

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Glucose B. Braun 5%, infusioonilahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab:

Glükoos 50,0 mg  
(glükoosmonohüdraadina 55,0 mg)

100 ml lahust sisaldab:

Glükoos 5,0 g  
(glükoosmonohüdraadina 5,5 g)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Infusioonilahus

Selge, värvitu või peaaegu värvitu vesilahus

Energia:	837 kJ/l $\triangleq$ 200 kcal/l
Teoreetiline osmolaarsus:	278 mOsm/l
pH:	3,5...5,5

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

- Süsivesikulahus intravenoosseks vedelikraviks.
- Kandjalahus kokkusobivatele ravimpreparaatidele.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Kogu päevase vedelikuannuse saavutamine ainult selle lahuse kasutamisega on vastunäidustatud. Vt lõigud 4.3 ja 4.4.

Hüponatreemia riski tõttu võib olla vajalik enne manustamist ja manustamise ajal jälgida vedelikutasakaalu, seerumi glükoosi sisaldust ja teiste elektrolüütide sisaldust, eriti patsientidel, kellel esineb vasopressiini suurenenud mitteosmootne vabanemine (antidiureetilise hormooni ebapiisav sekretsioon, SIADH), ja patsientidel, kes saavad samaaegset ravi vasopressiini agonistidega.

Seerumi naatriumi sisalduse jälgimine on eriti tähtis füsioloogiliselt hüpotooniliste vedelike kasutamisel. Glükoosi metabolismi tõttu võib Glucose B.Braun 5% infusioonilahus pärast manustamist muutuda organismis hüpotooniliseks (vt lõigud 4.4, 4.5 ja 4.8).

### **Süivesikulahus intravenoosseks vedelikuraviks**

Annus sõltub patsiendi vanusest, kehakaalust, kliinilisest ja füsioloogilisest (happe-alus-tasakaalust) seisundist, võttes arvesse allpool toodud maksimaalset annust. Samaaegse ravi peab määrama konsulteeriv spetsialist.

### **Kandjalahus kokkusobivatele ravimpreparaatidele**

Selle lahuse manustamisel tuleb võtta arvesse ööpäevast vedeliku- ja glükoosivajadust.

Annus sõltub patsiendi vanusest, kehakaalust, kliinilisest ja füsioloogilisest (happe-aluse tasakaal) seisundist, samaaegsest ravist ja selle peab määrama konsulteeriv spetsialist.

#### *Täiskasvanud*

##### Maksimaalne ööpäevane manustamine

Kuni 40 ml kehakaalu kg kohta ööpäevas, mis vastab 2 g glükoosile kehakaalu kg kohta ööpäevas.

##### Maksimaalne infusioonikiirus

Kuni 5 ml kehakaalu kg kohta tunnis, mis vastab 0,25 g glükoosile kehakaalu kg kohta tunnis.

Käesoleva lahuse manustamisel tuleb arvesse võtta kogu päevast vedeliku- ja glükoosivajadust.

#### *Lapsed*

Annus sõltub patsiendi vanusest, kehakaalust, kliinilisest ja füsioloogilisest (happe-aluse tasakaal) seisundist, samaaegsest ravist ja selle peab määrama konsulteeriv spetsialist.

Lahuse annustamine peab olema nii piiratud kui võimalik ja sellega peab kaasnema piisav elektrolüütide asendamine. Vt ka lõigud 4.3 ja 4.4.

Käesoleva lahuse manustamisel tuleb arvesse võtta kogu päevast vedeliku- ja glükoosivajadust.

### **Manustamisviis**

Intravenoosne.

Perifeerse veeniinfusiooni võimalus sõltub valmistatud segu osmolaarsusest.

### **4.3 Vastunäidustused**

- Hüperglükeemia, mis ei vasta insuliini annustele kuni 6 ühikut insuliini tunnis;
- Laktatsidoos.

Kui on vajalik suurte koguste manustamine, võivad vedeliku suure koormuse tõttu arvesse tulla järgnevad vastunäidustused:

- hüpotooniline hüperhüdratatsioon;
- isotooniline hüperhüdratatsioon;
- äge südame paispuudulikkus;
- kopsuturse.

Seda lahust ei tohi kasutada vedeliku manustamiseks/rehüdreerimiseks üksinda, sest see ei sisalda elektrolüüte. Vt lõik 4.4.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

### Erihoiatused

Glükoosi intravenoossed infusioonid on tavaliselt isotoonilised lahused. Siiski võivad glükoosi sisaldavad vedelikud muutuda glükoosi kiire metabolismi tõttu organismis 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 tähtsamad on hüpo- või hüperosmootne hüponatreemia.

Raske laktaatatsidoosi ja/või Wernicke entsefalopaatia tekkimise ohu tõttu tuleb enne glükoosi sisaldavate infusioonilahuste manustamist korrigeerida olemasolev tiamiini (B1-vitamiini) puudus.

### Hüponatreemia

Hüpotooniliste vedelike infusiooni ajal on ägeda hüponatreemia tekkerisk suurem eelkõige patsientidel, kellel esineb vasopressiini mitteosmootne vabanemine (nt ägeda haiguse, valu, operatsioonijärgse stressi, infektsioonide, põletuste ja kesknärvisüsteemi haiguste korral), südame-, maksa- ja neeruhaigusega patsientidel ning patsientidel, kes saavad vasopressiini agoniste (vt lõik 4.5).

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

Ägedast hüponatremiast tingitud raske ja eluohtliku ajuturse risk on eriti suur lastel, fertiilses eas naistel ja aju vähenenud elastsusega patsientidel (nt meningiidi, ajusise verejooksu ja ajupõrutuse tagajärjel).

Seerumi elektrolüütide, vedeliku ja happe-aluse tasakaalu tuleb jälgida.

Eriti tuleb tagada piisav naatriumi ja – seoses glükoosi metabolismiga – kaaliumiga varustamine.

Häirunud glükoosi metabolismiga patsientidel, nt operatsioonijärgsete või traumajärgsete seisundite korral või diabeediga patsientide korral, tuleb Glucose B. Braun 5% manustada ettevaatusega, st sagedase jälgimisega (vt allpool) ja annust tuleb vastavalt vajadusele korrigeerida.

Hüperglükeemia seisundit tuleb küllaldaselt jälgida ja ravida insuliiniga. Insuliini kasutamine põhjustab täiendavat kaaliumi nihet rakkudesse ja võib seetõttu süvendada hüpokaleemiat.

Patsientide jälgimine peab hõlmama vere glükoosi sisalduse, seerumi elektrolüütide (eriti kaaliumi ja naatriumi) ja happe-aluse ning vee tasakaalu regulaarset kontrollimist.

Seda lahust tuleb manustada suure ettevaatusega neerupuudulikkusega patsientidele.

Glükoosilahuste manustamine ei ole soovitatav pärast ägedat isheemilist insulti, sest on teateid hüperglükeemia kahjulikust mõjust isheemilisele ajukahjustusele ja taastumise halvenemisest.

Pseudoaglutinatsiooni võimaluse tõttu ei tohi glükoosilahuseid manustada sama infusioonisüsteemiga ega vereülekandega samal ajal või enne või pärast seda.

Hüpotooniliste vedelike, nagu Glucose B. Braun 50 mg/ml, infusioon koos mitteosmootse ADH-sekretsiooniga (valu, ärevuse, operatsioonijärgse seisundi, iivelduse, oksendamise, palaviku, sepsise, vähenenud tsirkulatsioonimahu, hingamishäirete, KNS-i infektsioonide ning metaboolsete ja endokriinsete häirete korral) võib põhjustada hüponatremiat. Hüponatreemia võib põhjustada peavalu, iiveldust, krampe, letargiat, koomat, ajuturset ja surma, seega peetakse ägedat hüponatremiat (nt hüponatremiline entsefalopaatia) meditsiiniliseks hädaolukorraks.

### *Lapsed*

Lastel tuleb intravenoosset vedelikuravi hoolikalt jälgida, sest neil võib vedeliku ja elektrolüütide reguleerimise võime halvenenud olla. Tagada tuleb piisav hüdratsioon ja uriinivool ning kohustuslik on vedeliku tasakaalu, plasma ja uriini elektrolüütide kontsentratsioonide hoolikas jälgimine.

Pange tähele: arvesse tuleb võtta lisandite vastavate tootjate esitatud ohutusteavet.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Arvestada tuleb koostoimeid teiste glükoosi metabolismi mõjutavate ravimitega.

Vasopressiini toime tugevnemist põhjustavad ravimid

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

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

Hüponatreemia riski suurendavate muude ravimite hulka kuuluvad diureetikumid üldisemalt ja antiepileptilised ravimid, nagu okskarbasepiin.

Ravimi väljakirjutajad peavad tutvuma vastava ravimiga kaasasoleva teabega.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Glükoosmonohüdraadi kasutamise kohta rasedatel on andmed piiratud (vähem kui 300 raseda andmed). Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktsioonitoksilisusega seotud terapeutilistes annustes (vt lõik 5.3).

Glucose B. Braun 5% võib kasutada raseduse ajal, kui see on kandjalahuseks näidustatud.

Hüponatreemia riski tõttu tuleb ravimit Glucose B. Braun 5% rasedatele sünnituse ajal manustada väga ettevaatlikult, eriti juhul, kui seda manustatakse koos oksütotsiiniga (vt lõigud 4.4, 4.5 ja 4.8).

##### Imetamine

Glükoos/metaboliidid erituvad rinnapiima, kuid kasutades Glucose B. Braun 5% terapeutilistes annustes, ei ole oodata toimet rinnaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele.

Glucose B. Braun 5% võib kasutada imetamise ajal, nagu on näidustatud.

##### Fertiilsus

Andmed puuduvad.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Glucose B. Braun 5% ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Kandjalahusena kasutamisel tuleb arvesse võtta lisandi vastava tootja esitatud ohutusteavet.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on loetletud esinemissageduse järjekorras järgmiselt:

väga sage ( $\geq 1/10$ )

sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ )

aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ )

harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ )

väga harv ( $< 1/10\ 000$ )

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

##### *Ainevahetus- ja toitumishäired*

Teadmata: elektrolüütide tasakaaluhäired, nt hüponatreemia ja hüpokaleemia.

##### *Närvisüsteemi häired*

Teadmata: hüponatreemiline entsefalopaatia.

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

##### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### 4.9 Üleannustamine

##### *Glükoosi üleannustamise sümptomid*

Glükoosi liiginfusioon võib põhjustada hüperglükeemiat, glükosuuriat ja hüperosmolaarset dehüdratatsiooni ning rasketel üleannustamisejuhtudel võib tekkida hüperglükeemiline hüperosmolaarne kooma.

##### *Vedeliku üleannustamise sümptomid*

Vedeliku üleannustamine võib põhjustada hüperhüdratatsiooni koos suurenenud nahapingsuse, veenipaisu, tursete (võimalik ka kopsu- või ajuturse), seerumi elektrolüütide lahjenemise, elektrolüütide tasakaalu häiretega, märgatavat hüponatreemiat ja hüpokaleemiat (vt lõik 4.4) ning happe-aluse tasakaalu häireid.

Võivad esineda veemürgistuse kliinilised sümptomid, nagu iiveldus, oksendamine, spasmid. Üleannustamise muud sümptomid võivad tekkida sõltuvalt lisandite iseloomust.

##### *Ravi*

Olenevalt häirete tüübist ja raskusest:

infusiooni viivitamatu peatamine, elektrolüütide, diureetikumide või insuliini manustamine.

Hüponatreemia korrigeerimiseks võib kasutada järgmist valemit:

$$vajalik\ Na^+\ mmol = (Na^+\ sihttase^{(1)} - tegelik\ Na^+\ tase) \times TBW^{(2)}$$

(1) ei tohiks olla madalam kui 130 mmol/l

(2) TBW (total body water, keha vedeliku koguhulk): arvutatuna kehakaalu osana: lastel 0,6 ning noortel meestel ja naistel vastavalt 0,6 ja 0,5 ning eakatel meestel ja naistel vastavalt 0,5 ja 0,45

Ravi ajal tuleks seerumi elektrolüütide taset jälgida.

Lisanditest põhjustatud üleannustamise sümptomite raviks tuleb järgida vastava lisandi tootja antud juhiseid.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Parenteraalsed toitelahused, süsivesikud.  
ATC-kood: B05BA03

#### Farmakodünaamilised toimed

Madala kontsentratsiooniga glükoosilahused on sobivad lahustid ravimite lahustamiseks, kuna glükoosi, kui organismi rakkude loomulikku koostisosa metaboliseeritakse kõikjal. Füsioloogilistes tingimustes on glükoos kõige tähtsam energiaga varustav süsivesik kalorilise väärtusega umbes 17 kJ/g või 4 kcal/g. Täiskasvanutel on glükoosi normaalne kontsentratsioon veres 70...100 mg/dl või 3,9...5,6 mmol/l (tühja kõhuga).

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

#### Imendumine

Kuna lahust manustatakse intravenoosselt, on selle bioaadavus 100%.

#### Jaotumine

Pärast infusiooni jaotub glükoos esmalt intravaskulaarses ruumis ja seejärel haaratakse rakkudevahelisse ruumi.

#### Biotransformatsioon

Glükolüüsi käigus metaboliseeritakse glükoos püruvaadiks. Aeroobsetes tingimustes oksüdeerub püruvaat täielikult süsinikdioksiidiks ja veeks. Hüüpoksia korral konverteeritakse püruvaat laktaadiks. Laktaat võib osaliselt uuesti siseneda glükoosi metabolismi (Cori tsükkel).

Patoloogilise ainevahetuse tingimustes võivad tekkida glükoositarbimise häired (glükoositalumatus). Peamiselt on nendeks suhkurtõbi ja metaboolse stressi seisundid (nt operatsiooniaegselt ja -järgselt, raske haigus, vigastus), hormonaalselt vahendatud glükoositaluvuse langus, mis võib lõppeda isegi hüperglükeemiaga ilma substraadi eksogeense tarnimiseta. Hüperglükeemia võib olenevalt raskusest põhjustada osmootselt vahendatud renaalset vedelikukaotust koos järgneva hüpertoonilise dehüdratatsiooniga, hüperosmootseid häireid kuni ja kaasa arvatud hüperosmootse koomani.

Glükoosi metabolism ja elektrolüüdid on tihedalt üksteisega seotud. Insuliin soodustab kaaliumi sissevoolu rakkudesse. Fosfaadid ja magneesium osalevad ensüümreaktsioonides, mis on seotud glükoosi kasutamisega. Kaaliumi, fosfaatide ja magneesiumi vajadused võivad seega pärast glükoosi manustamist suureneada ning seetõttu võib olla vajalik jälgimine ja asendamine vastavalt individuaalsetele vajadustele. Ilma asendamiseta võivad kahjustuda eelkõige südame- ja neuroloogilised funktsioonid.

#### Eritumine

Glükoosi täieliku oksüdatsiooni lõpp-produktid eemaldatakse kopsude kaudu (süsinikdioksiid) ja neerude kaudu (vesi).

Tervetel inimestel glükoos neerude kaudu praktiliselt ei eritu. Hüperglükeemiaga seotud patoloogiliste metaboolsete seisundite puhul (nt *diabetes mellitus*, postagressiooni metabolism) eritatakse glükoosi ka neerude kaudu (glükosuuria), kui (veresuhkru tasemel üle 160...180 mg/dl või 8,8...9,9 mmol/l) maksimaalne tubulaarse resorptsiooni suutlikkus on ületatud.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Süstevesi.

### **6.2 Sobimatus**

Kuna Glucose B. Braun 5% on happeline pH, siis teiste ravimitega ja verega kokkusegamisel võib esineda sobimatusi.

Sobivusteavet võib saada lisatava ravimi tootjalt.

Pseudoaglutinatsiooni riski tõttu ei tohi Glucose B. Braun 5% erütrotsüütide kontsentrati lahustada. Vt ka lõik 4.4.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

*Avamata*

pudelid: 3 aastat

*Pärast konteineri esimest avamist:*

Kui konteinerid on avatud, tuleb sisu viivitamatult ära kasutada. Vt lõik 6.6.

*Pärast lisandite lisamist:*

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine/manustamiskõlblikuks muutmine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Jälgige vastava lisandi või lahjendatava ravimi tootja esitatud juhiseid.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Säilitustingimusi pärast lisandite lisamist vt lõik 6.3.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

250 ml, 500 ml või 1000 ml polüetüleenpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Konteinerid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake konteiner ja kasutamata jäänud sisu ära. Ärge ühendage osaliselt kasutatud konteinereid uuesti.

Kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja värvitu või peaaegu värvitu ja kui konteiner või selle sulgur on kahjustamata.

Manustamine peaks algama kohe pärast mahuti ühendamist manustamiskomplektiga või infusiooniseadmetega.

Enne lisandi lisamist või toitesegu valmistamist tuleb veenduda füüsilises ja keemilises kokkusobivuses. Kuna Glucose B. Braun 5% on happeline pH, siis teiste ravimitega kokkusegamisel võib esineda sobimatusi. Sobivusteavet võib saada lisatava ravimi tootjalt.

Lisandite lisamisel tuleb rangelt jälgida tavapäraseid aseptilisi ettevaatusabinõusid.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Saksamaa

*Postiaadress:*  
34209 Melsungen, Saksamaa

Telefon: +49/5661/71-0  
Faks: +49/5661/71-4567

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

271099

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

27.08.1999/29.06.2010

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

september 2023