

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

**Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml infusionsvæske, opløsning**  
**Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml infusionsvæske, opløsning**  
**Glucos Fresenius Kabi 200 mg/ml infusionsvæske, opløsning**

glucose

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Glucos Fresenius Kabi
3. Sådan får du Glucos Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Glucos Fresenius Kabi infusionsvæsker er klare opløsninger af glucose i vand til intravenøs infusion (langsom injektion), der indgives via et drop i en blodåre.

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml og 100 mg/ml anvendes, når kroppen har mistet for meget væske (dehydrering).

Alle styrker kan anvendes, når intravenøs ernæring er nødvendig, sædvanligvis kombineret med aminosyre (protein)-opløsninger, vitaminer og lipid (fedtstof)-emulsioner.

Denne indlægsseddel omfatter tre forskellige styrker. Disse opløsninger vil samlet blive omtalt som glucoseopløsning i denne indlægsseddel.

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

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at få Glucos Fresenius Kabi**

##### **Brug ikke Glucos Fresenius Kabi:**

- hvis du er allergisk over for glucose eller et af de øvrige indholdsstoffer i Glucos Fresenius Kabi (angivet i punkt 6).

Eller hvis du lider af noget af følgende:

- Ikke tilstrækkeligt behandlet sukkersyge (diabetes), diabetisk koma
- Anden kendt intolerance overfor glucose
- Bevidstløshed som følge af for højt blodsukker (hyperosmolært koma)
- For højt blodsukker (hyperglykæmi)
- Nedsat indhold af kalium i blodet (hypokaliæmi)
- For meget syre i kroppen (metabolisk acidose)
- Ubehandlet udskillelse af store mængder urin (diabetes insipidus)
- Nedsat nyrefunktion uden mulighed for hæmofiltration eller dialyse
- Blødning i hjernen eller rygsøjlen

- Alkoholabstinenser (delirium tremens), hvis du allerede er dehydreret
- Akut shock-tilstand og kollaps
- Akut hjertesvigt
- Væskeophobning i lungerne (lungeødem)
- For meget væske i kroppen (hyperhydrering)
- For lidt væske i kroppen sammen med lavt blodtryk (hypotonisk dehydrering).

Din læge vil kontrollere, om noget af dette gælder for dig.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Glucos Fresenius Kabi.

Blodsukker, elektrolytter (især kalium og fosfat i serum) samt væskebalancen vil blive tjekket regelmæssigt.

Sundhedspersonalet vil overvåge dig under infusionen af store mængder, hvis du har for meget eller for lidt væske i kroppen, svært nedsat nyre-, hjerte- eller lungefunktion og/eller nedsat urinproduktion.

Glucosetolerancen kan være nedsat, hvis din nyrefunktion er nedsat, eller du har sukkersyge. Sundhedspersonalet vil overvåge dit blodsukker- og elektrolytniveau under infusionen, hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion. Behovet for insulin og/eller kalium kan være ændret. Din læge vil kontrollere, om noget af dette gælder for dig.

Tilskud af glucose kan udløse thiamin (B<sub>1</sub>-vitamin)-mangelsyndrom i tilfælde af, at du er fejlnærret. Risikoen for dette er øget, hvis årsagen til fejlnæringen er:

- Alkoholmisbrug
- Anoreksi
- Faste i længere tid
- Hvis du er gravid og har svær kvalme og/eller kaster op

Lægen kan beslutte at give dig ekstra B<sub>1</sub>-vitamin før og under infusionen af glucose.

Anvendelse af glucoseopløsning anbefales ikke, hvis:

- blodforsyningen til dele af din hjerne er nedsat (akut iskæmisk slagtilfælde), da der er rapporter, som tyder på, at et højt blodsukkerniveau forværrer hjerneskaden og nedsætter helingen.
- du har fået en skade i dit hoved inden for de seneste 24 timer

Blodsukkerkoncentrationen vil blive nøje overvåget af sundhedspersonalet i tilfælde af højt blodtryk i din hjerne.

Særlig forsigtighed skal udvises, hvis du er i en tilstand, der kan forårsage høje niveauer af vasopressin, som er et hormon, der regulerer mængden af væske i din krop. Du kan have for meget vasopressin i din krop for eksempel på grund af følgende:

- Du har haft en pludselig og alvorlig sygdom
- Du har smerter
- Du har været igennem en operation
- Du har infektioner, forbrændinger eller sygdom i hjernen
- Du har sygdomme, der er forbundet til dit hjerte, lever, nyrer eller centralnervesystemet
- Du tager visse former for medicin

Dette kan øge risikoen for lave niveauer af natrium i dit blod og kan medføre hovedpine, kvalme, krampeanfald, søvnliggende sløvhedstilstand, koma, hævelser i hjernen og død. Hævelser i hjernen øger risikoen for død og hjerneskade.

Personer, som har højere risiko for hævelser i hjernen, er:

- Børn
- Kvinder (særligt hvis du er i den fødedygtige alder)
- Personer, som har problemer med deres væskenniveau i hjernen som for eksempel på grund af

meningitis, blødning i kraniet eller en hjerneskade

### **Brug af anden medicin sammen med Glucos Fresenius Kabi**

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

Det er særligt vigtigt, at du informerer din læge, hvis du tager lægemidler, som påvirker dit hormon vasopressin. Disse kan inkludere:

- Lægemiddel mod sukkersyge (chlorpropamid)
- Lægemiddel mod for højt kolesterol (clofibrat)
- Lægemiddel til behandling af epilepsi (carbamazepin)
- Produkter, som ligner amfetamin
- Nogle lægemidler mod kræft (vincristin, ifosfamid, cyclophosphamid)
- Selektive serotoninoptagelseshæmmere (anvendes til behandling af depression)
- Antipsykotika, som bl.a. anvendes til behandling af psykoser
- Opioider til behandling af svære smerter
- Lægemidler mod smerter og/eller betændelse (også kendt som NSAID'er)
- Lægemidler, som efterligner eller styrker virkningen af vasopressin så som desmopressin (anvendes til behandling af øget tørst og vandladning), terlipressin (anvendes til behandling af blødning i spiserøret) og oxytocin (anvendes til at igangsætte fødsler)

Andre lægemidler, som øger risikoen for et for lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi) herunder vanddrivende lægemidler (diuretika) generelt og lægemidler mod epilepsi så som oxcarbazepin.

### **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 sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Glucose anses for at være sikkert, når det anvendes i overensstemmelse med doseringsanbefalingerne.

Denne medicin skal gives med særlig forsigtighed til gravide kvinder under fødsel især hvis kombineret med oxytocin (et hormon, som kan gives for at sætte fødslen i gang og for at kontrollere blødninger) på grund af risikoen for et for lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi).

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Glucose påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

## **3. Sådan får du Glucos Fresenius Kabi**

Du vil få glucose indgivet af en læge eller en sygeplejerske. Du vil få det som et drop i en blodåre (intravenøs infusion) eller som en injektion under huden afhængigt af, hvilken styrke glucoseopløsning du har behov for.

Din læge vil bestemme, hvilken dosis du skal have, og hvornår og hvordan du skal have den under hensyntagen til din alder, vægt, fysiske tilstand, og hvilke andre behandlinger, du får.

Før og under infusionen vil din læge overvåge mængden af væske i din krop, surheden af dit blod og urin og mængden af elektrolytter (særligt natrium) i dit blod (hovedsageligt hos patienter med et højt niveau af hormonet vasopressin eller som tager anden medicin, som øger virkningen af vasopressin).

### **Hvis du har fået for meget Glucos Fresenius Kabi**

Glucoseopløsningen indgives af sundhedspersonalet, og det er derfor ikke sandsynligt, at du får en for stor dosis. Hvis du ved et uheld skulle få en overdosis, vil behandlingen blive stoppet, og du vil blive behandlet for eventuelle symptomer.

## 4. Bivirkninger

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

Osmotisk diurese (øget vandladning), der kan føre til dehydrering, kan forekomme, hvis doseringsanbefalingerne overskrides.

Andre mulige bivirkninger:

### **Ikke kendte (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**

- Øget urinproduktion (polyuri)
- Forhøjet blodsukker (hyperglykæmi), dehydrering og elektrolyt-ubalance, f.eks. nedsat niveau af kalium (hypokaliæmi), magnesium (hypomagnesiæmi) og fosfat (hypofosfatæmi) i blodet.
- Bivirkninger relateret til infusionen, herunder øget kropstemperatur, infektion på injektionsstedet, lokal smerte eller reaktion, vene-irritation, årebetændelse på indstiksstedet (venetrombose eller flebitis), utilsigtet indgivelse af opløsningen uden for blodåren (ekstravasation, der kan forårsage vævsskade) eller for meget væske i kroppen (hypervolæmi) og væskeophobning (ødem) på grund af overdosering
- Hovedpine, kvalme, krampeanfald, søvnliggende sløvhedstilstand og opkastning. Dette kan være forårsaget af et lavt niveau af natrium i blodet (hyponatriæmi). Lave niveauer af natrium kan medføre hjerneskade og død på grund af hævelser (cerebralt ødem) (se også afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”)

Forhøjet blodsukker (hyperglykæmi), sukker i urinen (glukosuri) og væske i lungerne (lungeødem) kan forekomme, hvis opløsningen indgives for hurtigt.

Du vil blive overvåget af sundhedspersonalet under behandlingen. Hvis en bivirkning bliver alvorlig, kan lægen eller sundhedspersonalet hjælpe dig. Hvis du er bekymret for bivirkningerne, kan du tale med lægen eller sundhedspersonalet.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## 5. Opbevaring

### **Freeflex infusionsposer**

50 mg/ml: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

100 mg/ml: Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

200 mg/ml: Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

### **KabiPac infusionsflasker**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Medicinen må ikke anvendes, hvis der er synlige partikler i den, eller hvis beholderen er beskadiget.

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 Fresenius Kabi indeholder:

- Aktivt stof er glucose 50 mg/ml, glucose 100 mg/ml eller glucose 200 mg/ml (som glucosemonohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:  
Saltsyre (til pH-justering af 50 mg/ml og 100 mg/ml), natriumhydroxid (til pH-justering af 50 mg/ml og 100 mg/ml) og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml og 100 mg/ml er en klar, farveløs og steril opløsning uden elektrolytter og synlige partikler.  
50 mg/ml er isotonisk, 100 mg/ml er hypertonisk.

Glucos Fresenius Kabi 200 mg/ml er en klar, farveløs til let gullig, hypertonisk, steril opløsning uden elektrolytter og synlige partikler.

Glucos Fresenius Kabi fås i følgende beholdere og pakningsstørrelser:

#### **Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml**

*Freeflex (pose af polypropylen) med injektionsport til kanyler, alternativt Freeflex+ med injektionsport til luer-lock:*

|            |             |             |             |              |
|------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| 40 x 50 ml | 40 x 100 ml | 20 x 250 ml | 15 x 500 ml | 10 x 1000 ml |
| 60 x 50 ml | 50 x 100 ml | 30 x 250 ml | 20 x 500 ml |              |
| 65 x 50 ml | 55 x 100 ml | 35 x 250 ml |             |              |
| 70 x 50 ml | 60 x 100 ml | 40 x 250 ml |             |              |

*Freeflex (pose af polypropylen) med injektionsport til hætteglas (ProDapt):*

|            |             |             |
|------------|-------------|-------------|
| 40 x 50 ml | 40 x 100 ml | 20 x 250 ml |
| 60 x 50 ml | 50 x 100 ml | 30 x 250 ml |
| 65 x 50 ml | 55 x 100 ml | 35 x 250 ml |
| 70 x 50 ml | 60 x 100 ml | 40 x 250 ml |

*KabiPac (flaske af polyetylen):*

|             |             |             |              |
|-------------|-------------|-------------|--------------|
| 10 x 100 ml | 10 x 250 ml | 10 x 500 ml | 10 x 1000 ml |
| 40 x 100 ml | 20 x 250 ml | 20 x 500 ml |              |
|             | 30 x 250 ml | 30 x 500 ml |              |

#### **Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml**

*Freeflex (pose af polypropylen) med injektionsport til kanyler, alternativt Freeflex+ med injektionsport til luer-lock:*

|             |              |
|-------------|--------------|
| 15 x 500 ml | 10 x 1000 ml |
| 20 x 500 ml |              |

*KabiPac (flaske af polyetylen):*

|             |             |             |              |
|-------------|-------------|-------------|--------------|
| 10 x 100 ml | 10 x 250 ml | 10 x 500 ml | 10 x 1000 ml |
| 40 x 100 ml | 20 x 250 ml | 20 x 500 ml |              |
|             | 30 x 250 ml | 30 x 500 ml |              |

**Glucos Fresenius Kabi 200 mg/ml***Freeflex (pose af polypropylen) med injektionsport til kanyle:*

15 x 500 ml            10 x 1000 ml

20 x 500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

Repræsentant

Fresenius Kabi

Islands Brygge 57

2300 København S

Fremstillere:

HP Halden Pharma AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norge eller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Friedberg, Tyskland eller

Fresenius Kabi France, Louviers Cedex, Frankrig eller

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Kutno, Polen

**Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2024.**

<----->

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Behovet for væske og energi afhænger af patientens alder, legemsvægt, metaboliske status og kliniske tilstand. Dosis og infusionshastighed bør bestemmes af den behandlende læge.

Hos voksne anbefales en maksimal infusionshastighed på 0,25 g glucose/kg legemsvægt/t med en maksimal daglig indgivelse på 6 g glucose/kg legemsvægt.

Hos børn anbefales en maksimal infusionshastighed på 0,8-1,5 g glucose/kg legemsvægt/t, og den daglige dosis af glucose vises i nedenstående tabel.

Anbefalet parenteral glucosedosering til børn (g/kg legemsvægt/dag)

| Vægt (kg) | Dag 1 | Dag 2 | Dag 3 | Dag 4 |
|-----------|-------|-------|-------|-------|
| < 3       | 10    | 14    | 16    | 18    |
| 3-10      | 8     | 12    | 14    | 16-18 |
| 10-15     | 6     | 8     | 10    | 12-14 |
| 15-20     | 4     | 6     | 8     | 10-12 |
| 20-30     | 4     | 6     | 8     | < 12  |
| > 30      | 3     | 5     | 8     | < 10  |

Glucoseopløsningen må ikke indgives gennem samme infusionsslange som blod, hverken før, under eller efter.

Blodsukker, elektrolytter og væskebalance bør tjekkes regelmæssigt. Overvågning af serumkalium, blodsukker og fosfat er særlig vigtigt. Der er observeret en forbindelse mellem intravenøs ernæring med glucose og lave fosfatniveauer. Yderligere tilskud af fosfat anbefales til patienter med hypofosfatæmi.

*Alment råd*

Det kan være nødvendigt at monitorere væskebalance, serumglucose, serumnatrium og andre elektrolytter før og under administration, navnlig hos patienter med forhøjet ikke-osmotisk vasopressinfrigivelse (syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon, SIADH) og hos patienter, som samtidig får vasopressinagonister på grund af risikoen for hyponatriæmi. Monitorering af serumnatrium er særlig vigtigt ved brug af produkter med lavere natriumkoncentration end natriumkoncentrationen i serum. Efter infusion af Glucos Fresenius Kabi foregår en hurtig aktiv transport af glucose ind i kroppens celler. Dette forhold fremmer en effekt, som kan betragtes som tilførsel af frit vand og kan føre til alvorlig hyponatriæmi.