

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Glukóza 5% Viaflo

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Glucosum (ve formě glucosum monohydricum): 50,0 g/l

Jeden ml roztoku obsahuje 50 mg glukózy (ve formě monohydrátu glukózy)

Přibližně 840 kJ/l (nebo 200 kcal/l)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirý roztok bez viditelných částic.

Osmolarita: 278 mOsm/l (přibližně)

pH: 3,5 – 6,5

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Glukóza 5% Viaflo je indikován k léčbě deplece sacharidů a tekutin.

Přípravek Glukóza 5% Viaflo se používá také jako vehikulum nebo rozpouštědlo kompatibilních léčiv pro parenterální podání.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### *Dospělí, starší pacienti a děti*

Koncentrace a dávka intravenózního roztoku glukózy se stanoví na základě několika faktorů, zahrnujících věk, hmotnost a klinický stav pacienta. V některých případech je třeba pečlivě sledovat glykémii.

Doporučené dávky pro léčbu deplece sacharidů a tekutin jsou:

- dospělí: 500 ml až 3 litry / 24 h
- kojenci a děti:
- 0–10 kg tělesné hmotnosti: 100 ml / kg / 24 hod
- 10–20 kg tělesné hmotnosti: 1000 ml + 50 ml / kg přes 10 kg / 24 hod
- > 20 kg tělesné hmotnosti: 1500 ml + 20 ml / kg přes 20 kg / 24 hod

Rychlost podávání infuze závisí na klinickém stavu pacienta.

V zájmu zabránění vzniku hyperglykémie nemá rychlost infuze přesáhnout schopnost pacienta metabolizovat glukózu. Proto se hodnoty maximální dávky pohybují od 5 mg/kg/min. u dospělého do 10–18 mg/kg/min. u kojenců a dětí v závislosti na věku a celkové tělesné hmotnosti.

Doporučené dávkování při použití jako vehikulum nebo rozpouštědlo se pohybuje v rozmezí 50 až 250 ml na jednu dávku podávaného léčivého přípravku.

Při použití přípravku Glukóza 5% Viaflo jako rozpouštědla jiných injekčně podávaných léčiv je dávkování a rychlost infuze v zásadě určována povahou a dávkovacím schématem předepsaného léčiva.

### Pediatrická populace

Rychlost a objem infuze závisí na věku, hmotnosti, klinickém a metabolickém stavu pacienta, souběžné léčbě a mají být stanoveny po konzultaci s lékařem se zkušeností s pediatrickou intravenózní terapií.

### Způsob podání

Roztok je určen pro podání intravenózní infuzí (periferní nebo centrální žíla).

Pokud je roztok použit k ředění a podání terapeutických aditiv určených k podání intravenózní infuzí, je množství příslušných objemů pro každý druh terapie určováno návodem pro použití s terapeutickými aditivy.

Přípravek Glukóza 5% Viaflo je izosmotický roztok.

Informace ohledně osmolarity roztoku viz bod 3.

### *Opatření, která mají být přijata před manipulací nebo podáním léčivého přípravku*

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.

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 injekčním vstupem.

Při přidávání aditiv je třeba zkontrolovat konečnou osmolaritu roztoků. Podání hyperosmolárních roztoků může způsobit podráždění žil a flebitidu. Je třeba zajistit důkladné a pečlivé aseptické promíchání aditiv. Roztoky obsahující aditiva je třeba použít ihned a neskladovat.

Informace ohledně rizika vzduchové embolie viz bod 4.4.

### **4.3. Kontraindikace**

Roztok je kontraindikován u pacientů s dekompenzovaným diabetem, s jinou známou intolerancí glukózy (např. metabolický stres), s hyperosmolárním komatem, hyperglykemií, hyperlaktacidemií.

Hypersenzitivita na léčivou látku. Alergie na obilniny viz bod 4.4 a 4.8.

### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Ředění a další vlivy na elektrolyty v séru

V závislosti na objemu a rychlosti infuze a na základním klinickém stavu pacienta a schopnosti metabolizovat glukózu, může intravenózní podání glukózy způsobit:

- Hyperosmolalitu, osmotickou diurézu a dehydrataci
- Hypoosmolalitu
- Poruchy elektrolytů jako:
  - hyponatrémie (viz níže)
  - hypokalémie
  - hypofosfatémie
  - hypomagnezémie
  - převodnění/hypervolémie a např. stavy městnaní, včetně pulmonární kongesce a edému.

Výše zmíněné účinky nejsou výsledkem pouze podávání roztoku bez elektrolytu, ale také výsledkem podávání glukózy.

Hyponatrémie se může rozvinout do akutní hyponatrémické encefalopatie charakterizované bolestí hlavy, nevolností, křečemi, letargií, kómatem, otokem mozku a smrtí.

Riziko rozvoje této komplikace je vyšší u dětí, starších pacientů, žen, pacientů po operaci, pacientů s hypoxií a pacientů s onemocněním centrálního nervového systému nebo psychogenní polydipsií.

Klinické vyhodnocení a pravidelné laboratorní rozborů mohou být nezbytné pro sledování změn v rovnováze tekutin, koncentraci elektrolytů a acido-bazické rovnováhy během dlouhodobé parenterální léčby nebo vždy, když stav pacienta nebo rychlost podávání vyžaduje takovéto vyhodnocení. Zvláštní opatrnost se doporučuje u pacientů se zvýšeným rizikem poruch elektrolytů a vody, které mohou být zhoršeny zvýšeným zatížením organismu volnou vodou, hyperglykemií nebo případnou potřebou inzulínu (viz níže).

### Hyperglykémie

- Rychlé podání roztoků glukózy může způsobit závažnou hyperglykémii a hyperosmolární syndrom.
- Pokud se hyperglykémie objeví, má být rychlost infuze upravena a/ nebo má být podán inzulín.
- V případě potřeby doplňte parenterálně draslík.

Přípravek Glukóza 5% Viaflo má být podáván intravenózně s opatrností u pacientů s např.:

- špatnou tolerancí glukózy (jako je diabetes mellitus, porucha funkce ledvin nebo přítomnost sepse, traumatu nebo šoku),
- závažnou malnutrici (riziko urychlení refeeding syndromu – viz níže),
- deficitem thiaminu, např. u pacientů s chronickou závislostí na alkoholu (riziko závažné laktátové acidózy vzhledem k zhoršené oxidační metabolizaci pyruvátu)
- ischemickou cévní mozkovou příhodou nebo závažným traumatickým poraněním mozku

Vyhnete se infuzi během prvních 24 hodin po poranění hlavy. Sledujte pečlivě hladiny glukózy v krvi, neboť časná hyperglykémie je spojována s nepříznivými důsledky u pacientů se závažným traumatickým poškozením mozku.

- Novorozenci

### Vliv na sekreci inzulínu

Prodloužené intravenózní podávání glukózy a související hyperglykémie mohou způsobit snížení rychlosti glukózou stimulované sekrece inzulínu.

### Hypersenzitivní reakce

- Při použití glukózových roztoků byly hlášeny hypersenzitivní reakce / reakce na infuzi včetně anafylaktických/anafylaktoidních reakcí (viz bod 4.8). Roztoky obsahující glukózu mají být použity s opatrností, pokud vůbec, u pacientů se známou alergií na obilniny nebo obilné produkty (viz bod 4.8).
- Pokud se objeví známky nebo symptomy hypersenzitivních reakcí / reakcí na infuzi, infuzi musíte ihned zastavit. Musí být přijata odpovídající klinicky indikovaná léčebná opatření.

### Refeeding syndrom

- Obnovení výživy těžce podvyživených pacientů může mít za následek refeeding syndrom, který je charakterizován intracelulárním přesunem draslíku, fosforu a hořčíku, protože pacient se stává anabolickým. Může se také rozvinout deficit thiaminu a retence tekutin. Těmto komplikacím lze předejít pečlivým sledováním a pomalým nárůstem příjmu živin, přičemž se zabrání nadměrné výživě.

### Pediatrická populace

Rychlost a objem infuze závisí na věku, váze, klinickém a metabolickém stavu pacienta, souběžné léčbě a měly by být stanoveny po konzultaci s lékařem se zkušenostmi s pediatrickou intravenózní terapií.

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 sledováno.

Potíže spojené s glykemií u dětí

Novorozenci – zvláště předčasně narození a s nízkou porodní váhou - mají zvýšené riziko rozvoje hypo- nebo hyperglykémie, a proto vyžadují během léčby intravenózními roztoky glukózy pečlivé sledování, aby se zajistila adekvátní glykemická kontrola zabraňující dlouhodobým nežádoucím účinkům. Hypoglykémie u novorozenců může způsobit prodloužené záchvaty, koma a poškození mozku. Hyperglykémie je spojována s intraventrikulárním krvácením, pozdním nástupem bakteriální a plísňové infekce, retinopatií nedonošených, nekrotizující enterokolitidou, bronchopulmonální dysplazií, prodloužením hospitalizace a úmrtím.

Potíže spojené s hyponatrémií u dětí

- Děti (včetně novorozenců a starších dětí) mají zvýšené riziko rozvoje hypoosmotické hyponatrémie, jakož i rozvoje hyponatrémické encefalopatie.
- U pediatrické populace musí být koncentrace elektrolytů v plazmě pečlivě sledována.
- Rychlá korekce hypoosmotické hyponatrémie je potenciálně nebezpečná (riziko závažných neurologických komplikací). Dávkování, rychlost a délka podávání má být stanovena lékařem se zkušenostmi s pediatrickou intravenózní terapií.

Geriatrická populace

- Při výběru typu infuzního roztoku a objemu/rychlosti infuze pro geriatrické pacienty je třeba vzít v úvahu, že tito pacienti mají obecně častěji kardiální, renální, hepatální a jiné choroby nebo souběžnou medikamentózní léčbu.

Krev

- Přípravek Glukóza 5% Viaflo (vodní tj. roztok glukózy bez elektrolytů) nemá být podáván před či po transfuzi krve tímtež infuzním setem vzhledem k možnosti pseudoaglutinace nebo hemolýzy.

Přidání dalších léčivých přípravků nebo nesprávná technika podání může vyvolat horečnaté reakce v důsledku možného zanesení pyrogenů. V případě nežádoucí reakce je třeba infuzi ihned zastavit.

Riziko vzduchové embolie

- 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 ventilovaných intravenózních setů s ventilem v otevřené poloze by mohlo způsobit vzduchovou embolii. Ventilované intravenózní sety s ventilem v otevřené poloze nemají být s flexibilními plastovými vaky používány.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Jak glykemický efekt přípravku Glukóza 5% Viaflo, tak jeho vliv na vodní a elektrolytovou rovnováhu mají být brány v úvahu při jeho použití u pacientů léčených jinými přípravky, které ovlivňují glykemickou kontrolu nebo rovnováhu tekutin a/nebo elektrolytů.

Souběžné podávání katecholaminů a steroidů snižuje příjem glukózy.

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

#### 4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Pokud je přidáván jakýkoliv léčivý přípravek, musí být jeho povaha a možnost použití během těhotenství a kojení posouzena zvlášť.

Podávání infuze glukózy během porodu může vést k fetální tvorbě inzulínu, což je spojeno s rizikem fetální hyperglykémie a metabolické acidózy jakož i rebound hypoglykémie u novorozence.

##### Těhotenství

Roztok glukózy může být použit během těhotenství. Nicméně je nutná opatrnost, pokud se glukózový roztok používá při porodu.

##### Fertilita

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

##### Kojení

Neexistují adekvátní data o použití roztoku glukózy během kojení. Avšak předpokládá se, že na kojení nemá vliv. Přípravek Glukóza 5% Viaflo může být používán během kojení.

#### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou známy.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, které se objevily u pacientů léčených přípravkem Glukóza 5% Viaflo během poregistračního použití jsou uvedeny v tabulce níže.

Nežádoucí účinky v tomto bodě jsou uvedeny podle doporučené konvence četnosti: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ) a není známo (z dostupných dat nelze stanovit).

**Tabulka: Seznam nežádoucích účinků**

<i>Třída orgánového systému</i>	<i>Nežádoucí účinky (termíny MedDRA)</i>	<i>Četnost</i>
Poruchy imunitního systému	Anafylaktická reakce* Hypersensitivita*	Není známo

Poruchy metabolismu a výživy	Porucha rovnováhy elektrolytů Hypokalémie Hypomagnezémie Hypofosfatémie Hyperglykémie Dehydratace Hypervolémie	Není známo
Cévní poruchy	Žilní trombóza Flebitida	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Vyrážka	Není známo
Poruchy ledvin a močových cest	Polyurie	Není známo
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Zimnice* Pyrexie* Infekce v místě infuze Podráždění v místě infuze např. erytém Extravazace Reakce v místě aplikace Bolest v místě aplikace	Není známo

\*Možný projev u pacientů s alergií na obilniny viz bod 4.4

Ostatní nežádoucí reakce hlášené v souvislosti s infuzí glukózy zahrnují:

- Hyponatrémii, která může být symptomatická

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky 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)

#### 4.9. Předávkování

Déletrvající podávání nebo rychlá infuze velkého objemu přípravku Glukóza 5% Viaflo může mít za následek hyperosmolaritu a hyponatrémii, dehydrataci, hyperglykémii, hyperglykosurii, osmotickou diurézu (navozenou hyperglykemií) a intoxikaci vodou a otok. Závažná hyperglykémie a hyponatrémie může být fatální (viz body 4.4 a 4.8).

V případě podezření na předávkování musí být léčba přípravkem Glukóza 5% Viaflo ihned zastavena. Léčba předávkování je symptomatická a podpůrná s patřičným sledováním pacienta.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

**Farmakoterapeutická skupina:** Ostatní aditiva k intravenózním roztokům

ATC kód: B05BA03

Farmakodynamické vlastnosti roztoku jsou vlastnostmi glukózy, která je hlavním zdrojem energie v metabolismu buňky. Přípravek Glukóza 5% Viaflo se při parenterální výživě podává jako zdroj sacharidů. Roztok glukózy 5% představuje dodání 200 kcal/l. Tento infuzní roztok glukózy navíc umožňuje dodání vody bez dodání iontů.

Přípravek Glukóza 5% Viaflo je izoosmotický roztok s osmolaritou přibližně 278 mOsm/l.

Farmakodynamika aditiva je dána povahou použitého léčiva.

### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Glukóza je metabolizována prostřednictvím kyseliny pyrohroznové nebo kyseliny mléčné na oxid uhličitý a vodu, přičemž dochází k uvolnění energie.

Farmakokinetika aditiva je dána povahou použitého léku.

### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

Údaje o bezpečnosti použití glukózy u zvířat nejsou relevantní, protože glukóza představuje běžnou složku zvířecí i lidské plazmy.

Bezpečnost použití aditiv je třeba zvážit zvlášť.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Voda na injekci.

### **6.2. Inkompatibility**

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

Lékař zodpovídá za posouzení inkompatibility léčiva 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.

Po přidání kompatibilního léčiva k přípravku Glukóza 5% Viaflo musí být roztok ihned podán.

Aditiva, o nichž je známo, že jsou inkompatibilní, se nemají používat.

### **6.3. Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti v původním obalu:

vak 50 ml: 15 měsíců

vak 100 ml: 2 roky

vaky 250 a 500 ml: 2 roky

vak 1000 ml: 3 roky

#### Doba použitelnosti po přidání aditiv

Chemickou a fyzikální stabilitu jakéhokoliv aditiva při pH přípravku Glukóza 5% Viaflo je třeba stanovit před použitím.

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.

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

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.

### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

Vícevrstvý PP/PA/PE vak s označením, se dvěma porty, v transparentním přebalu, kartónová krabice

Velikost vaku: 50, 100, 250, 500 nebo 1000 ml.

Velikost balení:	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 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

**Zlikvidujte po jednorázovém použití.**

**Veškerý nespotřebovaný přípravek znehodnoťte.**

**Roztoky s aditivy neskladujte.**

**Částečně použité vaky znovu nenapojujte.**

**Vak před použitím nevyjímejte z ochranného vnějšího přebalu. Vnitřní vak uchovává sterilitu přípravku.**

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

**Po přidání aditiv roztok důkladně promíchejte.**

### 1. Otevření

- Vak Viaflo vyjměte z vnějšího přebalu těsně před použitím.
- Pevným stisknutím vaku zkontrolujte, zda nedochází k drobným únikům. Pokud naleznete netěsnosti, roztok zlikvidujte, protože by mohla být narušena sterilita.
- Přesvědčte se, že je roztok čirý a neobsahuje částice. Není-li roztok čirý nebo obsahuje-li částice, zlikvidujte ho.

### 2. Příprava k podání

K přípravě a podání použijte sterilní materiál.

- Vak zavěste za poutko.
- 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.
- Dodržujte aseptické podmínky při sestavování infuze.
- 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.*

*Přidání léčiv před podáním*

- Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
- Při použití stříkačky s jehlou kalibru 19-22 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 19-22 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.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BAXTER CZECH spol. s r.o.

Karla Engliše 3201/6

150 00 Praha 5

Česká republika

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

76/171/03-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

14.5.2003 / 21.5.2006

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

17.11.2016