

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **GLUKÓZA 20% BAXTER**

Infuzní roztok

(Glucosum monohydricum)

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než Vám začne být tento přípravek podáván, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám začne být přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER podáván
3. Jak se přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER a k čemu se používá**

Přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER je roztok cukru (glukózy) ve vodě. Glukóza je jeden ze zdrojů energie pro tělo. 100 g glukózy poskytuje 400 kilokalorií.

Přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER se používá:

- pro dodání energie a jako parenterální výživa
- k profylaxi a léčbě ketózy a acidózy při hladovění
- k naředění a intravenóznímu podání jiných léčiv kompatibilních s 20% glukózou
- roztok dočasně tlumí příznaky zvýšeného intrakraniálního tlaku a hypoglykemického komatu

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám začne být přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER podáván**

**Přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER nesmíte dostat, pokud trpíte některým z následujících stavů:**

- diabetes, který není odpovídajícím způsobem léčen, takže Vaše hladiny cukru stoupají nad normál (nekompenzovaný diabetes);
- vyšší hladina cukru v krvi, než je normální (hyperglykémie)
- pokud se v cévách nachází větší objem krve, než je obvyklé (hypervolémie)
- nižší hladina draslíku v krvi, než je normální (hypokalémie)
- vážné poškození ledvin (pokud ledviny nepracují dobře a je nutná léčba dialýzou)
- nedostatek sodíku
- malabsorpce glukózy
- nitrolební krvácení či krvácení do míchy nebo po neurochirurgickém výkonu
- delirium tremens provázený dehydratací
- pokud jste alergický/á na glukózu

Pokud je k infuznímu roztoku přidáno další léčivo, vždy si přečtěte příbalový leták daného léčiva. Takto můžete zkontrolovat, zda je pro Vás použití tohoto léčiva bezpečné.

## Upozornění a opatření

Infuzní roztoky obsahující glukózu Vám NESMÍ být podány během prvních 24 hodin po úrazu hlavy. To se týká i přípravku GLUKÓZA 20% BAXTER.

Pokud trpíte některou s následujících chorob nebo se u Vás tyto choroby v minulosti vyskytly, uvědomte o tom svého lékaře:

- diabetes
- onemocnění ledvin
- akutní kritické onemocnění (onemocnění, které začalo nedávno a může ohrožovat život)
- cévní mozková příhoda kvůli krevní sraženině v mozkové cévě (ischemická mozková příhoda)

Když je Vám podána tato infuze, lékař odebere vzorky krve, provede rozbor moči a bude sledovat následující parametry:

- množství elektrolytů, jako např. sodíku a draslíku, v krvi (hladina plazmatických elektrolytů)
- množství cukru (glukózy)
- množství lipoproteinů
- objem tekutin v organismu (Vaše rovnováha tekutin)
- kyselost krve a moči (změny v acido-basické rovnováze)

Na základě výsledků těchto testů lékař upraví množství infuzního roztoku, které Vám bude podáno. V případě nutnosti Vám může lékař podat draslík.

Zvláštní pozornost během infuze je třeba, pokud trpíte některou z následujících chorob:

- selhání ledvin
- pokročilá centrální ateroskleróza

Podání přípravku GLUKÓZA 20% BAXTER může způsobit hyponatrémii (nízká hladina sodíku v krvi), která může vést k bolesti hlavy, nevolnosti, křečím, letargii, komatu nebo otoku mozku.

Riziko rozvoje hyponatrémie je vyšší u dětí, starších pacientů, žen nebo po operaci.

Přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER obsahuje cukr (glukózu) a může způsobit vysokou hladinu cukru v krvi (hyperglykémii). V takovém případě lékař může:

- upravit rychlost infuze
- podat inzulin pro snížení množství cukru v krvi

To je zvláště důležité v případě, že:

- jste diabetik/diabetička,
- Vaše ledviny nepracují normálně,
- pokud jste v poslední době prodělal/a mrtvici (akutní cévní mozkovou příhodu). Vysoké hladiny cukru v krvi mohou zhoršit dopady mrtvice a ovlivnit zotavení,
- pokud máte metabolické poruchy v důsledku hladovění nebo diety, která neposkytuje správný poměr nezbytných živin (podvýživa)
- pokud máte nízkou hladinu thiaminu (vitamin B). To se může stát, pokud trpíte chronickým alkoholismem.

U některých pacientů může parenterální výživa přetížit játra. Váš lékař si může vyžádat laboratorní testy, aby zjistil, jak játra reagují a / nebo může změnit složení živin podle Vaší reakce.

Během podávání výživy se může objevit infekce. Udržujte vak s výživou, infuzní set a katetr, které používáte k infuzi, čisté. Snižujete tím možné riziko infekce.

Vzhledem k tomu, že se ve vacích s výživou mohou tvořit sraženiny cukru, kontrolujte pečlivě roztok ve vaku, infuzní set a katetr, zda neobsahují tyto sraženiny. Vaky, které obsahují sraženiny cukru, nepoužívejte.

Pokud máte obtíže s dýcháním, okamžitě přivolejte pomoc.

Tento roztok by Vám neměl být podáván současně, před či po transfuzi krve tímtož infuzním setem vzhledem k možnosti pseudoaglutinace.

## **Děti**

Přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER má být dětem podáván se zvláštní opatrností.

Dětem má být přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER podáván lékařem nebo zdravotní sestrou. Podávané množství musí být určeno pediatrem a bude záviset na věku, váze a celkovém stavu dítěte. Pokud se přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER používá k podání nebo naředění jiného přípravku nebo pokud je současně podáván jiný přípravek, je možné, že to bude mít také vliv na dávkování.

Pokud je taková infuze podána dětem, dětský lékař odebere vzorky krve a moči ke kontrole množství elektrolytů jako je draslík v krvi (plazmové elektrolyty).

Novorozenci – zvláště předčasně narození a s nízkou porodní váhou- mají zvýšené riziko rozvoje vysoké nebo nízké hladiny cukru v krvi (hypo- nebo hyperglykémie), a proto vyžadují během léčby intravenózními roztoky glukózy pečlivé sledování, aby se zajistila adekvátní glykemická kontrola zabráňující dlouhodobým nežádoucím účinkům. Hypoglykémie u novorozenců může způsobit prodloužené záchvaty křečí, koma a poškození mozku. Hyperglykémie je spojována s krvácením do mozku, bakteriální a plísňovou infekcí, poškozením očí (retinopatií nedonošených), nekrotizující enterokolitidou, plicními problémy, prodloužením hospitalizace. Tento stav může být život ohrožující.

U dětí (včetně novorozenců, kojenců a starších dětí), které dostávají přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER, je vyšší riziko rozvoje nízké hladiny sodíku v krvi (hyposmotická hyponatrémie), která může vést k bolestem hlavy, nevolnostem, záchvatům, křečím, letargii, komatu nebo otoku mozku, a poruch postihující mozek vlivem nízké hladiny sodíku (hyponatrémická encefalopatie).

## **Starší pacienti**

U starších pacientů je při výběru typu parenterální výživy třeba vzít v úvahu, že tito pacienti mají často onemocnění srdce, ledvin nebo jater, případně užívají souběžně jinou léčbu.

## **Další léčivé přípravky a přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER**

Prosím, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER a jiné přípravky užívané ve stejnou dobu se mohou navzájem ovlivňovat.

Vstřebávání glukózy může být narušeno u pacientů léčených vysokými dávkami katecholaminů a steroidů.

U pacientů současně léčených kardiotonickými glykosidy může dojít k digitalisové intoxikaci.

Hyperglykemizující účinek roztoku může modifikovat potřebu inzulínu u diabetiků.

## **Přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER s jídlem a pitím**

Zeptejte se svého lékaře, co můžete jíst a pít.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Pokud je však nutné během těhotenství nebo kojení do infuzního roztoku přidat další lék, je zapotřebí:

- obrátit se na svého lékaře
- přečíst si příbalovou informaci léku, který má být přidán

Před podáním přípravku GLUKÓZA 20% BAXTER lékař pečlivě zváží možné riziko a prospěch pro každého konkrétního pacienta.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Poradte se s lékařem nebo zdravotní sestrou před tím, než budete řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **3. Jak Vám bude přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER podáván**

Přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. O tom, jaké množství roztoku potřebujete a jak často Vám bude podáván, rozhodne Váš lékař. To bude záviset na Vašem věku, tělesné hmotnosti, klinickém stavu a důvodech léčby. Množství, které Vám bude podáno, bude také záviset na dalších lécích, které užíváte.

**Přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER Vám nesmí být podán, pokud jsou v roztoku přítomny částice nebo pokud je balení jakkoli poškozeno.**

Přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER Vám bude podán do žíly plastovou hadičkou s jehlou. Pro podání infuze se užívá centrální žíla. Váš lékař však může rozhodnout o podání přípravku i jiným způsobem.

Pokud budete dostávat přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER, lékař Vám bude provádět pravidelné krevní testy a bude sledovat následující parametry:

- množství cukru v krvi
- koncentraci určitých elektrolytů v krvi (např. sodík, draslík)

Lékař bude rovněž sledovat příjem tekutin a výdej moči, kterou tvoříte (Vaši rovnováhu tekutin).

Podle Vaší individuální potřeby Vám mohou být k parenterální výživě přidány různé živiny jako jsou vitaminy, minerály, proteiny a tuky, aby se předešlo vzniku potíží a vyhovělo se Vaším denním potřebám.

### **Jestliže jste dostal(a) více přípravku GLUKÓZA 20% BAXTER, než jste měl(a)**

Pokud Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku GLUKÓZA 20% BAXTER (nadměrná infuze) nebo pokud je přípravek podán příliš rychle nebo příliš často, může to vést k následujícím symptomům:

- nadměrné množství tekutiny v cévách (hypervolémie)
- vyšší množství cukru v krvi, než je normální (hyperglykémie)
- cukr v moči (glykosurie)
- ztráta vody s těla (dehydratace)

Infuze bude zastavena nebo snížena. Může Vám být podán inzulín a bude Vám poskytnuta léčba podle příznaků. Lékař rovněž provede nezbytná vyšetření.

Pokud byl k přípravku GLUKÓZA 20% BAXTER přidán další lék před tím, než došlo k nadměrné infuzi, může tento lék rovněž vyvolat příznaky. Seznam možných příznaků naleznete v příbalové informaci přidávaného léku.

### **Jestliže jste přestal/a dostávat přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER**

Lékař rozhodne, kdy se má zastavit podávání této infuze. Aby se snížilo riziko poklesu cukru v krvi, může Váš lékař před ukončením infuze změnit rychlost podávání přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Tyto příznaky mohou být znakem velmi vážné nebo i fatální alergické (anafylaktické nebo hypersenzitivní) reakce (možné projevy u pacientů s alergií na obilniny)

- zhoršené dýchání
- otok kůže na tváři, rtů a otok hrdla
- horečka (pyrexie)
- zimnice
- vyrážka
- svědění
- zrudnutí kůže (erytém)

Podle příznaků Vám bude poskytnuta léčba.

Ostatní nežádoucí účinky jsou:

- změny v hladinách elektrolytů v krvi (porucha rovnováhy elektrolytů)
- vysoké množství cukru v krvi (hyperglykémie).
- nadměrné množství tekutiny v cévách (hypervolémie);
- cukr v moči (glykosurie);
- ztráta vody z těla (dehydratace)
- reakce spojené s cestou podání:
  - horečka, febrilní reakce (pyrexie)
  - infekce v místě aplikace
  - tvorba krevní sraženiny (žilní trombóza) v místě aplikace, která může způsobit bolestivost, otok nebo zarudnutí v oblasti sraženiny
  - podráždění a zánět žíly, do které je infuzně podáván roztok (tromboflebitida). To může způsobit zarudnutí, bolestivost nebo pálení a otok podél žíly, do které je roztok podáván.
  - místní bolestivost nebo reakce (zarudnutí nebo otok v místě aplikace)
  - třes
  - pocení

Jestliže byl do infuzního roztoku přidán jiný lék, může tento lék také vyvolat nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky závisí na tom, jaký lék byl do roztoku přidán. Seznam možných příznaků naleznete v příbalové informaci přidávaného léku.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na vnitřním obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C, chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER Vám nesmí být podán, pokud jsou v roztoku přítomny částice nebo pokud je balení jakkoli poškozeno.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER obsahuje**

Léčivou látkou je glucosum monohydricum 220 g (odp. 200 g glucosum) v 1000 ml infuzního roztoku.

Pomocnou látkou je voda na injekci.

### **Jak přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek GLUKÓZA 20% BAXTER se dodává ve vacích z plastické hmoty ClearFlex s obsahem 500 ml a 1000 ml.

Velikost balení:

20 vaků po 500 ml v kartonové krabici

12 vaků po 1000 ml v kartonové krabici

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

BAXTER CZECH spol. s r.o.

Karla Engliša 3201/6

150 00 Praha 5

Česká republika

#### **Výrobce:**

Bieffe Medital S.p.A

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto

Itálie

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

3.11.2014

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### **Dávkování a způsob podání**

Jedná se o hypertonický roztok, který může způsobit venózní iritaci, je-li podáván cestou periferní žíly, proto je žádoucí podávat roztok do centrální žíly.

Dávkování je třeba přizpůsobit věku, hmotnosti a klinickému stavu pacienta stejně jako účelu léčby. Rychlost infuze se řídí podle klinického stavu pacienta. Dodržujte odpovídající rychlost infuze, abyste se vyhnuli riziku pomalé osmotické diurézy. Maximální příjem glukózy by neměl přesáhnout 0,75g/kg hmotnosti/hod. Maximální příjem 40 ml/kg hmotnosti/den může být překročen pouze výjimečně.

Je třeba dodržovat zásady asepse.

Před použitím se přesvědčte, zda obal není poškozen.

Před podáním musí být parenterální přípravky vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují částice a zda nedošlo ke změně barvy, kdykoli to roztok a vak dovolují. Roztok použijte pouze pokud je čirý, bez viditelných částic a je-li obal neporušený.

Podávejte ihned po připojení soupravy pro aplikaci.

**Vak vyjměte z přebalu až těsně před použitím.**

**Vnitřní vak zajišťuje sterilitu přípravku.**

Plastové vaky nepropojte do série. Takové použití může mít za následek vzduchovou embolii způsobenou nasátím reziduálního vzduchu z primárního vaku před ukončením podání roztoku ze sekundárního vaku.

Stlačování flexibilních plastových vaků s obsahem intravenózních roztoků za účelem zvýšení rychlosti průtoku může vést ke vzduchové embolii, pokud není před zahájením jejich podávání vzduch z vaku zcela odčerpán.

Použití intravenózních setů se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze by mohlo vést ke vzduchové embolii. Intravenózní sety se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze nemají být s flexibilními plastovými vaky používány.

Podle klinických potřeb pacienta může být indikována suplementace elektrolyty.

Pokud je indikováno, mohou být podle individuálních potřeb přidány k parenterální výživě vitaminy, stopové prvky a další složky (včetně aminokyselin a lipidů) k zajištění nutričních potřeb pacienta a prevenci jejich deficitu a komplikací.

Aditiva je možno přidat před zahájením infuze hlavním vypouštěcím otvorem nebo v průběhu infuze místem určeným pro injekci; dodržujte přitom zásady asepse.

Při přidávání aditiva roztok důkladně promíchejte.

Roztoky obsahující aditiva neskladujte.

Použití in-line filtru je doporučováno u všech parenterálních roztoků, kde je to možné.

#### Návod na použití vaků ClearFlex:

1. Neodvzdušňujte. Používáte-li infuzní sety s odvzdušňovacím ventilem, zajistěte uzavření tohoto vstupu.
2. Nepoužívejte netěsnící obaly.
3. Odšroubujte kryt infuzního vstupu a za aseptických podmínek napojte infuzní set.

#### Pokyny pro přidání medikace:

1. Dezinfikujte latexový injekční vstup.
2. K injekci medikace použijte jehlu o velikosti 19G nebo menší.
3. Vak několikrát obraťte, abyste zajistili důkladné promíchání.