa läkemedel mot cancer
 - selektiva serotoninåterupptagshämmare (används för behandling av depression)
 - vissa läkemedel för behandling av psykotiska sjukdomar (antipsykotika)
 - morfinliknande läkemedel (opioider)
 - läkemedel mot smärta och/eller inflammation (så kallade icke-steroida antiinflammatoriska medel, NSAID)
 - vissa läkemedel mot epilepsi
 - oxytocin (används för att sätta igång förlossning, under kejsarsnitt eller för att få blödning under kontroll efter förlossning, missfall eller abort)
 - diuretika.

Graviditet och amning

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

Det finns inga kända risker med behandling med detta läkemedel under graviditet eller amning när behandlingen sker enligt anvisningarna med noggrann uppföljning av blodprover (blodsockret, elektrolytvärden i serum samt vätske- och syra-basbalans).

Dock kan samtidig administrering av ett läkemedel som kallas oxytocin under förlossning orsaka minskade natriumnivåer i blodet (öka risken för hyponatremi).

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Glukosel

Läkaren avgör vilken dos som är lämplig för dig, beroende på din ålder, kroppsvikt och tillstånd.

Om du också behöver blodtransfusioner kommer dessa att ges via ett separat infusionsaggregat.

Läkaren kan komma att kontrollera vätskebalansen samt glukos- och elektrolythalten (inklusive natrium) i ditt blod före och under behandlingen, särskilt om du har förhöjd produktion av vasopressin (ett hormon som reglerar mängden vätska i kroppen) och om du står på läkemedel som verkar på samma sätt som vasopressin,

eftersom det finns risk för onormalt låg natriumhalt i blodet (hyponatremi). Se även avsnitten "Varningar och försiktighet", "Andra läkemedel och Glukosel" och "Eventuella biverkningar".

Vuxna:

Den maximala dagsdosen är 40 ml per kg kroppsvikt och infusionshastigheten får inte överskrida 2,5 ml per kg kroppsvikt per timme.

Användning för barn:

För barn över 2 år kan samma dos som för vuxna användas. Glukosel ska inte användas till barn under 2 år.

I samband med infusionen kontrolleras ditt blodsocker, vätske- och salthalter samt urinutsöndring regelbundet. Läkaren bedömer hur ofta detta ska kontrolleras, beroende på ditt tillstånd.

Om du får för stor mängd av Glukosel

Eftersom du får Glukosel under övervakning på sjukhus är sannolikheten liten för att du kommer att få för stor mängd. Om du ändå skulle råka få för mycket eller om infusionshastigheten varit för snabb, vet din läkare vilka åtgärder som ska vidtagas. Symtom på att du fått för stor mängd Glukosel kan exempelvis vara stora urinmängder, glukos i urinen, förhöjt blodsocker och/eller störningar i saltbalansen och syra-basbalansen. I svåra fall kan för stora mängder leda till medvetslöshet eller leverpåverkan.

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna produkt fråga din läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): samtidig inflammation och blodpropp i blodkärl (tromboflebit).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi).
- Svullnad i hjärnan som kan ge upphov till hjärnskada.

Andra biverkningar kan vara förknippade med den särskilda behandlingen och underliggande sjukdomar och till dessa kan höra:

- Låg kaliumhalt i blodet som kan vara förknippad med insulinbehandling.
- Låga halter av kalium, magnesium och fosfat i blodet p.g.a. att åternäring inleds särskilt om du är undernärdd.
- Låg blodsockerhalt efter plötslig avslutning av behandlingen med glukos och/eller vid behandling med insulin.

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 Glukosel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Glukosel får endast användas om lösningen är klar och förpackningen oskadad.

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. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:

1000 ml av lösningen innehåller

Glukosmonohydrat (motsvarande 100,0 g glukos)	110,0 g
Natriumklorid	2,34 g
Kaliumklorid	1,87 g
Magnesiumkloridhexahydrat	0,51 g
Natriumdivätefosfatdihydrat	1,56 g

Zinkacetatdihydrat	16,5 mg
--------------------	---------

Motsvarande elektrolytkoncentrationer är:

Natrium	50 mmol/l
Kalium	25 mmol/l
Magnesium	2,5 mmol/l
Zink	0,075 mmol/l
Klorid	70 mmol/l
Divätefosfat	10 mmol/l
Acetat	0,15 mmol/l

- Övriga innehållsämnen är: vatten för injektionsvätskor och saltsyra.

Egenskaper:

Kalorivärde:	1680 kJ/l (400 kcal/l)
Osmolaritet	710 mOsm/l
pH	ca 3,5
Acidimetrisk titrering (till pH 7)	ca 8 mmol/l

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glukosel är en infusionsvätska, lösning, d.v.s. den administreras via en kanyl eller liten slang som placeras i en ven. Den är en klar, färglös till svagt gul lösning.

Glukosel tillhandahålls i plastflaskor (ofärgad polyeten) innehållande 1000 ml.

Förpackningsstorlek: 10 plastflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Postadress:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melungen, Tyskland

Tillverkare:

B. Braun Medical S.A.
Carreterra de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona), Spanien

Information lämnas av:

B. Braun Medical AB
Box 110
18212 Danderyd, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-08-22

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Glukosel är en hyperton lösning. I kroppen kan dock glukosinnehållande vätskor bli fysiologiskt hypotona på grund av snabb metabolisering av glukos (se avsnitt 4.2 i produktresumén).

Beroende på lösningens tonicitet och patientens underliggande kliniska tillstånd samt kapacitet att metabolisera glukos, kan intravenös administrering av glukos orsaka elektrolytstörningar, särskilt hypo- eller hyperosmotisk hyponatremi.

Administreringssätt

Intravenös användning. Lösningen kan infunderas i perifera vener.

Blandbarhet

Endast sådana vätskor eller läkemedel som man vet är blandbara med produkten får tillsättas.

På grund av risken för pseudoagglutination, ska denna vätska inte ges via samma infusionsaggregat som blod. Av samma skäl får inte erytrocytkoncentrat suspenderas i vätskan.

Anvisningar för destruktion och övrig hantering

Förpackningen är avsedd för engångsbruk. Oanvänd, överbliven lösning i öppnad behållare bör kasseras. Endast klar lösning i oskadad förpackning får användas.

Hållbarhet då förpackningen brutits

Produkten skall administreras omedelbart efter att förpackningen har kopplats till infusionsaggregatet.

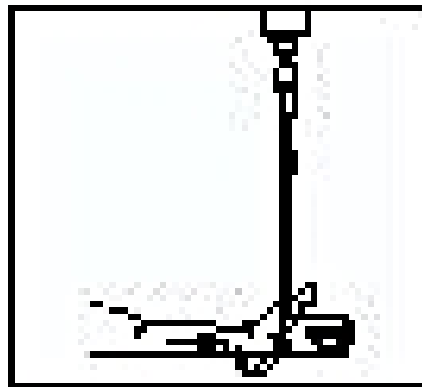
Hållbarhet efter blandning med andra lösningar/tillsatser

Administrering skall inledas omedelbart efter beredning av blandningen.

Bruksanvisning för Ecoflac plus

1. Gravitationsinfusion

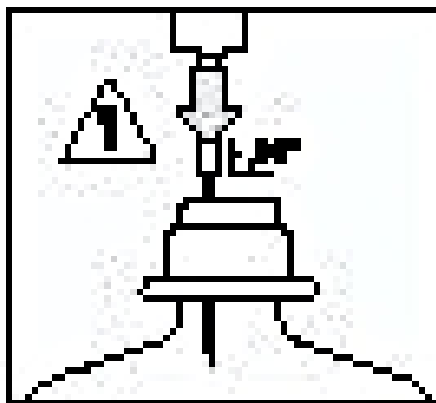
- Anslut infusionsaggregatet till behållaren, fyll droppkammaren till hälften och prima infusionsslangen fri från luftbubblor
- Stäng infusionsaggregatets luftningsventil.
- Anslut infusionsslangen till kanyl/kateter.
- Öppna rullklämman och börja infusionen med luftningsventilen stängd.



2. Tillsatser

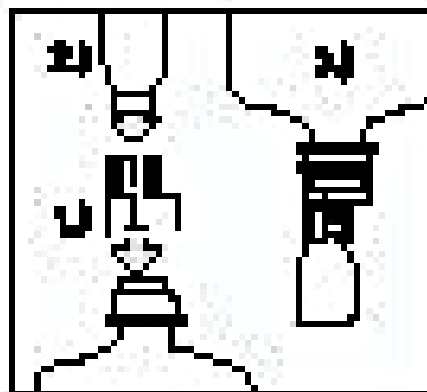
Tillsats via kanyl

- Stick in kanylen vertikalt.



Tillsatser med hjälp av överföringsadaptorn Ecoflac Mix.

- 1.) Anslut överföringsadaptorn till behållaren.
- 2.) Anslut tillsatsflaskan i andra änden med ett "klick".
- 3.) För över lösning till tillsatsflaskan genom att trycka på Ecoflac Plus-behållaren. Se till att tillsatsen löses upp ordentligt. Vänd Ecoflac



Plus-behållaren med ansluten
flaska upp och ned. Tryck i luft i
flaskan tills all lösning har
överförts till Ecoflac
Plus-behållaren.

*Tillsatsdokumentation för
tillsatser och återförslutning av
injektionsport med Ecopin*

- 1.) Stick in Ecopin i
injektionsporten.
- 2.) Bryt av handtaget.

