

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **GLUCOTHERA 1,4 m/v glucoză soluție pentru dializă peritoneală** **GLUCOTHERA 2,4 m/v glucoză soluție pentru dializă peritoneală** **GLUCOTHERA 4 m/v glucoză soluție pentru dializă peritoneală**

- Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este GLUCOTHERA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GLUCOTHERA
3. Cum să utilizați GLUCOTHERA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GLUCOTHERA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este GLUCOTHERA și pentru ce se utilizează**

GLUCOTHERA conține glucoză monohidrat, clorură de calciu dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat, clorură de sodiu și sodiu (S) -lactat.

Este o soluție pentru dializă peritoneală.

Dializa peritoneală este un proces care elimină produsele reziduale din sânge, cu ajutorul mucoasei țesutului burții dumneavoastră (peritoneul dumneavoastră) ca pe un filtru natural. Dializa de asemenea ajută la controlul cantității de apă și săruri, în sângele dumneavoastră. GLUCOTHERA conține diferite concentrații de glucoză (1,4 m/v, 2,4 m/v sau 4 m/v).

Acest medicament poate fi prescris pentru dumneavoastră dacă suferiți de insuficiență renală severă. GLUCOTHERA are o aciditate similară (pH-ul) cu cea a corpului și astfel poate fi deosebit de utilă pentru dumneavoastră, dacă alte soluții de dializă mai acide, au cauzat durere a burții sau disconfort.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GLUCOTHERA**

Acest produs trebuie să fie utilizat numai de către profesioniști din domeniul sănătății și pacienți care au primit o pregătire adecvată cu privire la modul de utilizare a produsului.

**NU utilizați GLUCOTHERA dacă:**

- Sunteți alergic la glucoză monohidrat, clorură de calciu dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat, clorură de sodiu și lactat de sodiu (S) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Știți că peritoneul dumneavoastră prezintă cicatrici.
- Știți că peritoneul dumneavoastră nu funcționează la fel de bine cum ar trebui, sau aveți alte probleme care înseamnă ca nu ar trebui să efectuați dializa. De exemplu:
  - Aveți vreă afecțiune în burta dumneavoastră care v-ar putea afecta peritoneul, de exemplu, tumori, hernii sau defecte congenitale.
  - Aveți o infecție în peritoneu sau orice afecțiune care ar putea provoca o infecție în burta dumneavoastră.
  - Aveți o boală pulmonară gravă sau o infecție pulmonară, cum ar fi pneumonia.
  - Aveți o infecție severă (septicemie).
  - Vă simțiți slăbit și ați pierdut o cantitate semnificativă din greutate din cauza unor probleme cu mâncatul
  - Aveți o problemă rară datorită unor niveluri ridicate de reziduuri în sânge, care nu pot fi înlăturate cu ajutorul dializei peritoneale.
  - Aveți un nivel foarte ridicat de colesterol în sânge
  - Aveți o afecțiune care crește cantitatea de acid lactic în sângele dumneavoastră de exemplu, în cazul în care organismul nu poate descompune acidul lactic. Acest lucru se poate întâmpla:
    - în cazul în care funcția renală se înrăutățește brusc
    - dacă aveți ciroză hepatică
    - dacă luați alte medicamente care afectează cantitatea de lactat în sângele dumneavoastră, de exemplu, metformin (un medicament pentru tratamentul diabetului zaharat) și / sau medicamente cunoscute ca INRTs (inhibitori de revers-transcriptază sau medicamente antiretrovirale)

sau

- Dacă nu sunteți sigur că veți fi capabil să efectuați dializa în burta dumneavoastră fără un ajutor suplimentar de la o asistentă medicală sau un medic.

### Atenționări și precauții

**Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de utilizarea acestui medicament dacă aveți:**

- Hernie - aceasta este în special obișnuită la persoanele în vârstă
- Diabet: (vezi "Dacă sunteți diabetic")

---

Dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să fiți conștienți de posibilitatea de a dezvolta o complicație (rară) în urma terapiei prin dializă peritoneală, numită Încapsulare Peritoneală Amiotrofică (EPS). Această complicație (rară) poate cauza blocarea unei părți a intestinului subțire.

**EPS este foarte gravă și poate fi letală.** Vezi pct. 4.

Aceasta poate provoca:

- inflamație în abdomenul dumneavoastră
  - durere de burtă sau umflarea sa, sau stare de rău (vărsături), care ar putea fi cauzate de îngroșarea intestinelor.
- 

Dacă utilizați dializa peritoneală pentru o lungă perioadă de timp s-ar putea să nu funcționeze la fel de bine. Dacă se întâmplă acest lucru este posibil să aveți nevoie de un alt tip de tratament.

Este foarte important ca sângele dumneavoastră să fie verificat în mod regulat pentru a vă asigura că este corect echilibrat. Medicul dumneavoastră poate să vă dea alte medicamente pentru a corecta orice dezechilibru.

## Copii și adolescenți

GLUCOTHERA trebuie să fie utilizată foarte atent la copii și întotdeauna sub supravegherea unui medic sau a unei asistente medicale.

## GLUCOTHERA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Dacă luați orice alte medicamente, medicul dumneavoastră poate fi nevoit să schimbe dozajul lor.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Glicozide cardiotonice, care sunt un tip de medicamente utilizate pentru tratarea insuficienței cardiace și a anumitor bătăi de inimă neregulate. Medicul dumneavoastră va trebui să monitorizeze cu atenție concentrațiile sanguine de potasiu
- Diuretice (cunoscute sub denumirea de "comprimate care elimină apa"), care pot provoca dezechilibre electrolitice și ale apei
- Calciu sau Vitamina D, deoarece acestea vă pot cauza prezența unei cantități prea mare de calciu în sânge.

## Dacă sunteți diabetic

- Acest medicament conține glucoză (14, 24 sau 40 mg per ml)
- Glicemia trebuie verificată în mod regulat

Poate fi necesar să fie schimbată doza altor medicamente ale dumneavoastră, cum ar fi insulina.

## Sarcina, Alăptarea și Fertilitatea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru sfaturi înainte de a lua acest medicament.

GLUCOTHERA nu trebuie utilizat dacă sunteți însărcinată sau alăptați.

În timpul dializei este mai puțin probabil ca femeile să rămână însărcinate (fertilitatea este redusă drastic).

## Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

GLUCOTHERA nu ar trebui să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## GLUCOTHERA conține:

- Sodiu 3 mg per mililitru.  
Acest lucru trebuie luat în considerare de către pacienții cu dietă hiposodată.

## 3. Cum să utilizați GLUCOTHERA

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau asistenta medicală.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Dializă peritoneală este un tratament pe termen lung care implică utilizarea repetată a GLUCOTHERA.

Medicul dumneavoastră va decide cel mai bun tratament pentru dumneavoastră.

Există două tipuri de Dializă Peritoneală:

- Dializă peritoneală continuă ambulatorie (DPCA)
  - Pacienții cu DPCA de obicei efectuează 4 cicluri pe zi (24 ore)
- Dializa peritoneala automată (DPA)
  - Pacienții cu DPA de obicei efectuează 4-5 cicluri pe timp de noapte și până la 2 cicluri în timpul zilei.

### **Cât de mult să utilizați pe ciclu?**

Cantitatea de care aveți nevoie pentru a o utiliza în fiecare ciclu depinde de greutatea corporală și de înălțimea dumneavoastră.

- Cantitatea obișnuită (doza) este 2 până la 2,5 litri
- Persoanele mai mari ar putea avea nevoie de 2,5 până la 3 litri

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor spune cât de mult ar trebui să fie utilizat.

În cazul în care abdomenul se umflă și este dureros atunci când începeți tratamentul cu dializă peritoneală, medicul sau asistenta dumneavoastră vă pot recomanda să reduceți cantitatea pe care o perfuzați la o valoare între 500 și 1500 ml per ciclu.

Medicul dumneavoastră, de asemenea, vă poate ajusta dozajul, volumul și numărul de cicluri în timp ce tratamentul dumneavoastră continuă.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Dacă aveți sub 18 ani, medicul dumneavoastră va decide dacă acest produs este potrivit pentru voi.

O dializă peritoneală automată DPA trebuie să fie folosită pentru a utiliza acest medicament la copii și adolescenți. Cantitatea administrată este strict controlată și depinde de vârstă, înălțime și greutatea corporală (suprafața corporală) a pacientului. Cantitatea uzuală este 800 la 1400 ml / m<sup>2</sup> (aproximativ 30-40 ml / kg de greutate corporală).

DPCA nu este recomandată la copii din cauza riscului de a administra o cantitate prea mare de soluție.

### **Mod de administrare**

GLUCOTHERA este administrată cu ajutorul unui cateter special în burta dumneavoastră.

Acesta **NU ESTE** destinat administrării intravenoase.

### **INSTRUCTIUNI PENTRU UTILIZARE**

Urmați instrucțiunile de mai jos, cu atenție – întrebați medicul dumneavoastră sau asistenta dacă aveți întrebări sau nelămuriri referitoare la acest produs sau la cum se utilizează.

**Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală trebuie să vă instruiască cu privire la modul de reducere a riscului de infecție prin menținerea curățeniei dumneavoastră și a zonei din jurul dumneavoastră.**

### **Înainte de a utiliza GLUCOTHERA în DPCA:**

1. Trebuie să vă asigurați că atât dumneavoastră, cât și zona din jurul dumneavoastră sunt curate înainte și în timpul procedurii.
2. Când este gata de utilizare, îndepărtați folia de siguranță. Nu-l utilizați dacă folia de siguranță a fost deja deschisă sau deteriorată.
3. Deschideți sigiliul perforabil care împarte camerele prin stoarcerea sacului așa cum se prezintă mai jos.



4. Se amestecă soluțiile prin presarea ușoară a pungii cu ambele mâini.
5. Verificați dacă există scurgeri. Dacă ați găsit scurgeri nu folosiți punga.
6. Verificați soluția. **Nu o utilizați** dacă soluția este tulbure sau conține particule.
7. Se încălzește soluția la temperatura corpului (37°C).

Folosiți un material ușor de încălzire sau o placă de încălzire pentru a face acest lucru. **Nu încălziți** punga în apă sau într-un cuptor cu microunde, deoarece acest lucru poate supraîncălzi soluția.

8. Îndepărtați inelul de tragere de la linia pacientului și scoateți minicapacul din cateterul dumneavoastră.
9. Utilizați o tehnică de conectare fără atingere pentru a conecta cateterul dumneavoastră la linia pacientului.
10. Începeți dializa.

### **Înainte de a utiliza GLUCOTHERA în DPA**

Vezi instrucțiunile date la pașii 1 - 7 pentru DPCA.

1. Îndepărtați inelul de tragere de la linia pacientului și introduceți conectorul pungii în portul liber al casetei DPA.
2. Utilizați o tehnică de conectare fără atingere pentru a conecta cateterul dumneavoastră prin intermediul setului de transfer la caseta DPA.
3. Începeți dializa.

GLUCOTHERA trebuie utilizată în termen de 24 de ore de la amestecarea soluțiilor.

Folosiți fiecare pungă **o singură dată**. **Nu** reconectați o pungă care a fost deja folosită parțial.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale pentru a afla cum să eliminați orice medicament în exces sau neutilizat.

### **Păstrați evidența lichidelor dumneavoastră**

Păstrați o evidență a lichidelor de dializă care intră și ies din corpul dumneavoastră și greutatea dumneavoastră. Acest lucru este necesar pentru a vă asigura că nu aveți prea multă sau prea puțină apă în corpul dumneavoastră. O cantitate greșită de apă ar putea determina probleme grave, cum ar fi insuficiența cardiacă.

### **Scurgerea lichidului**

Scurgeți lichidul, așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. După ce ați golit lichidul, verificați-l cum arată. Ar trebui să arate clar. Dacă este tulbure spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acest lucru poate însemna că aveți peritonită (un peritoneu inflammat) sau o infecție. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze unele teste pentru a afla ce antibiotic va fi cel mai bun pentru dumneavoastră.

### **Utilizarea cu alte medicamente**

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie medicamente suplimentare care urmează să fie adăugate la soluție. Ele pot fi adăugate prin tubul de injecție în pungă. Dacă se adaugă vreun medicament, trebuie să utilizați punga imediat.

### **Dacă utilizați mai mult GLUCOTHERA decât trebuie**

Dacă utilizați prea mult GLUCOTHERA ați putea să prezentați umflături ale burții sau durere și / sau dificultati de respirație. Dacă se întâmplă acest lucru scurge-ți lichidul afară din corpul dumneavoastră așa cum ați fost instruit.

### **Dacă uitați să utilizați GLUCOTHERA**

În cazul în care un ciclu a fost uitat, dumneavoastră tot trebuie să aveți același număr de cicluri de dializă peritoneală în fiecare zi. Veți avea nevoie să scurtați intervalul de timp dintre fiecare din următoarele cicluri pentru a vă asigura că utilizați cantitatea totală de soluție necesară pe zi.

### **Dacă încetați să utilizați GLUCOTHERA**

**Nu încetați să utilizați GLUCOTHERA fără permisiunea medicilor dumneavoastră, deoarece consecințele pot fi foarte grave: **vă poate fi fatal.****

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, GLUCOTHERA poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse spuneți *imediat* medicului dumneavoastră deoarece este posibil să aveți nevoie de asistență medicală:

- Hipertensiune arterială (tensiune arterială mai mare decât în mod normal)
- Umflarea gleznelor sau picioarelor, ochi umflați, dificultăți de respirație și / sau dureri în piept. Acest lucru poate însemna că ați primit prea mult GLUCOTHERA.
- Durere de burtă și / sau senzație de rău
- Frisoane sau febră
- Nu urinați sau urinați mai puțin decât normal
- Erupții pe piele sau leziuni

Încapsulare Peritoneala Amiotrofica (EPS) este o complicație rară a terapiei prin dializă peritoneală. Trebuie să fiți conștienți de acest lucru ca **EPS este foarte gravă și poate fi letală.**

EPS poate provoca:

- Inflamație în burta dumneavoastră
- Durere de burtă sau umflarea sa, sau stare de rău (vărsături), care ar putea fi cauzate de îngroșarea intestinelor.

Dacă aveți oricare dintre aceste reacții adverse trebuie să contactați *imediat* medicul sau asistenta medicală.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

**Reacții adverse frecvente** (pot apărea la 1 din 10 persoane):

- Aciditatea sângelui a scăzut (Alcaloză)
- Scăderea cantității de potasiu din sânge (Hipokaliemie)
- Creșterea cantității de calciu din sânge (Hipercalcemie)
- Tensiunea arterială crescută (Hipertensiune arterială)
- Inflamarea mucoasei din burtă (Peritonită)
- Prea mult lichid în burtă (retenție de apă)
- Umflături determinate de prezența unei cantități prea mare de lichid (edem)
- Slăbiciune sau lipsa forței musculare (astenie)
- Creștere în greutate

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Creșterea volumului de sânge (hipervolemie)
- Anorexie
- Deshidratare, sete
- Creșterea cantității de zahăr din sânge (Hiperglicemie)

- Acumulare de acid lactic
- Amețeală
- Durere de cap
- Tulburări ale somnului, oboseală
- Tensiune arterială scăzută (Hipotensiune arterială)
- Respirație dificilă, mai rapidă sau dureroasă
- Tuse
- Mucoasa burții dumneavoastră (peritoneul dumneavoastră) nu funcționează corect
- Burtă dureroasă
- Indigestie (dispepsie)
- Flatulență (a da vânturi)
- Greață
- Frisoane
- Umflarea feței
- Hernie
- Senzație generală de rău

Reacții adverse ale GLUCOTHERA cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) sunt:

- Creșterea de celule albe din sânge (Eozinofilie)
- Creșterea cantității de lipide din sânge (Dislipidemie)
- Stare de rău
- Diaree
- Constipație
- Soluție tulbure scursă din peritoneu. Acest lucru ar putea însemna că aveți o infecție
- Umflarea gurii, limbii, feței și gâtului (Angiedem)
- Erupții pe piele
- Durere musculară și osoasă
- Febră
- Incapsularea sclerozei peritoneale (EPS)

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se conservă GLUCOTHERA**

Nu lăsați acest medicament la vederea și la îndemâna copiilor.

- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A nu se păstra la frigider sau congelator.
- Acest medicament are o perioadă de valabilitate de 18 luni.
- Acest medicament trebuie utilizat în termen de 24 de ore de la amestecarea soluțiilor.
- Păstrați acest medicament în ambalajul său original.

- Nu utilizați acest medicament dacă observați orice scurgeri, particule în lichid sau în cazul în care lichidul este turbure.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține GLUCOTHERA:

GLUCOTHERA este disponibilă în 3 concentrații diferite ale glucozei.

Substanțele active din soluția de dializă peritoneală **deja amestecată** pentru fiecare dintre concentrații sunt:

<b>GLUCOTHERA</b>	<b>1,4 m/v</b>	<b>2,4 m/v</b>	<b>4 m/v</b>
formula mg/mililitru			
Glucoză monohidrat	15,4	26,4	44
echivalent cu glucoză anhidră	14,0	24,0	40,0
Clorură de sodiu	5,6		
(S)-Lactat de Sodiu	3,9		
Clorură de calciu dihidrat	0,2		
Clorură de magneziu hexahidrat	0,1		
mmol / litru			
Glucoză	77,7	133,2	222,0
Sodiu	131,9		
Calciu	1,3		
Magneziu	0,5		
Clorură	99,0		
Lactat	35,0		

### Cum arată GLUCOTHERA și conținutul ambalajului

GLUCOTHERA este o soluție limpede și incoloră

GLUCOTHERA este prezentată într-o pungă cu două camere de 2000 ml sau 5000 ml.

Amestecarea a două soluții prin ruperea sigiliului dintre cele două camere oferă o soluție gata de utilizare.

Pentru adăugarea altor medicamente este atașat un tub de injecție la camera A. Un tub de conectare este atașat la camera B. Acesta se conectează la cateterul dumneavoastră de dializă atunci când adăugați soluție în burta dumneavoastră.

Punga de 2000 ml este conectată la o pungă de drenare goală printr-un sistem conector. Sistemul conector constă într-un set de transfer pentru dializă peritoneală, cu conectare Luer-Lock.

Fiecare pungă se află într-o învelitoare de protecție și sunt furnizate într-o cutie de carton.

### Dimensiunile ambalajelor:

- 5 pungi conținând 2000 ml de soluție
- 2 pungi conținând 5000 ml de soluție

Este posibil ca nu toate variantele să fie comercializate.

### Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață și fabricantul



**Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață:**

Iperboreal Pharma S.r.l.

Via L'Aquila, 9

65121 Pescara (PE)

Italia

**Fabricantul**

Infomed Fluids S.R.L.

Bulevardul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3

cod 032266, București, România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European (EEA) sub următoarele denumiri comerciale:

România    GLUCOTHERA 1,4 m/v ; 2,4 m/v; 4 m/v glucoză soluție pentru dializă peritoneală

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.**