

Příbalová informace: Informace pro pacienty

GLUKÓZA 5% VIAFLO

Léčivá látka: glukóza

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, 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 Vašemu 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 5% Viaflo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Glukóza 5% Viaflo podán
3. Jak Vám bude přípravek Glukóza 5% Viaflo podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glukóza 5% Viaflo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Glukóza 5% Viaflo a k čemu se používá

Přípravek Glukóza 5% Viaflo je roztok cukru (glukózy) ve vodě.

Glukóza je jedním ze zdrojů energie pro tělo. Tento roztok dodává 200 kilokalorií na litr.

Přípravek Glukóza 5% Viaflo se používá:

- jako zdroj tekutin a cukru (sacharidu).
- k naředění nebo podání jiných léků, které se podávají infuzí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Glukóza 5% Viaflo podán

Přípravek Glukóza 5% Viaflo NESMÍTE dostat, jestliže trpíte některými z následujících stavů

- cukrovkou (diabetem), která není odpovídajícím způsobem léčena, takže Vaše hladiny cukru stoupají nad normál (nekompenzovaný diabetes)
- stavy nesnášenlivosti glukózy, např.:
 - látková výměna v těle nefunguje správně, např. kvůli závažnému onemocnění (metabolický stres)
 - hyperosmolární kóma (bezvědomí). Jedná se o typ kómatu, který se vyskytuje při diabetu, když nedostáváte dostatek léků.
 - zvýšené množství cukru v krvi (hyperglykémie)
 - zvýšené množství laktátu v krvi (hyperlaktémie)
 - jste alergický(á) na glukózu. To je možný projev u pacientů s alergií na obilniny.

Pokud se do přípravku Glukóza 5% Viaflo přidává nějaký lék, je nutno seznámit se s příbalovou informací příslušného léku. Tím zjistíte, zda je tento lék pro Vás bezpečný.

Upozornění a opatření

Prosím, informujte lékaře, jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) některým z následujících stavů:

- nadměrné množství tekutiny v těle (intoxikace vodou)
- jestliže jste diabetik nebo máte vysokou hladinu cukru v krvi (hyperglykémie),
- jestliže Vaše ledviny nepracují správně,
- jestliže máte sepsi, úraz nebo šok
- nízké hladiny elektrolytů (sodík, draslík, fosfor, hořčík) v krvi,
- jestliže jste nedávno prodělal(a) cévní mozkovou příhodu (akutní ischemickou cévní mozkovou příhodu). Vysoké hladiny cukru v krvi mohou zhoršit následky cévní mozkové příhody a narušit zotavení,
- pokud máte metabolické poruchy v důsledku hladovění nebo diety, která neposkytuje správný poměr nezbytných živin (podvýživa),
- pokud máte nízkou hladinu thiaminu (vitamin B 1). To se může stát, pokud trpíte chronickým alkoholismem.
- alergie na obilniny (přípravek Glukóza 5% Viaflo obsahuje cukr odvozený z obilnin).

Jestliže dostáváte tuto infuzi, lékař Vám odebere vzorky krve a moči ke sledování:

- množství elektrolytů, např. draslíku, ve Vaší krvi (elektrolyty v plazmě)
- množství cukru (glukózy)
- množství tekutin v těle (Vaše tekutinová rovnováha)
- kyselost krve a moči (změny v acido-bazické rovnováze)
-

Jelikož přípravek Glukóza 5% Viaflo obsahuje cukr (glukózu), může vyvolat vysokou hladinu cukru v krvi (hyperglykémie). V takovém případě lékař může:

- upravit rychlost infuze,
- podat inzulin ke snížení hladiny cukru v krvi,
- v případě nutnosti podat draslík.

Přípravek Glukóza 5% Viaflo nesmí být podáván stejnou jehlou jako krevní transfuze. Mohlo by dojít k poškození červených krvinek nebo k jejich shlukování.

Váš lékař vezme v úvahu, zda dostáváte parenterální výživu (výživa dodávaná infuzí do žíly).

Během dlouhodobé léčby přípravkem Glukóza 5% Viaflo můžete dostávat navíc doplňky živin.

Děti

Přípravek Glukóza 5% Viaflo má být dětem podáván se zvláštní opatrností.

Dětem musí být přípravek Glukóza 5% Viaflo 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 5% Viaflo 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 nízké nebo vysoké hladiny cukru v krvi (hypo- nebo hyperglykémie), a proto vyžadují během léčby intravenózními roztoky glukózy pečlivé sledování, aby se zajistila adekvátní kontrola hladiny cukru zabráňující dlouhodobým nežádoucím účinkům. Nízká hladina cukru u novorozenců může způsobit prodloužené záchvaty, kóma a poškození mozku. Vysoká hladina cukru je spojována s krvácením do mozku, bakteriálními a plísňovými infekcemi, poškozením zraku (retinopatií nedonošených), infekcí střevního traktu (nekrotizující enterokolitidou), plicními problémy (bronchopulmonální dysplázií), prodloužením hospitalizace a úmrtím.

Pokud je přípravek podáván novorozenci, vak s roztokem by mohl být připojen k infuzní pumpě, která umožňuje přesné podání požadovaného množství roztoku v definovaném časovém intervalu. Váš lékař nebo zdravotní sestra bude přístroj sledovat, aby bylo zajištěno bezpečné podávání přípravku.

U dětí (včetně novorozenců, kojenců a starších dětí), které dostávají přípravek Glukóza 5% Viaflo, je vyšší riziko rozvoje nízké hladiny sodíku v krvi (hyposmotická hyponatrémie) a poruch postihující mozek vlivem nízké hladiny sodíku (hyponatrémická encefalopatie).

Další léčivé přípravky a přípravek Glukóza 5% Viaflo

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které používáte nebo jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Pokud je přípravek Glukóza 5% Viaflo podáván současně s dalšími léčivými přípravky, mohou se navzájem ovlivňovat.

Přípravek Glukóza 5 % Viaflo nežívejte společně s určitými hormony (katecholaminy) včetně adrenalinu nebo steroidy, protože mohou zvýšit hladinu glukózy ve Vaší krvi.

Přípravek Glukóza 5% Viaflo s jídlem a pitím

Zeptejte se svého lékaře, co můžete jíst a pít.

Těhotenství , kojení a plodnost

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

Těhotenství

Přípravek Glukóza 5% Viaflo může být použit během těhotenství. Nicméně je nutná opatrnost, pokud se glukózový roztok používá při porodu.

Plodnost

Neexistují adekvátní data o vlivu přípravku Glukóza 5% Viaflo na plodnost. Avšak předpokládá se, že na plodnost nemá vliv.

Kojení

Neexistují adekvátní data o použití přípravku Glukóza 5% Viaflo během kojení. Avšak předpokládá se, že na kojení nemá vliv. Roztok glukózy může být použit během kojení.

Pokud je však v těhotenství a při kojení do roztoku přidáván jiný lék, je zapotřebí

- poradit se s lékařem
- přečíst si příbalovou informaci přípravku, který je do roztoku přidáván.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak Vám bude přípravek Glukóza 5% Viaflo podán

Přípravek Glukóza 5% Viaflo Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. O tom, jaké množství roztoku potřebujete a jak často Vám bude podáván, rozhodne Váš lékař podle Vašeho věku, tělesné hmotnosti, kondici, účelu léčby a zda infuze bude či nebude použita k podání a/nebo naředění jiného léčiva. Podávané množství může záviset i na jiných lécích, které užíváte.

Přípravek Glukóza 5% Viaflo by Vám neměl být podán, pokud v roztoku plavou částice nebo pokud je obal jakkoli poškozen.

Přípravek Glukóza 5% Viaflo Vám bude obvykle podán do žíly plastovou hadičkou připojenou k jehle. Na infuzi se obvykle používá žíla na paži. Váš lékař však může rozhodnout o podání přípravku i jiným způsobem.

Přípravek Glukóza 5% Viaflo by měl být podáván pomalu k zabránění tvorby nadměrného množství moči (osmotická diuréza).

Všechny nespoteřované roztoky musí být zlikvidovány. NESMÍ Vám být podán roztok z infuzního vaku, který již byl částečně použit.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Glukóza 5% Viaflo, než jste měl(a)

Jestliže Vám je podáno nadměrné množství přípravku Glukóza 5% Viaflo a nebo byl podán příliš rychle, může dojít k následujícím příznakům:

- hromadění tekutiny v tkáních vyvolávající otok (edém) nebo intoxikace vodou s nižším množstvím sodíku v krvi, než je obvyklé (hyponatrémie)
- zvýšená tvorba moči, kterou Vaše tělo tvoří (osmotická diuréza)
- zahuštění krve (hyperosmolalita)
- ztráta vody z těla (dehydratace)
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie)
- cukr v moči (hyperglykosurie)

Jestliže se u Vás objeví uvedené příznaky, je nutné, abyste ihned informoval(a) lékaře. Infuze bude ukončena nebo snížena. Má být podán inzulin a dostanete léčbu podle příznaků.

Pokud byl před předávkováním infuze do roztoku přidán jiný lék, i tento lék může vyvolat příznaky. Seznam možných příznaků naleznete v příbalové informaci přidávaného léku.

Jestliže Vám bylo ukončeno podávání přípravku Glukóza 5% Viaflo

Lékař určí, kdy Vám infuze přestane být podávána.

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.

Mezi nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, patří:

- hypersenzitivní reakce včetně závažné alergické reakce nazývané anafylaxe (možný projev u pacientů s alergií na obilniny)
- změny množství elektrolytů v krvi (porucha rovnováhy elektrolytů)
- zvýšené množství cukru v krvi (hyperglykémie)
- ztráta vody z těla (dehydratace)
- nadměrné množství tekutiny v krevním řečišti (hypervolémie)
- nadměrné močení (polyurie)
- reakce související se způsobem podávání:
 - reakce v místě infuze:
 - podráždění žíly, do níž je infuze zavedena. To může vyvolat zarudnutí, bolesti či pálení a otok podél žíly, do níž je roztok podáván.
 - lokální bolest či reakce (zarudnutí či otok v místě infuze)

- horečka, horečnatá reakce (pyrexie)
- infekce v místě infuze
- protékání infuzního roztoku do tkání kolem žíly (extravazace). Tím může dojít k poškození tkání a vzniku jizev.
- tvorba krevní sraženiny (žilní trombóza) v místě infuze, která způsobuje bolest, otok nebo zarudnutí v oblasti sraženiny.

Jestliže byl do infuzního roztoku přidán jiný lék, přidání léku může také vyvolat nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky závisí na tom, jaký lék byl k 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

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

5. Jak přípravek Glukóza 5% Viaflo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Vaky 50 ml a 100 ml: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Vaky 250 ml, 500 ml a 1000 ml: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek Glukóza 5% Viaflo **NEPOUŽÍVEJTE** po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na vaku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Glukóza 5% Viaflo by Vám neměl být podán, pokud roztok nebude bez viditelných částic nebo pokud bude vak nějakým způsobem poškozen.

6. Obsah balení a další informace

Co Glukóza 5% Viaflo obsahuje

- Léčivou látkou je cukr (glucosum): 50 g/l
- Pomocnou látkou je voda na injekci

Jak přípravek Glukóza 5% Viaflo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Glukóza 5% Viaflo je čirý roztok bez viditelných částic. Je dodáván v polyolefin/polyamidových plastových vacích (typ Viaflo). Vak je zataven do vnějšího ochranného plastového přebalu vyrobeného z polyamidu/polypropylenu.

Velikost vaku:

- 50 ml
- 100ml
- 250 ml
- 500 ml

- 1000 ml

Vaky jsou dodávány v kartonech. Jeden karton obsahuje:

- 50 vaků po 50 ml v kartonu
- 75 vaků po 50 ml v kartonu
- 1 vak po 50 ml
- 50 vaků po 100 ml v kartonu
- 1 vak po 100 ml
- 30 vaků po 250 ml v kartonu
- 1 vak po 250 ml
- 20 vaků po 500 ml v kartonu
- 1 vak po 500 ml
- 10 vaků po 1000 ml v kartonu
- 1 vak po 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

BAXTER CZECH spol. s r.o.

Karla Engliše 3201/6

150 00 Praha 5

Česká republika

Výrobce

Baxter SA

Boulevard René Branquart, 80

7860 Lessines

Belgie

Baxter Healthcare Ltd.

Caxton Way,

Thetford Norfolk IP24 3SE

Velká Británie

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas, Senegüé

22666 Sabiñanigo (Huesca)

Španělsko

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar

County Mayo

Irsko

Bieffe Medital S.p.a.

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto (SO)

Itálie

Baxter Manufacturing Sp. z o.o.

42 B Wojciechowska Str.
20-704 Lublin
Poland

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17.11.2016-----

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod pro přípravku roztoku a zacházení s ním

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 tehdy, je-li čirý, bez viditelných částic a je-li obal neporušený. Roztok podávejte ihned po připojení infuzního setu.

Vak vyjměte z přebalu až těsně před použitím.

Vnitřní vak zajišťuje sterilitu přípravku.

Plastové vaky nepropojujte 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 způsobit vzduchovou embolii. Intravenózní sety se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze nemají být s flexibilními plastovými vaky používány.

Roztok se podává sterilním infuzním setem při dodržení aseptických podmínek. Infuzní set je třeba nejprve naplnit roztokem, aby se zabránilo vstupu vzduchu do soustavy.

Podle klinických potřeb pacienta může být indikována suplementace elektrolyty.

Aditiva je možno přidat před zahájením infuze nebo během infuze vstupem určeným pro přidání léčiv.

Při použití aditiva si před parenterálním podáním ověřte konečnou osmolaritu. Je třeba zajistit důkladné a pečlivé aseptické promíchání aditiv. Roztoky obsahující aditiva je třeba použít ihned a neskladovat.

Přidání dalších léčiv nebo nesprávná technika podání může vyvolat febrilní reakci v důsledku možného zanesení pyrogenů. V případě nežádoucí reakce je třeba infuzi ihned zastavit.

Aby se předešlo možnému fatálnímu předávkování novorozenců intravenózními roztoky, je třeba věnovat zvláštní pozornost způsobu podání. Pokud je k podání intravenózních roztoků nebo léčiv novorozencům používána injekční pumpa, nesmí být vak s roztokem ponechán připojen ke stříkačce.

Pokud je používána infuzní pumpa, musí být všechny svorky intravenózního setu uzavřeny před odstraněním setu z pumpy nebo musí být pumpa vypnuta. Toto je požadováno bez ohledu na to, zda set má či nemá zařízení proti volnému průtoku.

Intravenózní infuzní zařízení a vybavení pro podávání musí být často monitorováno.

Zlikvidujte po jednorázovém použití.

Veškerý nespotřebovaný přípravek znehodnoťte.

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

Roztoky s aditivou neskladujte.

Při přidávání aditiv k přípravku Glukóza 5% Viaflo musí být použita aseptická technika.

Po přidání aditiv roztok důkladně promíchejte.

1. Otevření

a. Vak Viaflo vyjměte z vnějšího přebalu těsně před použitím.

b. Pevným stisknutím vaku zkontrolujte, zda nedochází k drobným únikům. Pokud naleznete netěsnosti, roztok zlikvidujte, protože by mohla být narušena sterilita.

- c. Přesvědčte se, že je roztok čirý a neobsahuje částice. Není-li roztok čirý nebo obsahuje-li cizí tělesa, zlikvidujte ho.

2. Příprava k podání

K přípravě a podání použijte sterilní materiál.

- a. Vak zavěste za poutko.
- b. Z výstupního portu v dolní části vaku odstraňte ochranný uzávěr.
 - uchopte malé křídlo na hrdle portu jednou rukou,
 - uchopte větší křídlo na uzávěru druhou rukou a otočte jím,
 - uzávěr se otevře.
- c. Dodržujte aseptické podmínky při sestavování infuze.
- d. Připojte aplikační set. Spojení, propláchnutí setu a podání roztoku – viz podrobné pokyny v návodu přiloženém k setu.

3. Postup při přidávání léčiv

Pozor: Aditiva mohou být inkompatibilní (viz bod 5 “Inkompatibility“ níže).

Přidání léčiv před podáním

- a. Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
- b. Při použití stříkačky s jehlou kalibru 19 (1,10 mm) až 22 (0,70 mm) propíchněte uzavíratelný port pro přidání léků a aplikujte.
- c. Roztok a léčivo důkladně promíchejte. Při použití léků o vysoké hustotě, jako je například chlorid draselný, jemně poklepejte na porty v obrácené poloze a promíchejte.

Zvláštní upozornění: Vaky obsahující přidaná léčiva neskladujte.

Přidání léčiv během podání

- a. Zavřete svorku na infuzním setu.
- b. Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
- c. Při použití stříkačky s jehlou kalibru 19 (1,10 mm) až 22 (0,70 mm) propíchněte uzavíratelný port pro přidání léků a aplikujte.
- d. Vak sejměte z infuzního stojanu a/nebo otočte do vertikální polohy.
- e. Oba porty vyprázdněte jemným poklepáváním v obrácené poloze.
- f. Roztok a léčivo důkladně promíchejte.
- g. Vak umístěte zpět do polohy pro použití, otevřete svorku na infuzním setu a pokračujte v aplikaci.

4. Doba použitelnosti po přidání aditiv

Před použitím je třeba zjistit chemickou a fyzikální stabilitu jakéhokoliv aditiva při pH přípravku Glukóza 5% Viaflo.

Z mikrobiologického hlediska musí být naředěný roztok okamžitě použit, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Není-li roztok okamžitě použit, zodpovídá za dobu a podmínky uchovávání uživatel.

5. Inkompatibility

Stejně jako u všech parenterálních roztoků je třeba před přidáním aditiv prověřit jejich kompatibilitu s roztokem.

Lékař zodpovídá za posouzení inkompatibility léku přidávaného k přípravku Glukóza 5% Viaflo – provede kontrolu, zda nedošlo k eventuální změně barvy, vysrážení nerozpustných komplexů nebo k objevení krystalů. Je třeba se seznámit s návodem pro použití léku, který má být přidán.

Před přidáním léku si ověřte, zda je rozpustný a stabilní ve vodě při pH přípravku Glukóza 5% Viaflo.
Je-li k infuzi Glukózy 5% Viaflo přidán kompatibilní lék, roztok musí být ihned podán.
Aditiva, o nichž je známo, že jsou inkompatibilní, nemají být použita.