

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Glucose Fresenius 20%, infusioonilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1000 ml glükoosi 20% infusioonilahust intravenoosseks manustamiseks sisaldab 220 g glükoosmonohüdraati (vastab 200 g veevabale glükoosile).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Lahuse osmolaarsus on ligikaudu 1200 mosm/l, pH 3,2...6,5. Lahuse energeetiline väärtus on 3360 kJ/l (800 kcal/l).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hüpoplükeemia. Süsivesikute allikaks parenteraalse toitmise korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Glükoosi lahust manustatakse intravenoosselt. Kuna glükoosi 20% lahus on hüpertooniline, on soovitatav kasutada tsentraalset veeni.

Manustatava lahuse annused sõltuvad patsiendi vanusest, kehakaalust, kliinilisest seisundist, vee ja elektrolüütide tasakaalust ning happe-aluse tasakaalust.

Maksimaalne soovitatav annus täiskasvanutele on 30 mg/kg kehakaalu kohta (kuni 2000 ml lahust) ööpäevas, maksimaalne infusioonikiirus on 120 ml tunnis.

Maksimaalne soovitatav annus lastele on kuni 5 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Haiglatekkese hüponatreemia riski tõttu võib olla vajalik enne manustamist ja manustamise ajal jälgida vedeliku tasakaalu, seerumi glükoosisaldust, seerumi naatriumi- ja teiste elektrolüütide sisaldust, eriti patsientidel, kellel esineb vasopressiini suurenunud mitteosmootne vabanemine (antidiureetilise hormooni liignõristussündroom, SIADH) ja samaaegsel kasutamisel vasopressiini agonistidega.

Seerumi naatriumisalduse jälgimine on eriti oluline füsioloogiliselt hüpotooniliste vedelike kasutamisel. Glükoosi metabolismi tõttu võib Glucose Fresenius 20% infusioonilahus pärast manustamist muutuda organismis äärmiselt hüpotooniliseks (vt lõigud 4.4, 4.5 ja 4.8).

4.3 Vastunäidustused

Lahust ei tohi manustada anuuria, intraspinaalsete või intrakraniaalsete verejooksude esinemise korral ning ägeda isheemilise insuldi korral. Hüperosmolaarne glükoosilahus on vastunäidustatud ka patsientidele, kellel esineb dehüdratsiooniseisund, dehüdratsiooniga *delirium tremens*, hüperglükeemiline või hüperosmolaarne seisund.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pikaajalisel 20% glükoosilahuse infundeerimisel tuleb jälgida patsiendi kliinilist seisundit, vereplasma vee ja elektrolüütide tasakaalu ning happe-aluse tasakaalu.

Glükoosilahust tuleb ettevaatlikult manustada suhkurdiabeeti (ka latentset) põdevatele patsientidele.

Aglomeratsiooniohu tõttu ei tohi 20% glükoosilahust manustada samaaegselt verega (ühe ja sama infusioonisüsteemi kaudu).

Glükoosi intravenoossed infusioonilahused on tavaliselt isotoonilised. Glükoosi kiire metabolismi tõttu võivad glükoosi sisaldavad vedelikud muutuda kehas füsioloogiliselt äärmiselt hüpotooniliseks (vt lõik 4.2).

Sõltuvalt lahuse toonilisusest, infusioonimahust ja -kiirusest ning patsiendi kliinilisest seisundist ja glükoosi metaboliseerimise võimest võib glükoosi intravenoosne manustamine põhjustada elektrolüütide häireid, millest kõige olulisemad on hüpo- või hüperosmootne hüponatreemia.

Hüponatreemia:

Hüpotooniliste vedelike infusiooni ajal on ägeda hüponatreemia tekkest ohustatud eelkõige patsiendid, kellel esineb vasopressiini mitteosmootne vabanemine (nt ägeda haiguse, valu, operatsioonijärgse stressi, infektsioonide, põletuste ja kesknärvisüsteemi haiguste korral) või südame-, maksa- või neeruhaigus ning vasopressiini agoniste saavad patsiendid (vt lõik 4.5).

Äge hüponatreemia võib põhjustada ägedat hüponatreemilist entsefalopaatiat (ajuturset), millele on iseloomulikud peavalu, iiveldus, krambid, letargia ja oksendamine. Ajutursega patsientidel on eriti suur risk raske pöördumatu ja eluohtliku ajukahjustuse tekkeks.

Lastel, viljakas eas naistel ja aju vähenenud elastsusega patsientidel (nt meningiit, ajusisene verejooks ja ajupõrutus) on eriti suur risk ägedast hüponatreemiast tingitud raske ja eluohtliku ajuturse tekkeks.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vasopressiini toimet tugevdavad ravimid

Allpool loetletud ravimid tugevdavad vasopressiini toimet, mis vähendab elektrolüütidevaba vee eritumist neerude kaudu ja suurendab haiglatekkese hüponatreemia riski, kui patsiendi ravi intravenoosete vedelikega on olnud tasakaalustamata (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 4.8).

- Vasopressiini vabanemist stimuleerivad ravimid, nt kloorpropamiid, klofibraat, karbamasepiin, vinkristiin, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, 3,4-metüleendioksü-N-metamfetamiin, ifosfamiid, antipsühhootikumid, narkootilised ained.
- Vasopressiini toimet tugevdavad ravimid, nt kloorpropamiid, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, tsüklofosfamiid.
- Vasopressiini analoogid, nt desmopressiin, oksütotsiin, vasopressiin, terlipressiin.

Teiste hüponatreemia riski suurendavate ravimite hulka kuuluvad ka diureetikumid üldisemalt ja antiepileptikumid, nagu okskarbasepiin.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Hüponatreemia riski tõttu tuleb Glucose Fresenius 20% infusioonilahust rasedatele naistele sünnituse ajal manustada äärmiselt ettevaatlikult, eriti juhul kui seda manustatakse koos oksütotsiiniga (vt lõigud 4.4, 4.5 ja 4.8).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei avalda toimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Ainevahetus- ja toitumishäired	Haiglatekkene hüponatreemia*
Närvisüsteemi häired	Äge hüponatreemiline entsefalopaatia*
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Paiksed reaktsioonid, sh febriline vastus, infektsioonid süstekohal, veenitromboos, flebiit ja süstekohast kaugemale levinud ekstravasatsioon

* Haiglatekkene hüponatreemia võib ägeda hüponatreemilise entsefalopaatia tekke tõttu põhjustada pöördumatut ajukahjustust ja surma (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 4.5).

Aseptikanõuete eiramisel või vale manustamistehnika (manustamine perifeersesse veeni, liiga kiire infusioon) kasutamisel võivad tekkida palavik, lokaalne põletik süstekohal ning veenitromboos või flebiit. Lahuse sattumisel veresoonest väljapoole võib tekkida kudede nekroos. Kui glükoosilahust manustatakse liiga kiiresti või kui patsiendil esineb glükoosi metabolismi häireid, võib tekkida hüperglükeemia ja glükosuuria. Lahuse manustamine kiirusega alla 0,5 g/kg tunnis ei põhjusta glükosuuriat. Glükoosi 20% lahuse kiirel infundeerimisel võib kujuneda hüperglükeemiline ja hüperosmolaarne seisund.

Glükoosilahused võivad intravenoosse manustamise korral põhjustada hüperkaleemiat, hüpofosfateemiat ja hüpomagneseemiat.

Pikaajaline parenteraalne toitmine glükoosi 20% lahusega võib mõjutada insuliini sünteesi. Seetõttu on soovitatav koos glükoosiga manustada ka insuliini.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamine võib viia hüperglükeemia ja glükosuuriani. Üleannustamine võib põhjustada bilirubiini ja laktaadi tõusu. Sõltuvalt sümptomite tüübist ja raskusest tuleks vähendada glükoosi manustamist ja manustada insuliini.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: parenteraalsed toitelahused, ATC-kood: B05BA03.

Glükoos varustab energiaga kõiki organismi rakke. Glükoosi manustamine vähendab valkude lagundamist ja lämmastiku negatiivset bilanssi, stimuleerib glükogeeni sünteesi ning vähendab ketokehade sünteesi.

1 g glükoosi annab 17,1 kJ (4 kcal) energiat.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Glükoos metaboliseerub süsinikdioksiidiks ja veeks, seetõttu jõuab organismi koos glükoosiga ka ekvivalentses koguses vett. Glükoosi parenteraalne manustamine suurendab diureesi, mille ulatus sõltub manustatud lahuse kogusest ning patsiendi kliinilisest seisundist.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

-

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Soolhape
Süstevesi

6.2 Sobimatus

-

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Aseptikanõuete järgimisel võib pärast pakendi avamist lahust kasutada 12 tunni vältel.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

500 ml lahust polüetüleenkotis või EuroCap korgiga polüetüleenpudelis.
1 x 500 ml EuroCap korgiga polüetüleenpudel
20 x 500 ml EuroCap korgiga polüetüleenpudel
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.
Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
Poola

8. MÜÜGILOA NUMBER

299500

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

25.02.2000/28.03.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2018