

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml innrennslislyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Glúkósa (sem einhýdrat): 100,00 g/l.

Hver ml inniheldur 100 mg af glúkósu (sem einhýdrat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn.

Tær lausn, án sýnilegra agna.

Osmósuþéttni: u.þ.b. 555 mOsm/l

pH: 3,5 til 6,5

Hitaæiningar: 1680 kJ/l (eða 400 kcal/l) (u.þ.b.)

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ábendingar Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml eru:

Kolvetnisforði eitt sér eða, eftir þörfum, við næringargjöf með innrennsli (parenteral).

Forvörn og meðferð við blóðsykurslækkun.

Endurvökvun við vökvatap og vessaburrð hjá sjúklingum með mikla kolvetnisþörf.

Þynning á samrýmanlegum lyfjum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Skammtar og innrennslishraði Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml ræðst af nokkrum þáttum, þ. á m. aldri, þyngd og almennu ástandi sjúklingsins.

Fylgjast á með vökvajafnvægi, glúkósa í sermi, natríum í sermi og öðrum blóðsöltum fyrir og meðan á gjöf lyfsins stendur, einkum hjá sjúklingum með aukna seytingu vasópressíns án osmósu (heilkenni ónógrar ADH-seytingar (SIADH: syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) og hjá sjúklingum sem samhliða fá lyf sem örva seytingu vasópressíns vegna hættu á blóðnatríumlækkun. Eftirlit með natríum í sermi er sérstaklega mikilvægt fyrir lífeðlisfræðilega vanþrýstna vökva. Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml getur orðið mjög vanþrýstið eftir gjöf vegna umbrots glúkósa í líkamanum (sjá kafla 4.4, 4.5 og 4.8).

Fullorðnir og aldraðir:

Ráðlagðir skammtar í töflu 1 miða við meðal fullorðinn einstakling sem er u.þ.b. 70 kg að þyngd.

Tafla 1.
Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna (70 kg)(*)

Ábendingar	Upphafsskammtur á dag	Innrennslishraði	Ráðlagður notkunartími
Eingöngu sem kolvetnaforði eða, eftir þörfum, við næringargjöf með innrennsli	Frá 500 ml til 3.000 ml/dag (frá 7 til 40 ml/kg/dag)	Ráðlagður hámarksskammtur á ekki að fara fram úr glúkósaöxun sjúklingsins, vegna þess að það getur valdið blóðsykurshækkun: 5 mg/kg/mín. (3 ml/kg/klst.)	Engin taksmörkun á notkunartíma – fer eftir almennu ástandi sjúklingsins
Forvörn og meðferð við blóðsykurslækkun			
Endurvökvun við vökvatap og vessaþurrð hjá sjúklingum með mikla kolvetnisþörf			
Þynning á samrýmanlegum lyfjum	Frá 50 til 250 ml fyrir hvern skammt	Fer eftir eiginleikum íblöndunarlyfs	Fer eftir eiginleikum íblöndunarlyfs

* Mesta rúmmál innan ráðlags skammts á að gefa á 24 klst. til að forðast blóðvökvapynningu.

Börn:

Innrennslishraði og -rúmmál fer eftir aldri og þyngd, klínísku ástandi, efnajafnvægi sjúklings og samhliða meðferð og á að ákvarða í samráði við lækni með reynslu í gjöf innrennslisvökva hjá börnum.

Ráðlagðir skammtar í töflu 2 eru leiðbeinandi fyrir börn, miðað við líkamsþyngd og aldur.

Tafla 2.
Ráðlagðir skammtar fyrir börn

Ábendingar	Upphafsskammtur á dag	Upphaflegur innrennslishraði*			
		Fyrirburar og nýburar	Ungbörn og smábörn (1-23 mánaða)	Börn (2-11 ára)	Unglingar (12 til 16-18 ára)
Eingöngu sem kolvetnaforði, eða eftir þörfum við næringargjöf í æð	0-10 kg líkamsþyngd 100 ml/kg/dag	6-11 ml/kg/klst. (10-18 mg/kg/mín.)	5-11 ml/kg/klst. (9-18 mg/kg/mín.)	4-8 ml/kg/klst. (7-14 mg/kg/mín.)	4 ml/kg/klst. (7-8,5 mg/kg/mín.)
Forvörn og meðferð við blóðsykurslækkun	10-20 kg líkamsþyngd 1000 ml + 50 ml fyrir hvert kg				

Endurvökvun við vökvatap og vessapurð hjá sjúklingum með mikla kolvetnisþörf	líkamsþyngdar >10 kg/dag • <u>> 20 kg líkamsþyngd</u> 1500 ml + 20 ml fyrir hvert kg líkamsþyngdar >20 kg/dag				
Þynning á samrýmanlegu m lyfjum	Upphafsskammtur: 50 til 100 ml fyrir hvern skammt. Ekki aldursháð. Innrennslishraði: Fer eftir eiginleikum íblöndunarlyfs. Ekki aldursháð.				

* Innrennslishraði, rúmmál og meðferðarlengd fara eftir aldri, líkamsþyngd, klínísku ástandi sjúklingsins og efnaskiptum hans, auk samtímis lyfjameðferðar. Læknir með reynslu í gjöf innrennslisvökva hjá börnum tekur ákvörðun um þessa þætti.

Athugið: Þá ráðlögðu skammta sem hafa mest rúmmál á að gefa á 24 klukkustundum til að forðast blóðvökvaaukningu (haemodilution).

Hámarks innrennslishraði á ekki að vera meiri en hraði oxunar glúkósa hjá sjúklingnum, vegna þess að það getur valdið blóðsykurhækkun.

Hægt að nota hægara innrennsli en ráðlagt er, allt eftir almennum ástandi sjúklingsins, til að draga úr hættu á óæskilegri osmótískri þvagaukningu.

Þegar lausnin er notuð til þynningar eða gjafar annarra samrýmanlegra lyfja í bláæð skal fylgja notkunarleiðbeiningum viðkomandi lyfs varðandi rúmmál fyrir hverja gjöf.

Lyfjagjöf:

Yfirleitt er gefið í útlæga eða miðlæga bláæð.

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml innrennslislyf er yfirprýstin lausn.

Taka þarf tillit til osmósupéttni tilbúinna blandaðra innrennslislausna þegar íhugað er að gefa þær í æð. Upplýsingar um osmósupéttni lausnarinnar eru í kafla 3.

Íhuga á að auka innrennslishraðann smám saman þegar gjöf lyfja sem innihalda glúkósa er hafin.

Varúðarráðstafanir sem gera þarf áður en lyfið er meðhöndlað og gefið

Skoðið lausnina með berum augum fyrir notkun.

Skoða á lyf til gjafar í æð með tilliti til agna og mislitunar áður en þau eru gefin, ef lausnin og ílátið leyfa. Notið lausnina aðeins ef hún er tær, án sýnilegra agna og pokinn er óskemmdur. Lyfjagjöf skal hafin um leið og innrennslissett hefur verið tengt.

Gefið lausnina með dauðhreinsuðum innrennslisbúnaði að viðhafðri smitgát. Fyllið innrennslisbúnaðinn með lausninni til þess að koma í veg fyrir að loft komist inn í kerfið.

Viðeigandi getur verið að bæta blóðsöltum við lausnina, samkvæmt þörfum sjúklingsins.

Bæta má lyfjum í lausnina áður en hún er gefin eða meðan á gjöf stendur í gegnum viðeigandi lyfjaop. Sé lyfi bætt í lausnina, verður að mæla endanlega osmósupéttni blöndunnar fyrir gjöf. Gjöf lausna með háa osmósupéttni getur valdið ertingu í bláæðum og bláæðabólgu. Skyld er að gæta fyllstu smitgátar

þegar lyfi er bætt í lausnina. Lausnir sem lyfjum hefur verið bætt í, skal gefa án tafar, þær skal aldrei geyma.

Blönduna skal gefa í gegnum miðlægan eða útlægan bláæðalegg, allt eftir endanlegri osmósupéttni.

Sjá upplýsingar í kafla 6.2 og 6.6 um ósamrýmanleika og blöndun lausnarinnar og íblöndunarlyfja.

Sjá kafla 4.4 um áhættuna á loftreki.

4.3 Frábendingar

Lausnina má ekki nota hjá sjúklingum ef til staðar er:

- Ómeðhöndluð sykursýki og sykursýki,
- Dá með aukinni flæðispennu (hyperosmolar coma),
- Blóðvökvaaukning og utanfrumuvökvi eða yfirmagn blóðs,
- Blóðsykurshækkun og blóðlaktathækkun
- Alvarleg nýrnabilun (með þvagþurrð / þvagleysi),
- Ómeðhöndluð hjartabilun,
- Almennur bjúgur (að meðtöldum lungna- og heilabjúg) og skorpulifur með skínuholsvökva,
- Annað þekkt sykuroþol (t.d. við efnaskiptaálag).
- Ofnæmi fyrir virka efninu. Sjá kafla 4.4 og 4.8 um ofnæmi fyrir maís.

Íhuga skal einnig frábendingar lyfja sem bætt er í glúkósalausnina.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Glúkósa innrennislislausnir eru venjulega jafnþrýstnar. Í líkamanum geta lausnir sem innihalda glúkósa hins vegar orðið mjög lífeðlisfræðilega vanþrýstnar vegna hraðs umbrots glúkósa (sjá kafla 4.2).

Þynning og önnur áhrif á blóðsölt

Gjöf glúkósa í bláæð getur valdið eftirtöldum áhrifum, sem eru háð þrýstni lausnarinnar, rúmmáli og hraða innrennislis, klínísku ástandi sjúklingsins og getu hans til að umbrjóta glúkósa:

- Of hárrí osmósupéttni, osmótískri þvagmyndun og ofþornun
- Of lágrí osmósupéttni
- Röskun á blóðsöltum, svo sem
 - of lítilli blóðþéttni natríums vegna of hárrar/lágrar osmósupéttni (sjá hér fyrir neðan),
 - of lítilli blóðþéttni kalíums,
 - of lítilli blóðþéttni fosfats,
 - of lítilli blóðþéttni magnesíums,
 - ofvökvun/of miklu blóðrúmmáli og t.d. vökvateppuástandi (congested states), þ.m.t. vökvaföfnun í lungum (pulmonary congestion) og bjúg.

Áhrifin sem lýst er hér fyrir ofan eru ekki eingöngu afleiðing af gjöf vökva án blóðsalta, heldur einnig af gjöf glúkósa.

Blóðnatríumlækkun:

Sjúklingar sem eru í sérstakri hættu á að fá bráða blóðnatríumlækkun við innrennsli vanþrýstinna lausna eru sjúklingar með seytingu vasópressíns án osmósu (t.d. vegna bráðra veikinda, verks, álags eftir skurðaðgerð, sýkinga, bruna og sjúkdóma í miðtaugakerfi), sjúklingar með hjarta-, lifrar- eða nýrnasjúkdóma og sjúklingar sem eru útsettir fyrir örvum vasópressíns (sjá kafla 4.5)

Bráð blóðnatríumlækkun getur leitt til bráðs heilakvilla vegna blóðnatríumlækkunar (heilabjúgs) sem lýsir sér sem höfuðverkur, ógleði, flog, svefnhöfði og uppköst. Sjúklingar með heilabjúg eru í sérstakri hættu á alvarlegum, óafturkræfum og lífshættulegum heilaskaða.

Börn, konur á barneignaaldri og sjúklingar með skert heilaviðbrögð (t.d. heilahimnubólgu, heilablæðingu eða mar á heila) eru í sérstakri hættu á alvarlegum og lífshættulegum heilabjúg vegna bráðrar blóðnatríumlækkunar.

Nauðsynlegt getur verið að framkvæma klínískt mat og rannsóknir reglulega til að fylgjast með breytingum á vökvajafnvægi, þéttni blóðsalta og sýru-basa jafnvægi við langvarandi meðferð í æð eða ef ástand sjúklingsins eða hraði innrennslis gefa tilefni til slíks mats.

Ráðlagt er að gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum sem eru í aukinni hættu á röskun á vatni og blóðsöltum, sem gætu versnað við aukið vatnsálag (free water load) eða við hækkaðan blóðsykur og hugsanlega þarfnast insúlínjafar(sjá hér fyrir neðan).

Við langvarandi gjöf eða stóra skammta af glúkósa á að gæta þess að forðast of mikla lækkun kalíumgilda með því að fylgjast með kalíumþéttni í plasma og gefa viðbótarkalíum ef við á.

Ávallt skal fylgjast vandlega með klínískum einkennum sjúklinga við upphaf innrennslis í æð.

Hækkaður blóðsykur

- Hröð gjöf glúkósalausna getur valdið verulegri hækkun blóðsykurs og of hárrí osmósuþéttni í blóði (hyperosmolar syndrome).
- Til að draga úr hættu á fylgikvillum blóðsykurhækkunar á að breyta innrennslishraða og/eða gefa insúlín ef blóðsykurgildi fara yfir það sem talið er ásættanlegt fyrir viðkomandi sjúkling.
- Gæta skal varúðar við gjöf glúkósa í æð hjá sjúklingum sem t.d. eru með:
 - skert glúkósaþol (svo sem við nýrnabilun eða í sykursýki eða við blóðsýkingu, áverka eða lost),
 - alvarlega vannæringu (hættu á framköllun endurnæringarheilkennis (refeeding syndrome)),
 - tíamínskort, t.d. hjá sjúklingum með langvinna áfengissýki (hættu á alvarlegri mjólkursýrublóðsýringu vegna skerts umbrots þrúgusýru með oxun),
 - sjúklingar með blóðþurrðarheilblóðfall eða alvarlegan heilaáverka. Forðast skal innrennsli innan fyrstu 24 klukkustundirnar eftir höfuðáverka. Hafa skal nákvæmt eftirlit með blóðþéttni glúkósa því að snemmkomin hækkun blóðsykurs hefur verið tengd lakari batahorfum hjá sjúklingum með alvarlega heilaáverka.
- nýburar

Áhrif á insúlínseytingu

Langvarandi gjöf glúkósa í æð og tengd hækkun blóðsykurs getur leitt til minni seytingarhraða insúlíns, sem örvast af glúkósa.

Ofnæmisviðbrögð

- Tilkynnt hefur verið um ofnæmis- eða innrennslisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmis- eða óþolsviðbrögð, við notkun glúkósalausna (sjá kafla 4.8). Því skal gæta varúðar við notkun lausna sem innihalda glúkósa eða forðast að nota þær handa sjúklingum sem eru með þekkt ofnæmi fyrir vörum sem innihalda maís eða maísafurðir (sjá kafla 4.3).
- Ef fram koma ummerki eða einkenni sem grunur leikur á að tengist ofnæmisviðbrögðum á að stöðva innrennslid tafarlaust. Veita á viðeigandi meðferð samkvæmt klínískum einkennum.

Endurnæringarheilkenni (refeeding syndrome)

- Þegar næringargjöf er hafin hjá alvarlega vannærðum sjúklingum getur það leitt til endurnæringarheilkennis, sem einkennist af færslu kalíums, fosfórs og magnesíums inn í frumur þegar uppbygging vefja hefst hjá sjúklingnum. Einnig getur komið fram tíamínskortur og vökvæðun. Hægt er að komast hjá þessum óæskilegu áhrifum með vandlegu eftirliti og með því að auka næringarnám hægt og forðast ofnæringu.

Börn:

Hraði og rúmmál innrennslis ráðast af aldri, líkamspyngd, klínísku ástandi og efnaskiptaástandi sjúklingsins ásamt samtímis lyfjagjöf og á lækni með reynslu af meðferð með innrennslislausnum hjá börnum að taka ákvörðun um þetta.

Til að fyrirbyggja að nýburum sé gefið of mikið vökvainnrennsli í bláæð sem getur verið banvænt, þarf að huga sérstaklega að aðferð við lyfjagjöfina. Þegar notaðar eru dælur sem eru tengdar sprautum

við vökvainnrennsli eða lyfjagjöf í bláæð hjá nýburum, má ekki skilja vökvapoka eftir tengdan við sprautuna.

Þegar notaðar eru innrennislisdælur, þurfa allar klemmur á lyfjagjafarbúnaðinum að vera lokaðar áður en búnaðurinn er losaður frá dælunni, eða áður en slökkt er á dælunni. Þetta er nauðsynlegt óháð því hvort að búnaðurinn er útbúinn á þann veg að hindrun sé á frjálsum vökvafloði („anti free flow device“).

Fylgjast þarf oft með búnaði til innrennislis og lyfjagjafar.

Blóðsykurtengdir kvillar hjá börnum

Nýburar – einkum fyrirburar og börn með lága fæðingarþyngd eru í aukinni hættu á að fá of lágan eða of háan blóðsykursstyrk og því þarf að fylgjast náið með þeim meðan á meðferð með innrennslis sykurlausna í bláæð stendur til að tryggja nægilega sykurstjórn svo komast megi hjá hugsanlega langvinnnum aukaverkunum. Blóðsykursfall hjá nýburum getur valdið langvinnnum krömpum, dái og heilaskemmdum. Of hár blóðsykursstyrkur hefur verið tengdur við blæðingu í heilaholi, síðkomnar bakteríu- og sveppasýkingar, snemmkominn sjónukvilla, garnar- og ristilbólgu með drepi, misvöxt í lungnaberkjum, lengri innlögn á sjúkrahúsum og dauða.

Kvillar tengdir natríumlækkun hjá börnum

- Börn (þ.m.t. nýburar og eldri börn) eru í aukinni hættu á að fram komi natríumlækkun með of lágu osmósustyrk og heilakvilli af völdum natríumlækkunar.
- Fylgjast á vandlega með þéttni blóðsalta í plasma hjá börnum.
- Hættulegt getur verið að leiðrétta natríumlækkun með of lágu osmósustyrk of hratt (hætta á alvarlegum fylgikvillum í taugakerfi). Læknir með reynslu af meðferð með innrennislislausnum hjá börnum að taka ákvörðun um skömmtun, hraða og lengd innrennislis.

Notkun handa öldruðum

- Við val á innrennislislausn og ákvörðun um rúmmál og hraða innrennislis hjá öldruðum sjúklingum á að hafa í huga að aldraðir sjúklingar eru líklegri til að vera með hjarta-, nýrna- eða lifrarkvilla eða aðra kvilla, eða nota önnur lyf samtímis.

Blóð

- Glúkósulausn (glúkósi leystur í vatni, án blóðsalta) skal ekki gefa um sama innrennislisbúnað og blóð, vegna þess að það getur valdið niðurbroti rauðra blóðkorna og blóðkekkjun.

Hætta á loftreki

- Raðtengið ekki innrennislispokana. Slík notkun gætti leitt til þess að loft sem eftir situr í fyrri pokanum dragist inn í blóðrásina áður en gjöf vökvans úr seinni pokanum er lokið.
- Aukinn þrýstingur á innrennislislausnir í sveigjanlegum plastílátum til þess að auka flæðihraða getur leitt til loftblóðreks ef afgangsloft í ílátinu er ekki tæmt úr að fullu fyrir gjöf.
- Ef notaður er innrennislisbúnaður með loftloka og lokinn hafður í opinni stöðu getur það leitt til þess að loftbólur berist í æð. Ekki á að nota innrennislisbúnað með loftloka með lokann í opinni stöðu ásamt sveigjanlegum innrennislispokum úr plasti.

Frekari upplýsingar um lyfjagjöf og varúðarráðstafanir sem gera þarf áður en lyfið er meðhöndlað og gefið er að finna í kafla 4.2.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Taka á tillit til bæði áhrifa glúkósalausnar á blóðsykur og áhrifa hennar á jafnvægi vatns og blóðsalta þegar glúkósalusn er notuð handa sjúklingum sem fá meðferð með öðrum efnum sem hafa áhrif á stjórnun blóðsykurs eða jafnvægi vatns og/eða blóðsalta.

Samhliðagjöf katekólamína og stera minnka upptöku glúkósu.

Lyf sem valda auknum áhrifum vasópressíns

Eftirtalin lyf auka áhrif vasópressíns sem leiðir til minnkunar á vatnsútskilnaði án blóðsalta um nýru (renal electrolyte free water excretion) og aukna hættu á blóðnatríumlækkun fengna inni á sjúkrahúsi í

kjölfar gjafar vökva í bláæð þar sem jafnvægi hefur ekki verið nægilega ígrundað (sjá kafla 4.2, 4.4 og 4.8).

- Lyfjaörvuð seyting vasópressíns, t.d.: Chlorpropamid, clofibrat, carbamazepin, vincristin, sértækir serótonín endurupptökuhemlar, 3.4-methylendioxy-N-methamphetamin, ifosfamid, geðrofslyf, ávana- og fíknilyf.
- Lyf sem efla verkun vasópressíns, t.d.: Chlorpropamid, bólgueyðandi gigtarlyf, cyclophosphamid.
- Vasópressín hliðstæður, t.d.: Desmopressin, oxytocin, terlipressin.

Önnur lyf sem einnig auka hættu á blóðnatríumlækkun eru þvagræsilyf almennt, og flogaveikilyf svo sem oxcarbazepin.

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Þegar lyfi er bætt í lausnina þarf að skoða eiginleika lyfsins og sérstaklega notkun þess á meðgöngu og við brjóstagjöf.

Gjöf glúkósa í æð hjá móður meðan á fæðingu stendur getur leitt til insúlínframleiðslu hjá fóstroinu, með hættu á blóðsykurhækkun hjá fóstroinu og efnaskiptablóðsýringu, ásamt afturhvarfslækkun blóðsykurs hjá nýburanum.

Meðganga

Nota má glúkósalausnir á meðgöngu. Hins vegar skal gæta varúðar þegar glúkósulausnin er notuð við fæðingu.

Gæta skal sérstakrar varúðar við gjöf Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml handa þunguðum konum í fæðingu einkum ef það er gefið í samsetningu með oxytocíni vegna hættu á blóðnatríumlækkun (sjá kafla 4.4, 4.5 og 4.8).

Frjósemi

Ekki liggja fyrir nægilegar upplýsingar um áhrif glúkósa á frjósemi. Hins vegar er ekki búist við áhrifum á frjósemi.

Brjóstagjöf

Ekki liggja fyrir nægilegar upplýsingar um áhrif glúkósa á brjóstagjöf. Hins vegar er ekki búist við áhrifum á brjóstagjöf. Nota má glúkósalausnir meðan á brjóstagjöf stendur.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin þekkt áhrif.

4.8 Aukaverkanir

Gjöf Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml getur leitt til:

- blóðsykurshækkunar,
- vökvaójafnvægis (of mikils blóðrúmmáls),
- truflana á blóðsöltum (lækkunar á kalíum, magnesíum og fosfati í blóði).

Tilkynnt hefur verið um eftirtaldar aukaverkanir eftir markaðssetningu lyfsins og eru þær flokkaðar samkvæmt MedDRA líffæraflokkum og alvarleguastu aukaverkanirnar taldar upp fyrst ef þess er kostur.

Tafla 3.
Aukaverkanalisti

Flokkun eftir líffæri	Aukaverkun (MedDRA heiti)	Tíðni
-----------------------	---------------------------	-------

Ónæmiskerfi	Bráðaofnæmisviðbrögð** Ofnæmi**	Ekki þekkt (*)
Efnaskipti og næring	Truflanir á blóðsöltum Blóðsykurshækkun Blóðþynning Of mikið blóðrúmmál Blóðnatríumlækkun fengin inni á sjúkrahúsi***	
Húð og undirhúð	Sviti Útbrot	
Taugakerfi	Heilakvilli vegna blóðnatríumlækkunar***	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Kuldahrollur, skjálfti Sótthiti, hitaviðbrögð, hiti Sýking á stungustað Segbláæðabólga Viðbrögð á innrennslisstað, þ.m.t., • Bláæðabólga á innrennslisstað • Roði á innrennslisstað	
Meltingarfæri	Sykurmiga	

(*) ekki hægt að ákvarða út frá fyrirliggjandi upplýsingum

** Hugsanlegt að gerist hjá sjúklingum með ofnæmi fyrir maískorni, sjá kafla 4.4.

(***) Blóðnatríumlækkun fengin inni á sjúkrahúsi getur valdið óafturkræfum heilaskaða og dauða vegna myndunar bráðs heilakvilla vegna blóðnatríumlækkunar (sjá kafla 4.2 og 4.4.)

Meðal annarra aukaverkana sem tilkynnt hefur verið um við inndælingu/innrennsli glúkósa eru:

- Aukaverkanir sem tilkynntar voru þegar glúkósi var gefinn sem næringargjöf í æð:
 - Lifrabilun, skorpulifur, bandvefsmýndun í lifur, gallteppa, fitusöfnun í lifur, aukinn gallrauði í blóði, hækkuð gildi lifrarsíma, gallblöðrubólga, gallsteinar
 - Útfellingar í lungnaeðum

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Langvarandi gjöf Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml getur valdið aukinni flæðispennu (hyperosmolarity) og natríumlækkun, ofþornun, blóðsykurshækkun, sykri í þvagi, aukinni þvagmyndun af osmótískum orsökum (af völdum blóðsykurshækkunarinnar), vatnseitrun og bjúg. Alvarleg blóðsykurshækkun og natríumlækkun geta verið banvæn (sjá kafla 4.4 og 4.8) .

Ef grunur leikur á ofskömmtnun með Glukos Baxter Viaflo 100 mg/ml, skal stöðva meðferðina samstundis. Veita skal viðeigandi meðferð við einkennum ásamt stuðningsmeðferð eftir því sem þörf er á.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Kolvetni, ATC flokkur: B05BA03.

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml er yfirþrýstin lausn með osmósuþéttu u.þ.b. 555 mOsm/l.

Lyfhrif þessarar lausnar eru lyfhrif glúkósu, sem er helsti orkugjafinn í efnaskiptum frumna. Glúkósa er gefin sem kolvetnisforði, ein sér, eftir þörfum, í næringargjöf með innrennsli. Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml gefur 400 kcal/l. Ennfremur gefur þessi glúkósulausn til innrennslis möguleika á vökvagjöf án gjafar blóðsalta.

Þegar lyfi er bætt í Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml ráðast lyfhrif þeirra lausnar af eiginleikum þess lyfs sem bætt er í lausnina.

5.2 Lyfjahvörf

Glúkósa umbrotnar eftir tveimur mismunandir leiðum: einni loftfælinni og annarri loftháðri.

Glúkósa umbrotnar yfir í píyrúvat eða mjólkursýru og síðan yfir í koltvíoxíð og vatn og við það losnar orka.

Þegar lyfi er bætt í Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml ráðast lyfhrif þeirra lausnar af eiginleikum þess lyfs sem bætt er í lausnina.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar eiga ekki við um þessa innrennslislausn vegna þess að innihald hennar eru líffræðilegir efnisþættir í plasma manna og dýra.

Íhuga skal sérstaklega öryggi hugsanlegra lyfja sem bætt er í.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Glúkósulausn á ekki að gefa á sama tíma, fyrir eða eftir blóðgjöf með sama innrennslisbúnaði vegna hættu á blóðlýsu og sýndarkekkjun.

Meta verður samrýmanleika lyfja sem bæta á í lausnina áður en þeim er bætt í Viaflo-pokann.

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Lesið fylgiseðil þeirra lyfja sem blanda á í lausnina.

Áður en lyfi er bætt í lausnina skal gæta þess að lyfið sé vatnsleysanlegt og stöðugt í vatni við sýrustig Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml (pH 3,5 til 6).

Þegar samrýmanlegu lyfi er bætt í skal gefa lausnina strax eftir að lyfinu hefur verið bætt í hana.

Ekki skal nota lyf sem vitað er að eru ósamrýmanleg.

6.3 Geymslupól

Órofnir pokar:

- 250 ml pokar: 18 mánuðir
- 500 ml pokar: 18 mánuðir

- 1000 ml pokar: 18 mánuðir
- Geymsluþol við notkun: Lyfi hefur verið bætt í

Athuga skal efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika þeirra lyfja sem nota skal við sýrustig Glucosa Baxter 100 mg/ml í Viaflo umbúðunum áður en þau eru notuð.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota íblandað efni strax nema íblöndun efna hafi verið gerð við öruggar og samþykktar smitgátar aðstæður. Sé það ekki notað tafarlaust er geymsluþol á meðan á notkun stendur og geymsluskilyrði fyrir notkun á ábyrgð notandans.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Geymsluskilyrði eftir þynningu lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Viaflo pokarnir eru gerðir úr samsettu pólýólefín/pólýamíð plasti (PL 2442).

Utan um pokana er hlífðarplastpoki úr pólýamíð/pólýprópýleni.

Pokastærðir: 250 ml, 500 ml og 1000 ml.

Pakkningastærðir:

- 30 eða 36 pokar með 250 ml í hverri öskju
- 1 poki með 250 ml
- 20 eða 24 pokar með 500 ml í hverri öskju
- 1 poki með 500 ml
- 10 eða 12 pokar með 1000 ml í hverri öskju
- 1 poki með 1000 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Viðhafa skal smitgát þegar efnum er bætt í glúkósalausnir.

Eftir íblöndun á að aðgæta hugsanlegar litarbreytingar og/eða hvort útfellingar, óleysanlegt efni eða kristallar kunna að hafa myndast.

Blanda á lausnina vandlega þegar efnum hefur verið bætt í hana.

Fargið eftir eina notkun.

Fargið afgangslausn.

Ekki á að geyma lausnir sem efnum hefur verið bætt í.

Endurtengið ekki poka sem notað hefur verið úr.

Fjarlægjið ytri pokann ekki fyrr en rétt fyrir notkun. Innri pokinn viðheldur dauðhreinsun lausnarinnar.

Frekari upplýsingar um lyfjagjöf og varúðarráðstafanir sem gera þarf áður en lyfið er meðhöndlað og gefið er að finna í kafla 4.2.

1. Umbúðir opnaðar

- Takið Viaflo pokann úr ytri pokanum rétt fyrir notkun.
- Gangið úr skugga um að umbúðir leki ekki með því að kreista innri pokann fast. Ef leki finnst á að farga lausninni vegna þess að hún er ekki lengur sæfð.
- Athugið hvort lausnin er tær og laus við aðskotaagnir. Sé lausnin ekki tær eða ef hún inniheldur aðskotaagnir, á að farga henni.

2. Undirbúningur lyfjagjafar

Notið dauðhreinsuð áhöld til undirbúnings og lyfjagjafar.

- Hengið pokann á hankann á vökvastandinum.
- Takið plasthlífina af frárennslisopinunni neðst á pokanum:
 - takið í litla flipann á opinu með annarri hendi,
 - takið í stóra flipann á hettunni með hinni hendinni og snúið,
 - hettan losnar af.
- Viðhafið smitgát við uppsetningu á innrennslissettinu.
- Tengið innrennslissettið. Fylgið meðfylgjandi leiðbeiningum um tengingu, skolun og gjöf lausnarinnar.

3. Lyfjum bætt í lausnina

Varúð: Íblöndunarlyf geta verið ósamrýmanleg

Lyfjum blandað í fyrir lyfjagjöf

- Sóttthreinsið lyfjaopið.
- Notið sprautu með nál af stærðinni 19 (1,10 mm) til 22 (0,70 mm) gauge.
- Stingið í gegnum lyfjaopið og sprautið.
- Blandið lausn og lyfi vel saman. Ef lyf er með háa eðlisþyngd, t.d. kalíum klóríð, á að banka létt á lyfjaopið á meðan það snýr upp og blanda.

Varúð: Geymið ekki poka með íblöndunarlyfjum.

Lyfjum blandað í meðan á lyfjagjöf stendur

- Lokið klemmunni á innrennslissettinu.
- Sóttthreinsið lyfjaopið.
- Notið sprautu með nál af stærðinni 19 (1,10 mm) til 22 (0,70 mm) gauge. Stingið í gegnum lyfjaopið og sprautið.
- Takið pokann af vökvastandinum og/eða snúið honum upp.
- Lofttæmið bæði opin með því að slá létt á pokann meðan hann snýr upp.
- Blandið lausn og lyfi vel saman.
- Hengið pokann aftur upp, losið um klemmuna og haldið lyfjagjöf áfram.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Baxter Medical AB
164 94 Kista
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/10/035/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. mars 2010.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. desember 2012.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

28. júní 2019.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>