

Indlægsseddel: Information til brugeren

Glucos. B. Braun 200 mg/ml infusionsvæske, opløsning

glucosemonohydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Glucos. B. Braun til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Glucos. B. Braun
3. Sådan bliver du behandlet med Glucos. B. Braun
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Glucos. B. Braun er en opløsning, der indeholder glukose til at give i et drop i en blodåre (intravenøs infusion).

Du får dette lægemiddel for at få tilført kulhydrater, hvis du ikke er i stand til at spise og drikke normalt.

Du kan også få det for at hæve et unormalt lavt blodsukker.

2. Det skal du vide, før du får Glucos. B. Braun

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Glucos. B. Braun 200 mg/ml, hvis du har:

- for højt blodsukker (hyperglykæmi), der kræver mere end 6 enheder insulin pr. time for at være velreguleret
- delirium tremens samtidig med alvorlig væskemangel
- alvorligt nedsat blodcirkulation, dvs. choktilstande og kredsløbskollaps
- høje niveauer af syreholdige stoffer i blodet (acidose)
- for meget vand i kroppen
- vand i lungerne
- akut hjertesvigt

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Glucos. B. Braun.

Du vil normalt ikke få dette lægemiddel, hvis du tidligere eller for nylig har haft et slagtilfælde, undtagen hvis din læge mener, at det er nødvendigt, for at du kan få det bedre.

Dit blodsukkerværdier, din væskebalance, dine tal for salte i blodet (især kalium) og syre-base-balance vil blive kontrolleret under infusionen, for at sikre at disse er i orden. Det kan derfor være nødvendigt, at du får taget blodprøver. Hvis det er nødvendigt, vil dit blodsukker blive normaliseret ved at give insulin.

Før du får dette lægemiddel, skal eventuelle eksisterende forstyrrelser i kroppens væskebalance og saltindhold som f.eks.:

- for lavt kalium- eller natriumniveau i blodet (hypokaliæmi, hyponatriæmi)
 - væskemangel eller for store tab af salte
- korrigeres.

Din læge vil meget omhyggeligt overveje, om dette lægemiddel passer til dig, hvis du har:

- sukkersyge eller en anden form for intolerance over for kulhydrater
- højt blodvolumen
- enhver form for nedsat stofskifte (f.eks. efter operationer eller skader, med for lidt ilt i vævet eller i forbindelse med visse organsygdomme), hvor dit blod kan blive surt
- for høj koncentration af blodserum (høj serumosmolaritet)
- nedsat nyre- eller hjertefunktion.
- hvis du har problemer med væskebalancen i hjernen (f.eks. efter meningitis, blødning i kraniet eller en hjerneskade)
- hvis du har en sygdom eller en tilstand der kan give høje niveauer af vasopressin i blodet, et hormon der regulerer kroppens væskebalance, såsom:
 - en pludselig og alvorlig sygdom eller skade
 - nylig operation
 - hjernesygdom
 - behandling med bestemte lægemidler (se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Glucos. B. Braun")

Disse tilstande kan øge risikoen for for lave natriumtal, hvilket kan give hovedpine, kvalme, kramper, sløvhed, koma og hævelse af hjernen

Din læge vil tage særligt hensyn, hvis din blod-hjerne-barriere er beskadiget, fordi dette lægemiddel så kan forårsage et forøget tryk i din hjerne eller rygmarv.

Hvis du får tegn på veneirritation eller betændelse i den blodåre, hvor lægemidlet løber ind i kroppen, vil din læge overveje at give dig medicinen i en anden blodåre.

Du vil få tilført tilstrækkelig med salte (især kalium, magnesium, phosphat) og vitaminer (især vitamin B₁).

Børn

Børn har særlig risiko for den svære og livstruende hævelse i hjernen, som unormalt lavt niveau af natrium i blodet medfører.

Der vil blive udvist særlig forsigtighed, når dette lægemiddel gives til børn i første og andet leveår, fordi et pludseligt stop af høje infusionshastigheder kan føre til meget lave blodsukkerniveauer, især hos disse børn.

Brug af anden medicin sammen med Glucos. B. Braun

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er vigtigt, at du taler med din læge hvis du har taget noget af følgende medicin, da de kan øge risikoen for bivirkninger på grund af lavt natriumindhold i blodet (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler"):

- visse lægemidler til behandling af kræft

- selektive serotoningenoptyagshæmmere (anvendes til behandling af depression)
- visse lægemidler til behandling af psykotiske lidelser (antipsykotika)
- morfin-lignende lægemidler (opioider)
- lægemidler mod smerter og/eller inflammation (de såkaldte non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler, NSAID'er)
- visse lægemidler til behandling af epilepsi
- oxytocin (anvendes under graviditet, under fødsel og efter fødsel).
- vanddrivende medicin (diuretika)

Din læge vil sørge for kun at tilsætte lægemidler eller tilsætningsstoffer til glukoseopløsningen, der let kan blandes med den.

Der vil ikke blive tilsat pakkede røde blodceller til glukoseopløsningen. Glukoseopløsningen vil heller ikke blive infunderet gennem samme infusionsæt før, samtidig med eller lige efter en blodtransfusion.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, vil din læge nøje overveje, om du skal have denne opløsning eller ej. Dit blodsukker vil blive kontrolleret, når du får denne medicin.

Amning

Hvis du ammer, vil din læge nøje overveje, om du skal have dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Glucose B.Braun påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan bliver du behandlet med Glucos. B. Braun

Den mængde Glucos. B. Braun, du vil få, vil blive bestemt af din læge, og vil afhænge af din tilstand.

Dosering

For **voksne og teenagere fra 15 år** er den maksimale mængde, der vil blive tilført 30 ml pr. kg legemsvægt pr. dag.

Opløsningen vil ikke blive indgivet hurtigere end ved en hastighed på 1,25 ml pr. kg legemsvægt pr. time.

For **børn op til 14 år** vil den maksimale daglige tilførte mængde af dette lægemiddel bestemmes efter alder og legemsvægt.

For tidligt fødte børn: 90 ml pr. kg legemsvægt
 Nyfødte: 75 ml pr. kg legemsvægt
 1.-2. år: 75 ml pr. kg legemsvægt
 3.-5. år: 60 ml pr. kg legemsvægt
 6.-10. år: 50 ml pr. kg legemsvægt
 11.-14. år: 40 ml pr. kg legemsvægt

Når lægen bestemmer dosis, vil den samlede daglige væskeindtagelse tages i betragtning efter følgende anbefalinger for børn:

1. levedag:	60-120 ml pr. kg legemsvægt
2. levedag:	80-120 ml pr. kg legemsvægt
3. levedag:	100-130 ml pr. kg legemsvægt
4. levedag:	120-150 ml pr. kg legemsvægt
5. levedag:	140-160 ml pr. kg legemsvægt
6. levedag:	140-180 ml pr. kg legemsvægt
1. måned før stabil vækst:	140-170 ml pr. kg legemsvægt
1. måned med stabil vækst:	140-160 ml pr. kg legemsvægt
2. til 12. levemåned:	120-150 ml pr. kg legemsvægt
2. år:	80-120 ml pr. kg legemsvægt
3.-5. år:	80-100 ml pr. kg legemsvægt
6.-12. år:	60-80 ml pr. kg legemsvægt
13.-18. år:	50-70 ml pr. kg legemsvægt

Særlige tilstande

Hvis du har nedsat stofskifte (f.eks. efter operationer eller skader, med for lidt ilt i vævet eller i forbindelse med visse organsygdomme), vil doseringen af glukose blive justeret for at holde blodsukkerniveauet tæt på de normale værdier.

Administration

Dette lægemiddel vil blive givet til dig i en blodåre gennem et drop (ved intravenøs infusion).

Du vil også få andre næringsstoffer som aminosyrer til opbygning af protein, fedtemulsioner, såkaldte essentielle fedtsyrer, salte, vitaminer og sporstoffer efter behov via en blodåre.

Hvis du har fået for meget Glucos. B. Braun

Det er ikke sandsynligt, at det sker, fordi din læge vil bestemme dine daglige doser

Overdosering kan resultere i for høje blodsukkerværdier, tab af glukose gennem urinen, unormal højt koncentreret kropsvæske, væskemangel, nedsat bevidsthed eller bevidstløshed på grund af ekstremt høje blodsukkerværdier eller for koncentrerede kropsvæsker, for meget væske i kroppen med forøget hudspænding, tunge og hævede ben (venøs overbelastning), hævelser i kroppen (muligvis med vand i lungerne eller hævelser i hjernen) og unormalt høje eller lave koncentrationer af salte i blodet.

Ekstrem overdosering kan også føre til ophobning af fedt i leveren.

Hvis man får tegn på overdosering, nedsættes glukoseinfusionens hastighed, eller infusionen vil blive afbrudt.

Din læge vil beslutte, om du har brug for yderligere behandling, f.eks. med insulin, væsker eller salte.

Spørg lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Lave niveauer af natrium i blodet (hyponatræmi)
- Hævelse af hjernen, som kan forårsage hjerneskade
- lokale reaktioner på indgivelsesstedet, herunder smerte, irritation af blodkar eller lejlighedsvist årebetændelse med dannelse af blodprop (i tilfælde af ekstravasation).

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis opløsningen ikke er klar og farveløs eller let gullig, eller hvis flasken eller dens lukke er beskadiget.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Glucos. B. Braun 200 mg/ml indeholder

- Det aktive stof er glucosemonohydrat.
En liter af dette lægemiddel indeholder 220 g glucosemonohydrat, svarende til 200 g glukose.
- De øvrige indholdsstoffer er saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Energiværdi	3.350 kJ/l (800 kcal/l)
Teoretisk osmolaritet	1110 mOsm/l
Titringssurhed (til pH 7,4)	< 1 mmol/l
pH	3,5- 5,5

Udseende og pakningsstørrelser

Glucos. B. Braun 200 mg/ml er en infusionsvæske (til indgivelse gennem et drop i en blodåre). Det er en klar, farveløs eller let gullig opløsning af glucosemonohydrat i vand.

Den leveres i

- farveløse plast- (polyethylen) flasker med 500 ml eller 1000 ml, der ligger i pakninger med 10 × 500 ml, 10 × 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadresse

34209 Melsungen
Tyskland

Fremstiller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Tyskland

eller

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanien

Repræsentant

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2019

Følgende oplysninger er kun tiltænkt sundhedspersonale:*Administration*

Intravenøs anvendelse. Kun til central venøs infusion.

Brug i den pædiatriske population

Ved behandling af hypoglykæmi hos børn anbefales det at bruge glucose 100 mg/ml (10 %) infusionsvæske, opløsning.

Ved brug af Glucos. B. Braun 200 mg/ml til nyfødte skal der tages særlig hensyn til opløsningens høje osmolaritet.

*Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*General

Anvendelse af glucoseinfusion frarådes efter akut iskæmisk apopleksi, da hyperglykæmi rapporteres at forværre iskæmisk hjerneskade og forringe chancen for helbredelse.

Anvendelse af hyperosmolære glucoseopløsninger hos patienter med beskadiget blod-hjerne-barriere kan føre til forhøjet intrakranielt/intraspinalt tryk.

Glukoseholdige væsker bør ikke infunderes, før eksisterende elektrolytforstyrrelser som hypoton dehydrering, hyponatriæmi og hypokalæmi er korrigeret.

Denne opløsning skal anvendes med forsigtighed hos patienter med

- hypervolæmi
- nyreinsufficiens
- hjerteinsufficiens
- forhøjet serumosmolaritet
- kendt subklinisk diabetes mellitus eller kulhydratintolerance uanset årsag.

Ustabil metabolisme (f.eks. postoperativt eller efter læsioner, hypoksi, organinsufficienser) hæmmer oxidativ metabolisering af glucose og kan føre til metabolisk acidose.

Hyperglykæmiske tilstande bør monitoreres tilstrækkeligt og behandles med insulin. Administration af insulin fører til yderligere transport af kalium ind i cellerne og kan derfor føre til eller forværre hypokaliæmi.

Ved pludselig afbrydelse af glucoseinfusioner med høj hastighed kan der opstå udtalt hypoglykæmi på grund af deraf følgende høje koncentrationer af seruminsulin. Dette gælder især børn under 2 år, patienter med diabetes mellitus og andre sygdomme, der er forbundet med nedsat glucosehomeostase. I oplagte tilfælde bør glucoseinfusionen langsomt nedtrappes i løbet af de sidste 30-60 minutter af infusionen. Det anbefales som forholdsregel, at hver individuel patient bliver monitoreret for hypoglykæmi i 30 minutter den første dag efter pludselig afbrydelse af parenteral ernæring.

Klinisk monitorering bør generelt omfatte blodglucose, serumelektrolytter og væske- og syrebasebalance. Natriumtallet bør have særligt fokus, da glucoseopløsninger tilfører kroppen frit vand og kan derfor forårsage eller forværre hyponatriæmi. Hyppighed og typen af laboratorieprøver afhænger af patientens almentilstand, den aktuelle metaboliske situation, den administrerede dosis og behandlingens varighed. Det totale volumen og mængden af administreret glucose og væske bør også monitoreres.

Parenteral ernæring af fejl- eller underernærede patienter med fulde doser og fulde infusionshastigheder helt fra begyndelsen og uden tilstrækkeligt tilskud af kalium, magnesium og fosfat kan føre til refeeding-syndromet, der karakteriseres ved hypokaliæmi, hypophosphatæmi og hypomagnesiæmi. Der kan opstå kliniske manifestationer i løbet af få dage efter start af parenteral ernæring. Hos sådanne patienter skal infusionsregimener opbygges gradvist. Tilskud af elektrolytter er nødvendigt, hvis tallene afviger fra normalværdierne.

Der skal udvises særlig opmærksomhed over for hypokaliæmi. I så fald er tilskud af kalium er absolut nødvendigt.

Elektrolytter og vitaminer skal gives efter behov. B-vitamin, specielt thiamin, er nødvendig for glucosemetabolisme.

Glucoseholdige infusionsvæsker bør ikke indgives gennem samme infusionssæt som blod, hverken før, samtidig med eller efter, på grund af risikoen for pseudoagglutination (klumpning).

Det skal bemærkes, at denne opløsning kun udgør en enkelt komponent af parenteral ernæring. Ved total parenteral ernæring skal glucoseinfusioner altid kombineres med en tilstrækkelig tilførsel af aminosyrer, lipider, elektrolytter, vitaminer og sporstoffer.

Pædiatrisk population

Det tilrådes at bruge 100 mg/ml (10 %) glucoseopløsning til behandling af hypoglykæmi hos børn. Børn i det første og andet leveår har særlig stor risiko for recidiverende hypoglykæmi efter pludseligt ophør af høje infusionshastigheder. Se ovenfor.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen

Administrationen skal påbegyndes omgående efter tilslutning af beholderen til indgivelsessættet eller infusionsudstyret.

Opbevaringstid efter rekonstitution eller fortynding

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes med det samme. Anvendes opløsningen ikke med det samme, har brugeren ansvar for opbevaringsbetingelser og holdbarhed, som normalt ikke overstiger 24 timer ved 2 °C – 8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under anvendelse af kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Følg anvisningerne fra fremstilleren af det pågældende additiv eller lægemiddel der fortyndes.

Uforligeligheder

På grund af glucoseopløsningers lave pH kan uforligeligheder opstå ved blanding med andre lægemidler og med blod. Information om forligelighed kan rekvireres fra fremstilleren af det tilsatte lægemiddel.

Erytrocytkoncentrater må ikke suspenderes i glucoseopløsninger på grund af risiko for pseudoagglutination.