

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Glucose B. Braun 10%, infusioonilahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1000 ml infusioonilahust sisaldab:

Glükoosmonohüdraat 110,0 g  
(glükoosi ekvivalent) (100,0 g)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Infusioonilahus

Selge, värvitu või peaaegu värvitu vesilahus

Kalorsus: 1675 kJ/l  $\triangleq$  400 kcal/l  
Teoreetiline osmolaarsus: 555 mOsm/l  
Happesus (tiitrimine pH-ni 7,4) < 0,5 mmol/l  
pH 3,5...5,5

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Glükoosi manustamine kaloritega varustamiseks.

Hüpo-glükeemia ravi.

Sobivate elektrolüüdikontsentratsioonide ja ravimite kandjalahus.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

Lahuse annus sõltub patsiendi individuaalsetest glükoosi ja vedeliku vajadustest.

##### *Täiskasvanud ja noorukid alates 15. eluaastast*

Maksimaalne ööpäevane annus on 40 ml kehakaalu kg kohta ööpäevas, mis vastab 4 g glükoosile kehakaalu kg kohta ööpäevas.

Maksimaalne infusioonikiirus on 2,5 ml kehakaalu kg kohta tunnis, mis on vastavalt 0,25 g glükoosi kehakaalu kg kohta tunnis.

Seega on 70 kg kaaluva patsiendi puhul maksimaalne infusioonikiirus ligikaudu 175 ml tunnis, mis viib 17,5 g glükoosi manustamiseni tunnis.

##### *Lapsed*

Maksimaalne ööpäevane annus glükoosi grammides kehakaalu kg kohta ja lahuse milliliitrites kehakaalu kg kohta ööpäevas on:

Enneaegsed vastündinud:	18 g kehakaalu kg kohta	180 ml kehakaalu kg kohta
Õigeaegsed vastündinud:	15 g kehakaalu kg kohta	150 ml kehakaalu kg kohta
1.-2. eluaasta:	15 g kehakaalu kg kohta	150 ml kehakaalu kg kohta

3.–5. eluaasta:	12 g kehakaalu kg kohta	120 ml kehakaalu kg kohta
6.–10. eluaasta:	10 g kehakaalu kg kohta	100 ml kehakaalu kg kohta
11.–14. eluaasta:	8 g kehakaalu kg kohta	80 ml kehakaalu kg kohta

Lahuse manustamisel tuleb arvestada kogu ööpäevast vedeliku tarbimist. Soovitatav ööpäevane parenteraalselt manustatava vedeliku kogus lastel on järgmine:

1. elupäev:	60–120 ml kehakaalu kg kohta päevas
2. elupäev:	80–120 ml kehakaalu kg kohta päevas
3. elupäev:	100–130 ml kehakaalu kg kohta päevas
4. elupäev:	120–150 ml kehakaalu kg kohta päevas
5. elupäev:	140–160 ml kehakaalu kg kohta päevas
6. elupäev:	140–180 ml kehakaalu kg kohta päevas
1. elukuu, enne stabiilse kasvu väljakujunemist:	140–170 ml kehakaalu kg kohta päevas
1. elukuu, pärast stabiilse kasvu väljakujunemist:	140–160 ml kehakaalu kg kohta päevas
2.–12. elukuu:	120–150 ml kehakaalu kg kohta päevas
2. eluaasta:	80–120 ml kehakaalu kg kohta päevas
3.–5. eluaasta:	80–100 ml kehakaalu kg kohta päevas
6.–12. eluaasta:	60–80 ml kehakaalu kg kohta päevas
13.–18. eluaasta:	50–70 ml kehakaalu kg kohta päevas

#### *Eakad patsiendid*

Põhimõtteliselt rakendub sama annus, mis täiskasvanute puhul, kuid ettevaatlik tuleb olla patsientidega, kellel on täiendavad haigused, näiteks südamepuudulikkus või neerupuudulikkus, mis võivad kõrge vanusega tihti kaasneda.

#### *Glükoosi häirunud metabolismiga patsiendid*

Kui glükoosi oksüdatiivne metabolism on häirunud (nt varasel operatsioonijärgsel või traumajärgsel perioodil või hüpoksia või organpuudulikkuse esinemisel), tuleb annust vereglükoosi tasemete normilähedasena hoidmiseks reguleerida. Hüperglükeemia vältimiseks on soovitatav vereglükoosi tasemeid hoolikalt jälgida.

#### Manustamisviis

Intravenoosne kasutamine. Lahust võib manustada suurtesse perifeersetesse veenidesse.

### **4.3 Vastunäidustused**

Hüperglükeemia, mis ei reageeri insuliini annustele kuni 6 ühikut insuliini tunnis.

*Delirium tremens*, kui patsient on juba dehüdreeritud.

Ägedad šoki- ja kollapsiseisundid.

Metaboolne atsidoos.

Hüperhüdratatsioon.

Kopsuturse.

Äge südamepuudulikkus.

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

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

Hüperosmolaarsete glükoosilahuste manustamine kahjustunud hematoentsefaalbarjääriga patsientidele võib viia intrakraniaalse/intraspinaalse rõhu tõusuni.

Glükoosi infusiooni ei tohi alustada enne olemasolevate vedeliku- ja elektrolüüdidetsiitide, nagu hüpotooniline dehüdratsioon, hüponatreemia ja hüpokaleemia, piisavat korrigeerimist.

Seda lahust tuleb kasutada ettevaatusega järgmiste seisunditega patsientidel:

- hüpervoleemia;
- neerupuudulikkus;
- südamepuudulikkus;
- suurenenud seerumi osmolaarsus;
- avaldunud või teadaolev subkliiniline suhkurtõbi või mistahes põhjusega süsivesikute talumatus.

Ebastabiilne metabolism (nt operatsiooni- või traumajärgne seisund, hüpoksia, organupuudulikkused) häirib glükoosi oksüdatiivset metabolismi ja võib viia metaboolse atsidoosini.

Hüpopglükeemia seisundit tuleb küllaldaselt jälgida ja ravida insuliiniga. Insuliini kasutamine põhjustab täiendavat kaaliumi nihet rakkudesse ja võib seetõttu põhjustada hüpokaleemia või seda süvendada.

Glükoosi suurte infusioonikiiruste äkiline lõpetamine võib kaasuvate kõrgete seerumi insuliinisalduste tõttu viia väljendunud hüpopglükeemiani. See rakendub eriti alla 2-aastaste laste ja suhkurtõve või muude glükoosi homöostaasi häirimisega kulgevate haigusseisunditega patsientide puhul. Selgetel juhtudel tuleb glükoosi infundeerimine infusiooni viimasel 30–60 minutil järk-järgult lõpetada. Ettevaatusabinõuna on soovitatav jälgida parenteraalse toitmise äkilise peatamise esimesel päeval iga individuaalset patsienti 30 minuti jooksul hüpopglükeemia suhtes.

Kliinilise jälgimise alla peavad kuuluma vereglükoos, seerumi elektrolüüdid ja üldine vedeliku ja happe-aluse tasakaal. Laboratoorse testimise sagedus ja tüüp sõltub patsiendi üldseisundist, enimväljendunud metaboolsest seisundist, manustatud annusest ja ravi kestusest. Jälgige ka kogumahtu ja manustatud glükoosi kogust.

Parenteraalse toitmise alustamine alatoitunud või langenud veremahuga patsientidel täisannuste ja täielike infusioonikiirustega ilma piisavate kaaliumi-, magneesiumi- ja fosfaadilisanditeta võib viia *refeeding*-sündroomini, mida iseloomustavad hüpokaleemia, hüpofosfateemia ja hüpomagneseemia. Kliinilised manifestatsioonid võivad tekkida mõne päeva jooksul parenteraalse toitmise alustamisest. Sellistel patsientidel tuleb infusiooni täisrežiimideni jõuda järk-järgult. Vajalik on normiväärtustest kõrvalekalde hulgest sõltuv piisav elektrolüütidega varustatus.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata hüponatreemiale ja hüpokaleemiale. Piisav varustatus nende elektrolüütidega on absoluutselt kohustuslik.

Elektrolüüte ja vitamiine tuleb lisada vastavalt vajadusele. Glükoosi metabolismiks on vaja B-vitamiini, eriti tiamiini.

Pseudoaglutinatsiooni võimaluse tõttu ei tohi glükoosi infusioonilahuste manustamiseks kasutada sama infusioonisüsteemi ega manustada glükoosi vereülekandega samal ajal või enne või pärast seda.

Veenide ärrituse, flebiidi või tromboflebiidi tekkel perifeerse venoosse infundeerimise ajal tuleb kaaluda infusioonikoha muutmist.

Palun pange tähele! Selle lahuse kasutamisel kandjalahusena tuleb jälgida lisandi tootjapoolset ohutusteavet.

#### *Lapsed*

Lastel on eriti 1. ja 2. eluaastal suurte infusioonikiiruste äkilisel lõpetamisel tagasilöögi-hüpopglükeemia oht, vt ülalpool.

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

Arvestada tuleb koostoimeid teiste glükoosi metabolismi mõjutavate ravimitega. Ravimi väljakirjutajad peavad arvestama vastava ravimiga kaasneva teabega.

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

##### Rasedus

Glükoosmonohüdraadi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud (vähem kui 300 raseda andmed). Loomkatsed ei viita otsestele ega kaudsetele kahjulikele toimetele seoses reproduktiivse toksilisusega (vt lõik 5.3).

Glucose B. Braun 10% kasutamist raseduse ajal võib kliinilise vajaduse korral kaaluda. Vajalik on vereglükoosi hoolikas jälgimine.

##### Imetamine

Glükoos/metaboliidid erituvad rinnapiima, kuid kasutades Glucose B. Braun 10% terapeutilistes annustes, ei ole oodata toimet rinnaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele. Glucose B. Braun 10% võib kasutada imetamise ajal, kui see on näidustatud.

##### Fertiilsus

Erihoiatused puuduvad.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ravimil Glucose B. Braun 10% ei ole toimet autojuhtimise või masinate käsitsemise võimele.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Ravimi kasutamisel toodud juhiste järgi ei ole kõrvaltoimeid oodata.

Üleannustamisega või väljaspool ettenähtud kasutamist tekkivate kõrvaltoimete kohta vt lõiek 4.4 ja 4.9.

##### 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.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

##### *Glükoosi üleannustamise sümptomid*

Hüperglükeemia, glükosuuria, hüperosmolaarsus kuni hüperglükeemilise hüperosmolaarse koomani ja dehüdratatsioon. Tugeva üleannustamise korral on võimalik maksa steatoosini viiv lipogenees.

##### *Vedeliku üleannustamise sümptomid*

Vedeliku üleannustamine võib viia hüperhüdratatsioonini koos tõusnud nahapingega, veenipaisuni, turseteni (võimalikult ka kopsu- või ajuturseni) ja elektrolüütide tasakaalu häireteni.

##### *Ravi*

Peamine ravimeetod on sümptomite raskusest sõltuvalt annuse vähendamine või infusiooni lõpetamine. Süsivesikute ja elektrolüütide metabolismi häireid ravitakse vastavalt insuliini ja sobivate elektrolüütide asenduslahuste manustamisega.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: parenteraalse toitmise lahused, süsivesikud,  
ATC-kood: B05BA03

### Toimemehhanism

Glükoos metaboliseerub keharakkude loomuliku substraadina kõikjal organismis. Glükoos on füsioloogilistes tingimustes kõige tähtsam energiaga varustav süsivesik energiaväärtusega umbes 17 kJ/g või 4 kcal/g. Närvikude, erütrotsüüdid ja neerude säsi kuuluvad glükoosi obligatoorselt vajavate kudede hulka.

### Farmakodünaamilised toimed

Glükoosi eesmärk on vereglükoosi taseme säilitamine ja organismi oluliste komponentide süntees. Seda kasutatakse glükogeeni sünteesiks, mis on süsivesikute säilitusvorm. Vereglükoosi kontsentratsiooni reguleerimisega on seotud peamiselt insuliin, glükagoon, glükokortikosteroidid ja katehoolamiinid.

Normaalne elektrolüütide ja happe-aluse tasakaal on eeltingimus manustatud glükoosi optimaalseks rakendamiseks. Seetõttu võib eriti atsidoos tähistada glükoosi oksüdatiivse metabolismi häirumist. Glükoosi ja elektrolüütide metabolism on tihedalt üksteisega seotud. Kaaliumi, magneesiumi ja fosfaatide vajadus võib suureneja ja seetõttu tuleb neid jälgida ja manustada vastavalt konkreetse patsiendi vajadusele. Ilma täiendava manustamiseta võivad kahjustuda eeskätt südamet ja närvitalitusega seotud funktsioonid.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Biosaadavus: kuna lahust manustatakse intravenoosselt, on selle biosaadavus 100%.

### Jaotumine

Glükoos jaotub infusioonil esmalt intravaskulaarsesse ruumi ja haaratakse seejärel rakkudevahelisse ruumi. Täiskasvanutel on glükoosi kontsentratsioon veres 60–100 mg/ml või 3,3–5,6 mmol/l (tühja kõhuga).

### Biotransformatsioon

Glükolüüsil metaboliseerub glükoos püruvaadiks. Aeroobsetes tingimustes oksüdeerub püruvaat täielikult süsinikdioksiidiks ja veeks. Hüpoksia korral konverteeritakse püruvaat laktaadiks. Laktaat võib osaliselt uuesti sisenda glükoosi metabolismi (Cori tsükkel).

### 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*, häirunud metabolism) eritatakse glükoosi ka neerude kaudu (glükosuuria) siis, kui maksimaalne tubulaarse reabsorptsiooni suutlikkus on ületatud (veresuhkru tase üle 160–180 mg/ml või 8,8–9,9 mmol/l).

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

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

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Süstevesi.

### **6.2 Sobimatus**

Happelise pH tõttu võib lahus olla teiste ravimitega sobimatu.

Erütrotsüütide kontsentraate ei tohi glükoosilahustesse suspendeerida, sest see võib põhjustada pseudoaglutinatsiooni. Vt ka lõik 4.4.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

Avamata pudelid: 3 aastat

Pärast mahuti esmakordset avamist:

Avatud mahutid tuleb viivitamatult ära kasutada. Vt lõik 6.6.

Pärast lisanditega segamist:

Mikrobioloogilisest vaatepunktist tuleb ravim ära kasutada viivitamatult. Kui ravimit ei kasutata kohe pärast avamist, vastutab selle säilitamise aja ja tingimuste eest kasutaja. Kasutusaeg temperatuuril 2–8 °C ei tohiks olla pikem kui 24 tundi.

Järgige vastava lahjendatava lisandi või ravimi tootja juhiseid.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Säilitustingimusi pärast ravimi lisanditega segamist vt lõik 6.3.

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

Polüetüleenkonteinerites 250 ml, 500 ml, 1000 ml

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

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

Mahutid on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist tuleb mahuti ja kasutamata jäänud sisu ära visata. Ärge ühendage osaliselt kasutatud mahuteid uuesti.

Kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja värvitu või peaaegu värvitu ja kui pudel ja selle kork ei ole kahjustatud.

Manustamine peab algama kohe pärast mahuti ühendamist manustamiskomplektiga või infusiooniseadmetega.

Enne lisandi juurdesegamist või segu valmistamist tuleb veenduda füüsilises ja keemilises kokkusobivuses. Sobivuse kohta on võimalik teavet saada tootjalt.

Lisandite juurdesegamisel tuleb rangelt järgida tavapäraseid aseptilisi ettevaatusabinõusid.

Toitainesequsid või lisanditega lahuseid tuleb manustada viivitamatult pärast valmistamist või kokkusegamist.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Saksamaa

Postiaadress:

34209 Melsungen, Saksamaa

Tel: +49 5661 710

Faks: +49 5661 714 567

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

270999

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

27.08.1999/29.06.2010

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2014