

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Glucosteril 5 g/100 ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție perfuzabilă conține glucoză anhidră 50,00 mg sub formă de glucoză monohidrat 55,00 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie.

Valoare energetică: 840 kJ/l = 200 kcal/l

Osmolaritate teoretică: 277 mosm/l

Aciditate titrabilă: <1 mmol NaOH/l

pH: 3,5 – 6,5

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Vehicul sau solvent pentru medicamente compatibile și electroliți.

Tratamentul hipoglicemiei.

Aport energetic.

4.2 Doze și mod de administrare

Glucosteril 5 g/100 ml se administrează în perfuzie intravenoasă, într-o venă periferică sau centrală.

Doze

Dacă este utilizat ca soluție vehicul, doza depinde de medicamentul dizolvat.

Doza depinde de necesitățile de glucoză și lichide ale pacientului.

Trebuie avute în vedere principiile generale ale administrării și dozajului glucozei, precum și recomandările privind aportul de lichide.

Dacă nu există alte recomandări din partea medicului, următoarea doză este recomandată (atunci când nu a fost prescris altfel):

Viteza maximă de perfuzare:

5 ml/kg corp și oră (echivalent cu 0,25 g glucoză/kg corp și oră).

Doza zilnică maximă:

Doza zilnică maximă de 40 ml/kg corp și zi (echivalent cu 2,0 g glucoză/kg corp și zi) poate fi depășită numai în situații excepționale.

La adulți, aportul de glucoză trebuie limitat strict la 0,25 g/kg corp și oră sau la o doză zilnică maximă de 6,0 g/kg corp.

În cazul afectării metabolismului (de exemplu, stări metabolice post-traumatice, condiții hipoxice sau insuficiență de organ), doza zilnică trebuie redusă la 200-300 g glucoză (echivalent cu 3 g/kg corp și zi), pentru a evita hiperglicemia, rezistența la insulină și morbiditatea. Se recomandă o monitorizare adecvată pentru o adaptare individuală a dozei.

Poate fi necesar ca echilibrul hidric, glucoza serică, sodiul seric și alți electroliți să fie monitorizați înainte și în timpul administrării soluțiilor de carbohidrați, în special la pacienții cu eliberare non-osmotică de vasopresină (sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic, SSIHAD) și la pacienții tratați simultan cu medicamente antagoniste ale vasopresinei, din cauza riscului de hiponatremie.

Monitorizarea sodiului seric este importantă în special pentru medicamentele care au o concentrație a sodiului mai mică comparativ cu concentrația serică a sodiului. După administrarea Gluconsteril 5 g/100 ml, poate să apară un transport activ, rapid, de glucoză în organism. Această condiție determină un efect care poate fi considerat ca aport de apă liberă și poate conduce la hiponatremie severă (vezi pct. 4.4, 4.5 și 4.8).

Pentru a evita supradozajul, mai ales în cazul perfuzării soluțiilor mai concentrate de glucoză, se recomandă utilizarea unei pompe de perfuzare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hipokaliemie fără substituție electrolică concomitentă.

Acidoză metabolică.

Hiperglicemie.

Insuficiență renală severă.

Hemoragie intracraniană și intraspinală, accident vascular cerebral ischemic.

Aportul de apă liberă asociat administrării Gluconsteril 5 g/100 ml poate conduce la următoarele contraindicații:

- hiperhidratare;
- deshidratare hipotonă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Starea clinică a pacientului și parametrii de laborator (echilibrul hidric, concentrațiile serice și urinare ale electroliților, glicemia, glicozuria și acetonuria, potasemia și fosfatemia, precum și echilibrul acido-bazic) trebuie monitorizați corespunzător.

Trebuie acordată atenție deosebită pacienților cu hiperosmolalitate.

În cazul pacienților cu insuficiență renală, doza de Gluconsteril 5 g/100 ml trebuie ajustată corespunzător, în funcție de necesitățile individuale, severitatea insuficienței de organ și tipul de terapie de substituție renală instituit.

În cazul unei hiperglicemii foarte mari, perfuzia trebuie oprită imediat și trebuie instituit tratament cu insulină.

Dacă este necesar, se va asigura supliment parenteral de potasiu.

La pacienții diabetici, se vor monitoriza glicemia și glicozuria, cu posibilitatea ajustării dozei de insulină.

Deoarece perfuzarea rapidă poate determina hiperglicemie, soluțiile de glucoză trebuie administrate cu prudență la pacienții cu diabet zaharat, intoleranță la glucoză, malnutriție, deficit de tiamină, septicemie, șoc sau traumatism.

Înterupera bruscă a perfuziilor de glucoză cu viteză mare poate determina hipoglicemie, mai ales la pacienții cu tulburări ale metabolismului glucidic.

Perfuziile intravenoase cu glucoză 5% sunt soluții izotone. Soluțiile de glucoză cu o concentrație mai mare de glucoză sunt hipertone. Cu toate acestea, în organism, soluțiile care conțin glucoză pot determina un efect care poate fi considerat drept aport de apă liberă, ca urmare a unui transport activ și rapid al glucozei în celulele organismului. Această condiție duce la hiponatremie severă (vezi pct. 4.2).

În funcție de tonicitatea soluției, de volumul și viteza de perfuzare și în funcție de starea clinică de bază a pacientului și de capacitatea de metabolizare a glucozei, administrarea intravenoasă a glucozei poate provoca perturbări electrolitice, cea mai importantă fiind hiponatremia hipo- sau hiperosmotică.

Hiponatremie:

Pacienții cu eliberare non-osmotică a vasopresinei (de exemplu, în boli acute, durere, stres postoperator, infecții, arsuri și boli ale SNC), pacienții cu boli cardiace, hepatice și renale și pacienții expuși la antagoniști ai vasopresinei (vezi pct. 4.5) prezintă un risc special de hiponatremie acută după perfuzarea soluțiilor hipotone.

Hiponatremia acută poate duce la encefalopatie hiponatremică acută (edem cerebral) caracterizată prin cefalee, greață, convulsii, letargie și vărsături. Pacienții cu edem cerebral prezintă un risc special de leziune cerebrală severă, ireversibilă și care pune în pericol viața.

Copiii, femeile aflate la vârstă fertilă și pacienții cu complianță cerebrală redusă (de exemplu, meningită, hemoragie intracraniană și contuzie cerebrală) prezintă un risc special de edem cerebral sever și care pune în pericol viața, provocat de hiponatremia acută.

Această soluție este numai o componentă a nutriției parenterale. Pentru nutriție parenterală totală, este necesară administrarea concomitentă de proteine, electroliți, acizi grași esențiali, vitamine și oligoelemente.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamente care cauzează un efect crescut al vasopresinei.

Medicamentele enumerate mai jos cresc efectul vasopresinei, ducând la excreție renală redusă a apei fără electroliți și cresc riscul de hiponatremie dobândită în spital, consecutiv tratamentului inadecvat, neechilibrat, cu soluții i.v. (vezi pct. 4.2, 4.4 și 4.8).

- medicamente care stimulează eliberarea vasopresinei, de exemplu: clorpropamidă, clofibrat, carbamazepină, vincristină, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, 3,4-metilendioxi-N-metamfetamină, ifosfamidă, antipsihotice, narcotice.
- medicamente care potențează acțiunea vasopresinei, de exemplu: clorpropamidă, AINS, ciclofosfamidă.
- analogi ai vasopresinei, de exemplu: desmopresină, oxitocină, vasopresină, terlipresină.

Alte medicamente care cresc riscul de hiponatremie includ și diuretice în general și antiepileptice, cum este oxcarbazepina.

A nu se administra simultan sânge, utilizând aceeași cale de acces venos, din cauza riscului de pseudoaglutinare.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Glucosteril 5 g/100 ml trebuie administrat cu atenție specială femeilor gravide în timpul travaliului, în special dacă este administrat în asociere cu oxitocină, din cauza riscului de hiponatremie (vezi pct. 4.4, 4.5 și 4.8).

Soluțiile de glucoză pot fi utilizate la femei gravide și la cele care alăptează, dacă sunt respectate recomandările și restricțiile privind dozajul, contraindicațiile și precauțiile generale specifice acestui grup de pacienți.

În timpul sarcinii, se recomandă monitorizare atentă, deoarece poate duce la sinteză crescută de insulină la făt, cu risc de hipoglicemie de rebound la nou-născut.

În timpul travaliului sau operațiilor cezariene, doza de glucoză nu trebuie să depășească 5–10 g/oră. S-a semnalat faptul că, utilizarea soluției de glucoză la gravide în timpul travaliului poate determina hiperglicemie fetală, hiperinsulinemie și acidoză, urmate de hipoglicemie neonatală și icter, dar nu există dovezi suficiente pentru susținerea acestei teorii.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Medicamentul nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse se clasifică, astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În timpul administrării soluțiilor de glucoză, au fost raportate următoarele reacții adverse (frecvente până la foarte frecvente):

- hiperglicemie;
- poliurie.

La pacienți cu diabet zaharat și astm bronșic, au fost raportate reacții anafilactoide.

La locul injectării este posibil să apară durere, inflamație, iritație și tromboflebită.

Administrarea intravenoasă a glucozei se poate asocia cu hipokaliemie, hipomagneziemie și hipofosfatemie și tromboză venoasă profundă.

Administrarea glucozei atunci când concentrațiile plasmatice ale tiaminei sunt inadecvate poate precipita encefalopatia Wernicke.

Administrarea prelungită a soluției de glucoză poate duce la deshidratare, la creșterea producției de CO₂, care poate avea un rol important în caz de insuficiență respiratorie și stimulează secreția de catecolamine.

Lista tabelară a reacțiilor adverse		
Clasificare pe aparate și sisteme	Reacție adversă (termen MedDRA)	Frecvență
Tulburări metabolice și de nutriție	Hiponatremie dobândită în spital*	Necunoscută
Tulburări ale sistemului nervos	Encefalopatie hiponatremică acută*	Necunoscută

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Reacții la nivelul locului de administrare, incluzând febră, infecții la locul de injectare, tromboză venoasă, flebită și extravazare care se extind de la locul de injectare	Necunoscută
--	---	-------------

* Hiponatremia dobândită în spital poate provoca leziune cerebrală ireversibilă și deces din cauza dezvoltării encefalopatiei hiponatremice acute, cu frecvență necunoscută (vezi pct. 4.2, 4.4 și 4.5).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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 <http://www.anm.ro>.
 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478-RO
 Tel: +4 0757 117 259
 Fax: +4 0213 163 497
 e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Supradozajul poate provoca hiperglicemie, glicozurie, poliurie, hiperhidratare și dezechilibre electrolitice.

Supradozajul cu soluții foarte concentrate de glucoză poate provoca hiperosmolaritate și comă hiperglicemică/hiperosmolară.

În caz de supradozaj, se întrerupe administrarea soluției. Dezechilibrele metabolismului glucidic și ale balanței electrolitice pot fi corectate prin administrare de insulină și electroliți.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru administrare intravenoasă, soluții pentru nutriție parenterală, carbohidrați, cod ATC: B05BA03.

Glucoza este un substrat celular natural, care este metabolizat în tot organismul.

În condiții fiziologice, glucoza este carbohidratul cel mai important ca substrat energetic și are o valoare calorică de aproximativ 16,8 kJ/g sau 4 kcal/g.

Glucoza este un substrat esențial pentru sistemul nervos, medulara renală și eritrocite. Glicemia normală, în condiții de post, este de 60-109 mg/dl (3,3-6,0 mmol/l).

Pe de o parte, glucoza este utilizată pentru sinteza glicogenului, care este un carbohidrat de depozit. Pe de altă parte, glucoza este degradată, prin glicoliză, la piruvat sau lactat, cu eliberare de energie. Glucoza este esențială pentru menținerea valorii normale a glicemiei și este implicată în sinteza componentelor esențiale ale organismului. Insulina, glucagonul, glucocorticosteroidii și catecolaminele sunt implicate în reglarea hormonală a glicemiei.

După perfuzarea intravenoasă, glucoza este distribuită rapid în spațiul extracelular și, consecutiv,

absorbită de celule.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În cadrul glicolizei, glucoza este convertită la piruvat și lactat. În condiții aerobe, piruvatul este oxidat la dioxid de carbon și apă. Dioxidul de carbon este eliminat prin plămâni, iar apa este eliminată prin rinichi.

În condiții normale, glucoza nu se elimină prin rinichi. Eliminarea glucozei prin urină (glicozurie) apare atunci când glicemia depășește pragul renal fiziologic de 180 mg/dl (echivalent cu 10 mmol/l). De asemenea, glicozuria poate apărea ca o consecință a condițiilor metabolice fiziopatologice (de exemplu, diabet zaharat, metabolism post-traumatic).

Utilizarea optimă a glucozei exogene depinde de statusul electrolitic și de echilibrul acido-bazic. Acidoza, în special, poate afecta metabolismul oxidativ al glucozei.

Metabolismul carbohidraților este strâns legat de homeostazia electroliților, mai ales a potasiului. O utilizare crescută a glucozei este asociată cu o nevoie crescută de potasiu. Aportul insuficient de potasiu poate provoca hipokaliemie, care poate conduce la aritmie cardiacă severă, în anumite circumstanțe.

În anumite tulburări metabolice, poate apărea o afectare a utilizării glucozei (intoleranță la glucoză). În particular, aceasta include diabet zaharat și afectare a toleranței la glucoză de cauză hormonală, în așa-numitele condiții de stres metabolic (de exemplu, intra- și postoperator, consecutiv unor afecțiuni severe, traumatisme). În condiții metabolice anormale, metabolismul poate produce hiperglicemie, chiar în absența glucozei exogene. Hiperglicemia poate determina pierdere de lichide prin rinichi (diureză osmotică) și, apoi, deshidratare hipertonă și hiperosmolaritate, care poate evolua spre comă hiperosmolară.

Aportul excesiv de glucoză, mai ales în sindromul post-traumatic, poate afecta în continuare utilizarea glucozei și poate provoca transformarea glucozei în lipide, ca o consecință a limitării metabolizării oxidative a glucozei. La rândul său, aceasta poate determina formarea excesivă a dioxidului de carbon în timpul oxidării glucozei (tulburări în timpul întreruperii ventilației mecanice) și infiltrarea excesivă cu lipide a unor organe (în special, ficat).

Pacienții cu leziuni crano-cerebrale sau edem cerebral sunt, în special, susceptibili la tulburările homeostaziei glucozei. Chiar cele mai mici schimbări ale glicemiei și nivelul crescut al osmolarității plasmatice rezultat pot contribui la afectarea cerebrală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice de siguranță pentru Glucosteril 5 g/100 ml soluție perfuzabilă nu sunt relevante, deoarece constituenții sunt componente fiziologice ale plasmei animale și umane.

Nu sunt așteptate efecte toxice în condițiile utilizării clinice, dacă sunt respectate recomandările terapeutice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile

Acid clorhidric 25% (pentru ajustarea pH-ului)

Hidroxid de sodiu soluție 32% (pentru ajustarea pH-ului)

6.2 Incompatibilități

Medicul are responsabilitatea de a determina incompatibilitatea unui medicament adăugat, prin verificarea oricărei posibile schimbări de culoare și/sau formări de precipitat, complex insolubil sau cristale.

Dacă se adaugă medicamente, trebuie acordată o atenție deosebită condițiilor igienice, omogenizării amestecului și compatibilității.

Aciditatea soluțiilor de glucoză poate determina incompatibilități, atunci când se amestecă cu alte medicamente.

După adăugarea unui medicament la Glucosteril 5 g/100 ml, amestecul trebuie administrat imediat.

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Flacon din sticlă:

5 ani

Flacon din PEJD KabiPac; pungi din poliolefine (freeflex și freeflex+) de 250 ml, 500 ml și 1000 ml:

3 ani

Pungi din poliolefine (freeflex și freeflex+) de 100 ml:

2 ani

Pungi din poliolefine (freeflex și freeflex+) de 50 ml:

18 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Pentru medicamentul ambalat în flacoane din sticlă și flacoane din PEJD KabiPac:

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru medicamentul ambalat în pungi din poliolefine (freeflex și freeflex+):

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 60 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (freeflex) a câte 50 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 50 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (freeflex) a câte 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 30 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (freeflex) a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 20 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (freeflex) a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (freeflex) a câte

1000 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 20 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 30 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 500 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 20 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 500 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 100 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 40 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 100 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 1000 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 60 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**free/flex+**) a câte 50 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 50 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**free/flex+**) a câte 100 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 30 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**free/flex+**) a câte 250 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 20 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**free/flex+**) a câte 500 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 10 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**free/flex+**) a câte 1000 ml soluție perfuzabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice soluție rămasă după o administrare trebuie eliminată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else Kröner Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13343/2020/01-24

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: iulie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.