

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml, infusionsvæske, opløsning

Aktive indholdsstoffer: glucose, natriumchlorid, natriumacetattrihydrat, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat

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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Glucose-Na-K Baxter
3. Sådan bliver du behandlet med Glucose-Na-K Baxter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Glucose-Na-K Baxter er en opløsning af følgende stoffer i vand:

- sukker (glucose)
- natriumchlorid
- natriumacetattrihydrat
- kaliumchlorid
- magnesiumchloridhexahydrat

Glucose er én af kroppens kilder til energi. Denne infusionsvæske giver 200 kilokalorier pr. liter. Natrium, kalium, magnesium, chlorid og acetat er kemiske stoffer, der findes i blodet.

Glucose-Na-K Baxter anvendes som kilde til væske og kemiske stoffer og til at give dig kulhydrat (sukker), hvis du ikke er i stand til at spise og drikke normalt.

Lægen kan give dig Glucose-Na-K Baxter for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Glucose-Na-K Baxter

Du må IKKE få Glucose-Na-K Baxter, hvis du har én af følgende lidelser

- et højere indhold af kalium i blodet end normalt (hyperkaliæmi)
- alvorlige problemer med nyrerne (nyreinsufficiens) ledsaget af en reduktion af mængden af urin (oliguri) eller slet ingen urin (anuri)
- hjerte- eller lungesvigt (ukompenseret hjerte- eller lungesvigt),
- sukkersyge, som ikke er tilstrækkeligt behandlet, og som bevirker, at dit blodsukkerniveau bliver højere end normalt (ukontrolleret sukkersyge)

- tilstande af glucoseintolerance
- bevidstløshed (hyperosmolær koma). Denne type koma kan forekomme, hvis du har sukkersyge og ikke får medicin nok
- et højere sukkerindhold i blodet end normalt (hyperglykæmi)
- et højere indhold af laktat i blodet end normalt (hyperlaktatæmi)
- allergi over for kaliumchlorid, natriumacetattrihydrat, natriumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat og glucose eller et af de øvrige indholdsstoffer i Glucose-Na-K Baxter (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft nogen af følgende sygdomme.

- allergi over for majs, da Glucose-Na-K Baxter indeholder sukker som stammer fra majs, se afsnit "Bivirkninger"
- hjertesvigt, kraftige forstyrrelser af hjerterytmen eller andre sygdomme i hjertet
- lungesygdom (lungesvigt)
- nyresvigt eller nedsat nyrefunktion
- stor mængde væske i kroppen eller opsamling af væske i lungerne eller under huden, især omkring anklerne (perifert ødem)
- højt blodtryk
- højt blodtryk under graviditet (præ-eklampsi eller eklampsi)
- en sygdom, der medfører et højt niveau af et hormon, der kaldes aldosteron (aldosteronisme)
- alle andre tilfælde i forbindelse med at kroppen holder for meget natrium tilbage, som f.eks. behandling med steroider (se også nedenstående "Brug af anden medicin sammen med Glucose-Na-K Baxter")
- enhver lidelse, der betyder, at du har større sandsynlighed for at have et højt indhold af kalium i blodet, såsom:
 - nyresvigt
 - sygdom i binyrerne (adrenocortical insufficiens)
 - hurtigt tab af vand fra kroppen f. eks. På grund af opkastning eller diarré
 - kraftige forbrændinger eller andre grunde til omfattende vævsskade
- lavt niveau af calcium i blodet
- en sygdom, der forårsager fremadskridende muskelsvækkelse (myasthenia gravis)
- en for nylig udført operation, der involverede brug af nerve- og muskelblokerende lægemidler (neuromuskulær blokade), som anvendes til operationer og under kontrol af narkoselægen
- forstyrrelser i blodets pH
- læsioner i hovedet inden for de seneste 24 timer – Glucose-Na-K Baxter bør ikke bruges
- højt tryk i kraniet
- slagtilfælde som følge af en blodprop i hjernen (iskæmisk slagtilfælde)
- fejlnæring, hvis du har sultet eller spist forkert i noget tid
- diabetes eller nedsat glucosetolerance
- problemer med væskenniveauet i hjernen (f.eks. på grund af meningitis, blødning i kraniet eller hjerneskade)
- hvis du har en sygdom, som kan medføre højt niveau af vasopressin, et hormon der regulerer væsken i kroppen. Du kan have for meget vasopressin i din krop, fordi du f.eks.
 - har haft en pludselig og alvorlig sygdom eller skade
 - er blevet opereret
 - har en sygdom i hjernen
 - tager visse lægemidler

Dette kan øge risikoen for lavt niveau af natrium i dit blod og kan medføre hovedpine, kvalme, krampes, søvnlignede sløvhedstilstand, koma og hævelse af hjernen.

Når du får denne infusion, vil din læge tage blod- og urinprøver for at overvåge:

- væskebalance, blodsukker og mængden af kemiske stoffer som natrium, kalium og magnesium i dit blod og din urin (dine plasma- og urinelektrolytter)

- blodets og urinens surhedsgrad (din syre-basebalance)

Da Glucose-Na-K Baxter indeholder sukker (glucose), kan det forårsage et højt indhold af sukker i blodet (hyperglykæmi). Dette er særlig vigtigt, hvis du har diabetes. Hvis dette forekommer, kan din læge:

- justere infusionshastigheden
- give dig insulin for at nedsætte mængden af sukker i blodet

Hvis en længerevarende behandling med Glucose-Na-K Baxter er nødvendig, vil din læge også give dig andre typer infusion. Disse vil dække din krops behov for andre kemiske stoffer og næringsstoffer.

Børn

Der bør udvises særlig forsigtighed ved indgivelse af Glucose-Na-K Baxter til børn og nøje overvågning er påkrævet.

Nyfødt, især for tidligt fødte og med lav fødselsvægt, har forøget risiko for at udvikle for højt eller for lavt indhold af sukker i blodet ved infusion af glucoseholdige opløsninger. Lavt blodsukker hos nyfødte kan forårsage langvarige krampeanfald, koma og hjerneskade. Højt blodsukker er blevet sat i forbindelse med blødninger i hjernen, bakterie- og svampeinfektioner, infektioner i tarmene, skader på øjnene, lungeproblemer, forlænget hospitalsophold og død.

Pædiatriske patienter bør overvåges nøje. I tilfælde hvor normal regulering af vandindhold i blodet er forstyrret pga. øget udskillelse af antidiuretisk hormon (ADH), kan infusion af væsker med en lav koncentration af natriumchlorid resultere i et lavt niveau af natrium i blodet (hyponatræmi). Dette kan føre til hovedpine, kvalme, krampes, søvnliggende sløvhedstilstand, koma, hævelse af hjernen og død. Derfor betragtes disse symptomer som et medicinsk nødstilfælde.

Brug af anden medicin sammen med Glucose-Na-K Baxter

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

Brugen af følgende lægemidler **anbefales ikke**, mens du får en infusion af Glucose-Na-K Baxter:

- neuromuskulært blokerende medicin (f.eks. turbocain, suxamethonium og vecuronium), som er lægemidler, der bruges til operationer under kontrol af din narkoselæge.

Andre lægemidler, der kan påvirke eller kan blive påvirket af Glucose-Na-K Baxter:

- anti-inflammatoriske midler (kortikosteroider)
- anti-inflammatorisk medicin, der bruges til behandling af mavesår (carbenoxolon)
- visse vanddrivende tabletter der kaldes kalium-besparende diuretika (f. eks. amilorid, spironolacton, triamteren)
- angiotensin-konverterende enzyminhibitorer (ACEi) (der anvendes til behandling af højt blodtryk)
- angiotensin-II receptor-antagonister (der anvendes til behandling af højt blodtryk)
- tacrolimus (bruges for at forhindre, at et transplantat afstødes, og til behandling af visse hudsygdomme)
- cyclosporin (bruges for at forhindre, at et transplantat afstødes)
- syreholdig medicin, bl.a.:
 - salicylater (til behandling af inflammation) (aspirin)
 - barbiturater (sovetabletter)
 - lithium (til behandling af psykiske sygdomme)
- alkalisk (basisk) medicin, bl.a.:
 - sympatomimetika (såsom ephedrin og pseudoephedrin der f.eks. bruges i præparater mod hoste)
- stimulanter (såsom quinidin, dexamfetaminsulfat (bruges til at behandle ADHD) og phenfluramin hydrochlorid (bruges til at behandle overvægt)).

Noget medicin kan øge risikoen for bivirkninger på grund af et lavt indhold af natrium i blodet. Disse kan omfatte:

- vanddrivende medicin (diuretika)
- medicin mod smerter og/eller betændelse (også kaldet NSAID)
- antipsykotiske midler
- medicin til behandling af depression (selektive serotoningenoptagelseshæmmere)
- medicin med morfinlignende virkning (opioider)
- visse typer medicin til behandling af epilepsi (antiepileptika)
- et hormon kaldet oxytocin (som får livmoderen til at trække sig sammen)
- visse typer medicin til behandling af kræft (kemoterapi)

Brug af Glucose-Na-K Baxter sammen med mad og drikke

Spørg din læge om, hvad du kan spise eller drikke.

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 til råds, før du får dette lægemiddel.

Han eller hun vil afgøre om du kan få Glucose-Na-K Baxter når du er gravid eller ammer.

Trafik og arbejdssikkerhed

Denne medicin påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Glucose-Na-K Baxter

En læge eller sygeplejerske vil give dig Glucose-Na-K Baxter. Din læge vil afgøre, hvor meget du behøver, og hvornår det skal indgives. Dette afhænger af din alder, vægt og fysiske tilstand og samtidig behandling med andre lægemidler. Din læge kan kontrollere mængden af salte (elektrolytter) og sukker (glucose) i dit blod.

Du må IKKE få Glucose-Na-K Baxter, hvis der er partikler i opløsningen, eller hvis pakningen på nogen måde er beskadiget.

Glucose-Na-K Baxter vil normalt blive indgivet i en vene gennem en plasticslange med en nål. Som regel bruges en vene i armen til at give dig infusionen. Din læge kan imidlertid bruge en anden metode til at give dig medicinen.

Glucose-Na-K Baxter bør IKKE indgives i huden (subkutan).

Enhver ubrugt opløsning skal kasseres. Du må IKKE få en infusion med Glucose-Na-K Baxter fra en pose, der er delvist brugt.

Da denne væske indeholder glucose, bør du IKKE få den gennem det samme infusionsudstyr som fuldblod (blodtransfusion). Dette kan skade de røde blodlegemer eller få dem til at klumpe sammen.

Hvis du får for meget Glucose-Na-K Baxter

Hvis du får for meget Glucose-Na-K Baxter (over-infusion), eller den gives for hurtigt eller for ofte, kan dette forårsage følgende symptomer:

- vand og/eller natrium (salt)-overbelastning med opsamling af væske i vævene (ødem), der fremkalder opsvulmning
- et højt sukkerindhold i blodet (hyperglykæmi).
- stikken i arme og ben (paræstesi)
- muskelsvækkelse

- manglende evne til at bevæge sig (paralyse)
- et uregelmæssigt hjerteslag (hjerter-arytmi).
- hjerteblokade (et meget langsomt hjerteslag)
- hjerterstop (hertet holder op med at slå, en livstruende situation)
- forvirring
- tab af senerereflekser
- nedsat åndedræt (åndedrætsdepression)
- utilpashed (kvalme)
- opkastning
- blussen (rødmen) i huden
- tørst
- lavt blodtryk (hypotension)
- døsighed
- langsomt hjerteslag (bradykardi)
- koma (bevidstløshed)
- syredannelse i blodet (acidose), som fører til træthed, forvirring, apati og øget åndedræt
- humørforandringer
- træthed
- vejtrækningsbesvær
- stivhed i musklerne
- muskelkramper
- muskelspasmer (tetani)
- forhøjet niveau af magnesium i blodet

Giv omgående din læge besked, hvis nogen af disse forhold gælder for dig: Infusionen vil blive afbrudt, og du får behandling afhængigt af dine symptomer.

Hvis der er tilsat medicin til din Glucose-Na-K Baxter, før overinfusion forekommer, kan denne medicin også give symptomer. Du skal læse indlægssedlen for den tilsatte medicin for at få et overblik over mulige bivirkninger.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Din læge vil bestemme, hvornår denne infusion skal afsluttes.

Spørg lægen 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.

Forekomsten af bivirkningerne er *ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)*.

Fortæl det straks til din læge eller sygeplejerske, hvis du har et af de følgende symptomer. Disse kan være tegn på en meget alvorlig, eller endog dødelig allergisk (overfølsomheds-) reaktion:

- hævelse af huden i ansigtet, læber og halsen
- åndedrætsbesvær
- hududslæt
- rødmen af huden (erytem)
- overfølsomhedsreaktioner, herunder en alvorlig allergisk reaktion kaldet anafylaksi, er potentielle manifestationer hos patienter med allergi over for majs.

Du vil blive behandlet afhængigt af symptomerne.

Andre bivirkninger er:

- Reaktionen som følge af indgivelsesteknikken:
 - feber
 - infektion på infusionsstedet
 - lokal smerte eller reaktion (rødmen eller hævelse) på infusionsstedet
 - irritation eller betændelse i den vene, hvor opløsningen indgives (flebitis). Dette kan give rødmen, smerte eller svie og hævelse langs den vene, hvor opløsningen indgives.
 - dannelsen af et blodkoagel (venøs trombose), sommetider ledsaget af en inflammation. Dette forårsager smerte, hævelse eller rødmen.
 - udsivning af opløsningen i vævet omkring venen (ekstravasation)
- højt indhold af kalium i blodet, hvilket kan medføre unormal hjerterytme (hyperkaliæmi)
- højt indhold af sukker i blodet (hyperglykæmi)
- for meget væske i kroppen (hypervolæmi)
- forstyrrelse i saltkoncentrationen i blodet (elektrolytforstyrrelser)
- anfald (epileptiske anfald)
- lavere niveau af natrium i blodet (hyponatræmi)
- hævelse af hjernen (kan medføre hjerneskade) (hyponatræmisk encephalopati).

Hvis der er tilsat en medicin til infusionsvæsken, kan den tilsatte medicin også give bivirkninger. Disse bivirkninger afhænger af, hvilken medicin der er tilsat. Du skal læse indlægssedlen for den tilsatte medicin for at få et overblik over mulige bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

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:

Danmark

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

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

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Glucose-Na-K Baxter må IKKE gives efter den udløbsdato, der står på posen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Du må ikke få Glucose-Na-K Baxter, hvis der er partikler i opløsningen, eller hvis pakningen på nogen måde er beskadiget.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Glucose-Na-K Baxter indeholder

Aktive stoffer:

- glucose (som monohydrat): 50 g/l
- natriumchlorid: 1 g/l
- natriumacetattri-hydrat: 3,13 g/l
- kaliumchlorid: 1,50 g/l
- magnesiumchloridhexahydrat: 0,30 g/l

Øvrige indholdsstoffer:

- koncentreret saltsyre (til pH-justering)
- vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Glucose-Na-K Baxter er en klar opløsning uden synlige partikler. Den leveres i plastposer af polyolefin/polyamid (Viaflo). Hver pose er pakket i en forseget, beskyttende yderpose af plast.

Posestørrelsen er 1000 ml

Poserne leveres i kartoner. Hver karton indeholder en af følgende mængder:

- 10 poser à 1000 ml
- 12 poser à 1000 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Baxter A/S
2860 Søborg

Fremstiller:

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas – Senegüé
22666 Sabiñàigo (Huesca)
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2024

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Glucose-Na-K Baxter på www.produktresume.dk.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Håndtering og forberedelse

Må kun bruges, hvis opløsningen er klar, uden synlige partikler, og hvis beholderen er ubeskadiget. Indgives straks efter isætning af infusionsæt.

Tag ikke posen ud af yderposen før umiddelbart inden anvendelse.

Inderposen opretholder produktets sterilitet.

Anvend ikke plastposer i serieforbindelser. Dette kan føre til luftemboli på grund af residualluft, som udtrækkes fra primærposen, før indgivelse af væsken fra den sekundære pose er afsluttet.

Hvis intravenøse opløsninger i fleksible poser af plast sættes under tryk for at øge indgivelseshastigheden, kan det medføre luftemboli, hvis residualluften i posen ikke er fuldstændig udtømt inden indgivelse.

Brug af udluftede intravenøse administrationssæt med ventilen i åben position kan resultere i luftemboli. Udluftede intravenøse administrationssæt med ventilen i åben position bør ikke bruges sammen med fleksible poser af plast.

Opløsningen skal indgives med sterilt udstyr ved brug af aseptisk teknik. Udstyret skal primes med opløsningen for at forhindre, at der kommer luft i systemet.

Additiver kan tilsættes før infusion eller under infusion gennem den genlukkelige injektionsport.

Tilsætning af anden medicin eller anvendelse af en forkert indgivelsesteknik kan føre til feberreaktioner på grund af mulig tilførsel af pyrogener. I tilfælde af bivirkninger skal infusionen straks afbrydes.

Kasseres efter engangsbrug.

Kassér ubrugt opløsning.

Delvist brugte poser må ikke tilsluttes igen.

1. **Åbning**

- a. Fjern yderposen umiddelbart før brug.
- b. Undersøg for små utætheder ved at klemme hårdt på inderposen. Hvis der er utætheder, kasseres posen, da der ikke er sikkerhed for sterilitet.
- c. Undersøg opløsningen for uklarheder og urenheder. Hvis opløsningen er uklar eller indeholder urenheder, kasseres posen.

2. **Forberedelse til indgivelse**

Anvend sterilt udstyr til forberedelse og indgivelse.

- a. Hæng posen op i den lille åbning.
- b. Fjern plastbeskyttelsen fra porten i bunden af posen:
 - tag fat med den ene hånd i den lille vinge på porten
 - tag med den anden hånd fat i den store vinge på låget og drej
 - låget springer af.
- c. Anvend aseptisk teknik til klargøring af infusionen.
- d. Tilslut et infusionsæt. Følg infusionssettets anvisninger for tilslutning, priming af sættet og indgivelse af opløsningen.

3. **Teknikker til injektion af additive lægemidler**

Opløsningen må IKKE indgives subkutan.

Nogle additiver kan være uforligelige

Når additiver bruges, skal isotonien verificeres før parenteral indgivelse. Grundig og omhyggelig aseptisk blanding med ethvert additiv er påkrævet. Opløsninger med additiver skal anvendes straks og må ikke opbevares.

Når et lægemiddel skal tilsættes før indgivelse

- a. Desinficer medicinporten.
- b. Anvend en sprøjte med en 19 gauge (1,10 mm) til 22 gauge (0,70 mm) nål, punkter den genlukkelige medicinport og injicer.
- c. Bland opløsningen og lægemiddel grundigt. Ved lægemidler med høj densitet såsom kaliumchlorid bør der bankes forsigtigt på portene, mens de vender opad og bland.

Advarsel: Opbevar ikke poser indeholdende tilsatte lægemidler.

Når lægemidler tilsættes under indgivelse

- a. Luk klemmen på sættet.
- b. Desinficer medicinporten.
- c. Anvend en sprøjte med en 19 gauge (1,10 mm) til 22 gauge (0,70 mm) nål, punkter den genlukkelige medicinport og injicer.
- d. Fjern posen fra i.v.-stativet og/eller drej, så portene vender opad.
- e. Tøm begge porte ved at banke forsigtigt på dem, mens de vender opad.
- f. Bland opløsning og lægemiddel grundigt.
- g. Hæng posen op igen, så den er klar til brug, genåbn klemmen og genoptag indgivelsen.

4. Holdbarhed under anvendelse: Additiver

Inden anvendelse skal den kemisk/fysiske stabilitet af ethvert additiv fastsættes ved den pH, som Glucose-Na-K Baxter har.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal det fortyndede produkt anvendes straks, med mindre fortyndingen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Hvis det ikke straks anvendes, er holdbarheden og forholdene inden anvendelse på brugerens eget ansvar og er normalt ikke længere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C med mindre fortyndingen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

5. Uforligeligheder med additiver

En eventuel uforligelighed af det lægemiddel, der skal tilsættes, med opløsningen i Viaflo-beholderen, skal vurderes, før lægemidlet tilsættes.

Denne opløsning må ikke blandes med andre lægemidler, hvis der ikke findes undersøgelser af forligeligheden.

Se brugervejledningen til det lægemiddel, der skal tilsættes.

Før der tilsættes et stof, skal det kontrolleres, at det er opløseligt og stabilt i vand ved samme pH-værdi som Glucose-Na-K Baxter, infusionsvæske, opløsning (pH 4,5 - 6,5).

Glucose-Na-K Baxter opløsninger er ikke forligelige med blod eller røde blodlegemer, da der er rapporteret om tilfælde af klumpning.

Additiver, der vides at være uforligelige, bør ikke anvendes.