

Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad

M R F_f

Baxter

Infusionsvätska, lösning
(klar, nästan färglös)

Glukoslösning för initial rehydrering och vätskeunderhåll

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Glukos (vattenfri)
Natriumacetattrihydrat
Natriumklorid

ATC-kod:

B05BA03

Läkemedel från Baxter omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad infusionsvätska, lösning ;

Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad infusionsvätska, lösning

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2019-05-21.

Indikationer

GLUCOS BAXTER BUFFRAD vid initial rehydrering och vätskeunderhåll under operationsdagen. Som profylax mot eller behandling av dehydrering.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i "Innehåll".

GLUCOS BAXTER BUFFRAD får inte användas hos patienter med kliniskt signifikant hyperglykemi.

Dosering

Dosering

Dosering, administreringshastighet och administreringstid ska bestämmas på individnivå och beror på indikation, patientens ålder, vikt, kliniska tillstånd, samtidig behandling och patientens kliniska och laborativa respons.

Vätskebalans, serumglukos, serumnatrium och andra elektrolyter ska kontrolleras före och under administrering, särskilt hos patienter med ökad icke-osmotisk 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 för fysiologiskt hypotona lösningar. GLUCOS BAXTER BUFFRAD kan bli extremt hypotont efter administrering på grund av metabolisering av glukos i kroppen (se avsnitten Varningar och försiktighet, Interaktioner och Biverkningar).

Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad ges intravenöst i sådan hastighet tillståndet kräver, i regel ej snabbare än 1000 ml per timme till en person som väger 70 kg (14 ml/kg och timme). Kan ges subkutant i undantagsfall, i regel ej snabbare än 1000 ml per 12 timmar.

Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad ges intravenöst i sådan hastighet tillståndet kräver, i regel ej snabbare än 1000 ml per 2 timmar till en person som väger 70 kg (7 ml/kg och timme).

Behandlingskontroll

Kontroll av S-kalium rekommenderas, speciellt vid snabb tillförsel av stora mängder till patienter som står på digitalis. Effekten kontrolleras genom diuresens storlek, urinens densitet samt om möjligt elektrolytstatus. Vid påtaglig dehydrering bör osmolalitetsvärdet i plasma kontrolleras.

Pediatrisk population:

Infusionshastighet och volym av intravenösa lösningar innehållande glukos bör väljas med försiktighet hos barn (Se avsnitt Varningar och försiktighet: Användning hos pediatriska patienter).

Administreringssätt

GLUCOS BAXTER BUFFRAD ges intravenöst.

Att tillföra tryck på infusionsvätskor i flexibla plastbehållare, med syfte att öka flödeshastigheten, kan resultera i luftemboli om behållaren inte töms på residualluft före administrering.

Användning av ventilerat intravenöst administreringsset med ventilen i öppet läge kan resultera i luftemboli. Ventilerade intravenösa administreringsset med ventilen i öppet läge bör inte användas med flexibla plastbehållare.

Varningar och försiktighet

Varningar

Vätskebalans/njurfunktion

Risk för överbelastning av vätska och/eller lösning samt elektrolytstörningar

Patientens kliniska status och laboratorievärden (vätskebalans, elektrolytkoncentrationer samt syra-basbalans) bör övervakas vid långvarig parenteral behandling eller när patientens tillstånd och administreringshastigheten motiverar en sådan bedömning.

Beroende på volymen och infusionshastigheten kan intravenös administrering av GLUCOS BAXTER BUFFRAD orsaka:

- Överbelastning av vätska och lösning som resulterar i övervätskning/hypervolemi och tillstånd som inbegriper lungstas och ödem.
- Kliniskt relevanta elektrolytstörningar och störningar i syra-bas-balansen (se även användning hos pediatrika patienter).

Användning hos patienter med hypervolemi, övervätskning eller tillstånd som orsakar natriumretention och ödem

GLUCOS BAXTER BUFFRAD ska administreras med särskild försiktighet till hypervolemiska eller övervätskade patienter.

GLUCOS BAXTER BUFFRAD ska administreras med särskild försiktighet till patienter med tillstånd som kan relateras till natriumretention, övervätskning och ödem.

Användning hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion

GLUCOS BAXTER BUFFRAD ska administreras med särskild försiktighet till patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Hos sådana patienter kan administrering av GLUCOS BAXTER BUFFRAD medföra natrium- och/eller kalium- eller magnesiumretention.

Elektrolytbalans

GLUCOS BAXTER BUFFRAD ska administreras med särskild försiktighet till patienter med alkalos eller med risk för alkalos. Stora volymer av GLUCOS BAXTER BUFFRAD kan orsaka metabolisk alkalos.

GLUCOS BAXTER BUFFRAD är inte indicerat för primär behandling av allvarlig metabolisk acidosis.

Intravenösa glukosinfusioner är vanligtvis isotona lösningar. I kroppen kan dock glukosinnehållande vätskor bli extremt fysiologiskt hypotona på grund av snabb metabolisering av glukos (se avsnitt Dosering). Beroende på lösningens tonicitet, infusionens volym och infusionshastighet och patientens underliggande kliniska tillstånd och kapacitet att metabolisera glukos, kan intravenös administrering av glukos orsaka elektrolytstörningar, särskilt hypo- eller hyperosmotisk hyponatremi.

Hyponatremi

Patienter med icke-osmotisk vasopressinfrisättning (t.ex. vid akut sjukdom, smärta, postoperativ stress, infektioner, brännskador och CNS-sjukdomar), patienter med hjärt-, lever- och njursjukdomar och patienter exponerade för vasopressinagonister (se avsnitt Interaktioner) löper särskilt stor risk för akut hyponatremi vid infusion av hypotona vätskor.

Akut hyponatremi kan leda till akut hyponatremisk encefalopati (hjärnödem) som kännetecknas av huvudvärk, illamående, krampanfall, letargi och kräkningar. Patienter med hjärnödem löper särskilt stor risk för allvarlig, irreversibel och livshotande hjärnskada.

Barn, kvinnor i fertil ålder och patienter med reducerad cerebral kontroll (t.ex. hjärnhinneinflammation, intrakraniell blödning och hjärnkontusion) löper särskilt stor risk för allvarlig och livshotande hjärnsvullnad orsakad av akut hyponatremi.

Användning hos patienter med hypomagnesemi

GLUCOS BAXTER BUFFRAD innehåller inte magnesium och en ökning av pH i plasma på grund av läkemedlets alkaliserande effekt kan minska koncentrationerna av joniserat (icke proteinbundet) magnesium. GLUCOS BAXTER BUFFRAD ska administreras med särskild försiktighet till patienter med hypomagnesemi.

Användning hos patienter med hypokalcemi

GLUCOS BAXTER BUFFRAD innehåller inte kalcium och en ökning av pH i plasma på grund av läkemedlets alkaliserande effekt kan minska koncentrationerna av joniserat (icke proteinbundet) kalcium. GLUCOS BAXTER BUFFRAD ska administreras med särskild försiktighet till patienter med hypokalcemi.

Syra-basbalans

Användning hos patienter med alkalos eller med risk för alkalos

GLUCOS BAXTER BUFFRAD ska administreras med särskild försiktighet till patienter med alkalos eller med risk för alkalos. Stora volymer av GLUCOS BAXTER BUFFRAD kan orsaka metabolisk alkalos.

Andra varningar

Överkänslighetsreaktioner

Överkänslighets-, infusionsreaktioner inkluderande anafylaktoida reaktioner har rapporterats med GLUCOS BAXTER BUFFRAD.

Infusionen måste avbrytas omedelbart om några tecken eller symtom på misstänkt överkänslighetsreaktion utvecklas. Lämpliga terapeutiska motåtgärder ska vidtas enligt klinisk bild.

Lösningar innehållande glukos ska användas med försiktighet till patienter med känd allergi mot majs eller majsprodukter (se avsnitt Biverkningar).

Försiktighet

Användning hos patienter med hyperglykemi eller med risk för hyperglykemi

Lösningar som innehåller glukos ska användas med försiktighet hos patienter med nedsatt glukostolerans eller diabetes mellitus.

För att undvika hyperglykemi ska inte infusionshastigheten överstiga patientens förmåga att utnyttja glukos .

Hyperglykemi har visat sig kunna medföra ökad cerebral ischemisk hjärnskada och försämrad läkningsprocess efter akut ischemisk stroke. Lösningar innehållande glukos ska användas med försiktighet till dessa patienter.

Tidig hyperglykemi har associerats med sämre resultat hos patienter med svår traumatisk hjärnskada. Infusion av lösningar innehållande glukos kan vara kontraindicerat under de första 24 timmarna efter skalltrauma.

Vid tillstånd av hyperglykemi ska glukosadministreringen minskas och/eller insulin administreras, eller insulindosen justeras.

Osmolaritet

Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad och Glucos Baxter 50 mg/ml är hypoosmotiska lösningar (osmolaritet: 270 mOsm/l (ungefärligt) resp. 440 mOsm/l (ungefärligt)).

Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad:

Administrering av hyperosmotiska lösningar kan orsaka venirritation inkluderande flebit. Hyperosmolära lösningar ska administreras med försiktighet till patienter med hyperosmolära tillstånd.

Användning hos pediatrika patienter

Säkerhet och effekt av GLUCOS BAXTER BUFFRAD hos barn har inte fastställts i adekvata och välkontrollerade studier.

Infusionshastigheten och volymen bestäms av behandlande läkare, med erfarenhet av intravenös vätsketerapi hos barn och beror på ålder, vikt, det kliniska och metaboliska tillståndet hos patienten och samtidig behandling.

Nyfödda, särskilt de som är födda för tidigt och med låg födelsevikt, har ökad risk för att utveckla hypo- eller hyperglykemi och behöver därför noggrann övervakning vid behandling med intravenösa glukoslösningar för att säkerställa tillräcklig glykemisk kontroll och undvika potentiella långtidsbiverkningar. Hypoglykemi hos det nyfödda barnet kan orsaka långvariga krampanfall, koma och hjärnskador. Hyperglykemi har associerats med intraventrikulär blödning, sent debuterande bakterie- och svampinfektion, prematuritetsretinopati, nekrotiserande enterokolit, bronkopulmonell dysplasi, förlängd sjukhusvistelse, och dödsfall.

Elektrolytkoncentrationer i plasma bör noga övervakas hos den pediatrika populationen eftersom denna population kan ha nedsatt förmåga att reglera vätskor och elektrolyter.

Infusionen av vätskor med lågt natriuminnehåll tillsammans med sekretion av de icke-osmotiska ADH kan resultera i hyponatremi. Hyponatremi kan orsaka huvudvärk, illamående, kramper, letargi, koma, hjärnödeme och dödsfall. Därmed betraktas akut symptomatisk hyponatremisk encefalopati som en medicinsk nödsituation.

Användning hos äldre patienter

När infusionslösning och volym/infusionshastighet väljs för en äldre patient, beakta att äldre patienter generellt är mer benägna att ha hjärt-, njur-, lever-, och andra sjukdomar eller går på samtidig läkemedelsbehandling.

Interaktioner

Läkemedel som leder till ökad effekt av vasopressin

De läkemedel som anges nedan ökar effekterna av vasopressin, vilket leder till minskad utsöndring av elektrolytfritt vatten i njuren och ökad risk för sjukhusförvärvad hyponatremi efter olämpligt balanserad behandling med intravenösa vätskor (se avsnitten Dosering, Varningar och försiktighet och Biverkningar).

- Läkemedel som stimulerar frisättning av vasopressin, t.ex.: Klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektiva serotoninåterupptagshämmare, 3,4-metylendioxi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika
 - Läkemedel som förstärker effekten av vasopressin, t.ex.: Klorpropamid, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), cyklofosfamid
 - Vasopressinanaloger, t.ex.: Desmopressin, oxytocin, terlipressin
- Andra läkemedel som ökar risken för hyponatremi inkluderar även diuretika i allmänhet och antiepileptika såsom oxkarbazepin.

Försiktighet rekommenderas vid administrering av GLUCOS BAXTER BUFFRAD till patienter som behandlas med läkemedel som kan öka risken för vätskeretention, såsom kortikosteroider.

Försiktighet rekommenderas när GLUCOS BAXTER BUFFRAD administreras till patienter som behandlas med läkemedel för vilka eliminering via njurar är pH-beroende. På grund av sin alkaliserande effekt (bildning av bikarbonat), kan GLUCOS BAXTER BUFFRAD påverka elimineringen av sådana läkemedel.

- Njurclearance av sura läkemedel som salicylater, barbiturater och litium kan öka.
- Njurclearance för alkaliska läkemedel, särskilt sympatomimetika (t.ex. efedrin, pseudoefedrin) kinidin eller dextroamfetamin (dexamfetamin) sulfat kan minska.

Graviditet

Intravenös infusion under förlossningen av lösningar innehållande glukos hos modern kan leda till insulinproduktion hos fostret med en associerad risk för hyperglykemi och metabolisk acidosis hos fostret samt även hypoglykemireaktion hos det nyfödda barnet.

Läkaren ska noggrant beakta potentiella risker och fördelar för varje enskild patient innan administrering av GLUCOS BAXTER BUFFRAD.

GLUCOS BAXTER BUFFRAD bör administreras med särskild försiktighet till gravida kvinnor under förlossning, särskilt om det administreras i kombination med oxytocin på grund av risken för hyponatremi (se avsnitten Varningar och försiktighet, Interaktioner och Biverkningar).

Amning

Ingen särskild amningsinformation finns

Trafik

GLUCOS BAXTER BUFFRAD har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner

Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats från användning efter introduktion på marknaden med ospecificerade elektrolytlösningar med glukos och anges utifrån organsystem enligt MeDRA och efter fallande allvarlighetsgrad där så är möjligt.

Frekvensen definieras som mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organklass	MedDRA-föredragen term	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighets-, infusionsreaktion, inklusive anafylaktoid reaktion*	Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Hyperkalemi, hyperglykemi Sjukhusförvärvad hyponatremi**	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Hyponatremisk encefalopati**	Ingen känd frekvens
Blodkärll	Tromboflebit i perifer ven***	Vanliga
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Reaktioner vid infusionsstället (t ex brännande känsla)	Ingen känd frekvens

*Potentiell manifestation hos patienter med allergi mot majs, se avsnitt Varningar och försiktighet.

**Sjukhusförvärvad hyponatremi kan orsaka irreversibel hjärnskada och död på grund av utveckling av akut hyponatremisk encefalopati (se avsnitten Dosering och Varningar och försiktighet).

***Flera faktorer bidrar till tromboflebiter såsom infusionstid, infusionshastighet, lösningens pH och osmolaritet, venkanylen samt patientens individuella kärlretbarhet. Kaliumtillsats ökar kärlens retbarhet.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

För hög volym kan leda till vätskeöverbelastning med risk för ödem (perifert och/eller pulmonellt), speciellt vid försämrad natriumutsöndring från njurarna.

Överdriven administrering av glukos kan leda till hyperglykemi, hyperosmolaritet, osmotisk diures och dehydrering.

Överdriven administrering av GLUCOS BAXTER BUFFRAD kan leda till metabolisk alkalos. Metabolisk alkalos kan åtföljas av hypokalemi samt en minskning av joniserat kalcium och magnesium i serum.

Vid bedömning av en överdos, skall eventuella tillsatser i lösningen också övervägas.

Effekten av en överdosering kan kräva omedelbar läkarvård och behandling.

Farmakodynamik

Tillförsel av GLUCOS BAXTER BUFFRAD är lämpligt som basal vätsketerapi vid de sjukdomstillstånd där det dagliga vätskebehovet skall tillgodoses, eller vid dehydrering. Vid dehydrering och chockrisk behöver ofta stora vätskemängder ges. I dessa situationer bör glukoskoncentrationen hållas låg i initiala skedet för att undvika hyperglukemi, laktacidemi och glukosuri. GLUCOS BAXTER BUFFRAD innehåller inte kalium. Ca 1/3 av kloridjonerna har ersatts med acetat för att förhindra kloridöverskott och motverka eventuell acidostendens.

Innehåll

1000 ml infusionsvätska, lösning innehåller: Glucos. anhydr. 25 g aut 50 g , natr. chlorid. 2,6 g, natr. acet. 3H₂O 3,4 g, acid. hydrochlor. ad pH 6 et aq. ad iniectionem. q. s. Elektrolytinnehåll per 1000 ml: Na⁺ 70 mmol, Ac⁻ 25 mmol, Cl⁻ 45 mmol.

	GLUCOS BAXTER 25 MG/ML BUFFRAD	GLUCOS BAXTER 50 MG/ML BUFFRAD
Kolhydratinnehåll:	25 g glukos per 1000 ml	50 g glukos per 1000 ml
Energivärde:	ca 425 kJ (100 kcal) per 1000 ml	ca 850 kJ (200 kcal) per 1000 ml
Osmolalitet:	ca 270 mOsm/kg (isoton)	ca 440 mOsm/kg (hyperton)

	GLUCOS BAXTER 25 MG/ML BUFFRAD	GLUCOS BAXTER 50 MG/ML BUFFRAD
pH:	ca 6	ca 6

Buffertkapacitet: För att höja pH från 6 till 7 i 1000 ml GLUCOS BAXTER 25 MG/ML resp. 50 MG/ML BUFFRAD åtgår ca 2 mmol NaOH. För att sänka pH från 6 till 5 åtgår ca 6 mmol HCl.

Blandbarhet

Kan användas för tillsatsterapi med infusionskoncentrat.

Tillsatser

Tillsatser kan vara inkompatibla med GLUCOS BAXTER BUFFRAD.

Liksom för alla parenterala lösningar måste kompatibiliteten mellan tillsatserna och lösningen bedömmas före tillsats. Kontrollera innan ett läkemedel tillsätts att det är lösligt och stabilt i vatten vid pH för GLUCOS BAXTER BUFFRAD. Efter tillsats, kontrollera med avseende på färgförändringar och/eller förekomst av utfällningar, olösliga komplex eller kristaller.

Läs igenom bruksanvisningen och annan relevant litteratur för det läkemedel som ska tillsättas.

Tillsatser som är kända för att vara eller bedöms vara inkompatibla ska inte användas.

Miljöpåverkan

Glukos (vattenfri)

Miljörisk: Användning av kolhydrater bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Natriumacetattrihydrat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Natriumklorid

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Efter att behållaren har öppnats ska innehållet användas omedelbart och inte lagras för en senare infusion.

När lösning och förpackning gör det möjligt ska denna lösning inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Administrera endast om lösningen är klar och behållaren är intakt.

Använd inte plastbehållare i seriekoppling. Sådan användning kan leda till luftemboli på grund av att kvarvarande luft kan dras från den primära behållaren innan administreringen av vätskan från den sekundära behållaren är avslutad.

Återanslut ej delvis använda påsar.

När tillsatser används är aseptisk teknik obligatorisk. Blanda lösningen noggrant om tillsatser gjorts. Lösningar som innehåller tillsatser ska inte lagras.

Med tanke på kontaminationsrisken bör innehållet användas inom 12 timmar efter öppnandet.

Förvaras vid högst 25°C.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Infusionsvätska, lösning

Lösningen är steril och endotoxinfri.

Förpackningsinformation

GLUCOS BAXTER 25 MG/ML BUFFRAD

Infusionsvätska, lösning klar, nästan färglös

20 x 500 milliliter påse (fri prissättning), EF

10 x 1000 milliliter påse, 164:90, F

500 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

20 x 500 milliliter påse, *tillhandahålls ej*

1000 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

10 x 1000 milliliter påse, *tillhandahålls ej*

GLUCOS BAXTER 50 MG/ML BUFFRAD

Infusionsvätska, lösning klar, nästan färglös

20 x 500 milliliter påse (fri prissättning), EF

10 x 1000 milliliter påse (fri prissättning), EF

500 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

20 x 500 milliliter påse, *tillhandahålls ej*

1000 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

10 x 1000 milliliter påse, *tillhandahålls ej*

