

Indlægsseddel: Information til brugeren

Glukosel infusionsvæske, opløsning

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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Glukosel er en opløsning, der gives i en blodåre gennem et drop (intravenøs infusion).

Opløsningen er beregnet til at tilføre kroppen energi i form af glucose og og forsyne den med salte i ernæring, som gives direkte ind i blodbanen (parenteral ernæring), f.eks. i tilfælde hvor du ikke er i stand til at spise eller drikke normalt. Opløsningen kan også gives efter en operation for at sikre indtagelse af den basale mængde af væske, energi og salte.

Glukosel kan også anvendes som supplement til ernæring, som indgives direkte i maven eller tarmene f.eks. gennem et kateter (enteral ernæring).

Det bør bemærkes, at denne opløsning kun udgør en del af den ernæring, som gives direkte i blodbanen. Fuldt dækkende ernæring omfatter også aminosyrer, vitaminer, fedtsyrer og sporstoffer.

2. Det skal du vide, før du får Glukosel

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Du må ikke få Glukosel hvis du lider af

- unormalt høje blodsukkerværdier, som kræver høje doser af insulin for at kontrollere dit blodsukker
- alvorlig diabetes med komplikationer op til bevidstløshed
- stærkt nedsat nyrefunktion med stort væsketab (*diabetes insipidus*)
- alvorligt nyresvigt, som ikke behandles med dialyse (en behandling, hvor blodet bliver filtreret, for kunstigt at fjerne affaldsprodukter og overskydende væske fra kroppen).

- blødning i hjernen eller rygmarven
- en forvirring med ledsagende væskeunderskud, som skyldes alkohol, som forekommer ved ophør med alkohol, og som er karakteriseret ved forskellige symptomer som f.eks. hallucinationer, rysten, irritabilitet, søvnløshed osv. (delirium tremens)
- unormalt højt indhold af salte i blodet (især kalium)
- kredsløbskollaps (shock), iltmangel i væv
- ophobning af syreholdige stoffer i blodet.

Du må ikke få Glukosel, hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Glukosel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Glukosel,

Du bør ikke få glucoseopløsninger, hvis du for nylig har haft en hjerneblødning. Glukosel bør anvendes med forsigtighed:

- hvis du har sukkersyge
- hvis du har intolerance overfor kulhydrater
- hvis du har for stort blodvolumen
- hvis du har nedsat nyre- eller hjertefunktion
- hvis du har problemer med væskebalancen i hjernen (f.eks. som følge af meningitis, blødning i kraniet eller en hjerneskade)
- hvis du har en sygdom/tilstand der kan forårsage høje niveauer af vasopressin, et hormon der regulerer kroppens væskebalance, såsom:
 - en akut og alvorlig sygdom eller skade
 - nylig operation
 - hjernesygdom
 - behandling med visse lægemidler (se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Glukosel”)

Disse tilstande kan øge risikoen for nedsatte værdier af natrium i blodet, hvilket kan give hovedpine, kvalme, kramper, sløvhed, koma og hævelse af hjernen.

Hvis du har en af ovennævnte lidelser, vil din læge særligt grundigt vurdere, om du må få denne opløsning.

Du kan få behov for insulin, for at kontrollere dine blodsukkerværdier. I dette tilfælde er det ligeledes nødvendigt at kontrollere og eventuelt korrigere dine kaliumværdier i blodet, da insulin kan påvirke dine kaliumværdier i blodet.

Især hvis du har sukkersyge eller anden lidelse, der medfører nedsat evne til at opretholde normale blodsukkerværdier, vil din læge være ekstra forsigtig med ikke at stoppe infusionen pludseligt, men aftrappe gradvist.

Normalt vil dit blodsukker og salte i blodet (elektrolytter), væske- og syrebasebalance blive kontrolleret. Din læge vil afgøre, hvor tit disse kontroller skal foretages. Dette afhænger blandt andet af din tilstand, og hvor høje doser du får.

Børn

Børn kan have behov for ekstra kulhydrater og/eller fedt for at få dækket deres energibehov fuldt ud.

Brug af anden medicin sammen med Glukosel

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

Tal med din læge, hvis du tager

- visse typer af hjertemedicin, lægemidler indeholdende *digitalis* (hjerteglykosider). Der er risiko for at virkningen af lægemidler indeholdende digitalis bliver forstærket efter pludselig afbrydelse af kaliumtilførsel, hvilket kan føre til digitalisforgiftning.
- visse vandrivende lægemidler (kaliumbesparende diuretika) som nedsætter udskillelsen af kalium, da kaliumværdierne i blodet kan stige betydeligt over de normale værdier. Dette kan undertiden føre til alvorlige hjerterytmeforstyrrelser. Derfor vil dit kaliumindhold i blodet blive omhyggeligt kontrolleret under og efter indgift af Glukosel.
- lægemidler, der øger risikoen for bivirkninger som følge af lave niveauer af natrium i blodet. Disse lægemidler kan omfatte:
 - visse lægemidler til behandling af kræft
 - selektive serotoninoptagshæmmere (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-steroid antiinflammatoriske lægemidler, NSAID'er)
 - visse lægemidler til behandling af epilepsi
 - oxytocin (anvendes til at sætte fødslen i gang, under kejsersnit eller til at kontrollere blødning efter fødsel eller abort).
 - diuretika (vanddrivende medicin)

Graviditet, amning og fertilitet

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

Der er ingen kendt risiko ved behandling med dette lægemiddel under graviditet eller amning, når behandlingen udføres som foreskrevet med omhyggelig kontrol af blodprøver (blodsukker, salte i blodet, væske- og syrebasebalance).

Samtidig anvendelse af et lægemiddel kaldet oxytocin under fødselsveer kan dog medføre nedsatte niveauer af natrium i blodet og øge risikoen for hyponatræmi (kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke arbejdsikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan bliver du behandlet med Glukosel

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Lægen vil bestemme den rigtige dosis til dig, afhængig af din alder, kropsvægt og tilstand.

Hvis du også har behov for blodtransfusioner, vil disse blive indgivet i en særskilt infusionsslange.

Din læge kan overvåge væskebalance, niveauet af glucose og elektrolytter (herunder natrium) i blodet før og under behandlingen, især hvis du har en forhøjet produktion af vasopressin (et hormon, der regulerer kroppens vandindhold) og hvis du er i behandling med lægemidler, der virker som vasopressin, fordi der er en risiko for at udvikle et unormalt lavt niveau af natrium i blodet (hyponatræmi). Se også afsnittene ”Advarsler og forsigtighedsregler”, ”Brug af anden medicin sammen med Glukosel” og ”Bivirkninger”.

Dosering til voksne:

Den højeste dosis dagligt er 40 ml pr. kg legemsvægt og infusionshastigheden bør ikke overstige 2,5 ml pr. kg legemsvægt pr. time.

Dosering til børn:

Til børn over 2 år kan de samme doseringer som til voksne anvendes. Glukosel er ikke egnet til børn under 2 år.

I forbindelse med infusionen vil dit blodsukker, din væske- og saltbalance og udskillelse af urin blive kontrolleret jævnlige. Lægen afgør hvor ofte disse bør kontrolleres, afhængigt af din tilstand.

Hvis du har fået for meget Glukosel

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået mere af Glukosel end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Det er usandsynligt, at du vil få for meget af infusionen, da du får Glukosel, mens du bliver overvåget på sygehuset. Hvis du ved et uheld skulle få for meget af opløsningen eller med for høj infusionshastighed, så vil din læge vide hvilke forholdsregler, der skal tages. Symptomer på en overdosis af Glukosel kan f.eks. omfatte store mængder urin, sukker i urinen, forhøjede blodsukkerværdier og/eller forstyrrelser i saltbalancen eller syrebase-balancen. I alvorlige tilfælde kan en overdosis også føre til tab af bevidsthed og til påvirkninger af leveren.

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.

Almindelige (forekommer hos 1- 10 ud af behandlede patienter): Samtidig betændelse og blodprop i en blodåre (trombophlebitis).

Bivirkninger med ukendt hyppighed (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Lave niveauer af natrium i blodet (hyponatræmi).
- Hævelse af hjernen, som kan forårsage hjerneskade.

Andre bivirkninger kan hænge sammen med en bestemt behandling eller underliggende lidelser og kan omfatte:

- lave kaliumværdier i blodet, som kan skyldes insulinbehandling
- lave kalium-, magnesium- og fosfatværdier i blodet på grund af genoptaget ernæring, især hvis du er fejlnæret
- lave blodsukkerværdier efter pludselig afbrydelse af behandling med glucose og/eller under insulinbehandling.

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:

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderens etiket og den ydre pakning efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug kun Glukosel, hvis opløsningen er klar og beholderen er ubeskadiget.

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

Glukosel indeholder:

- Aktive stoffer er opført nedenfor:

1000 ml infusionsvæske, opløsning indeholder:

<i>Glucosemonohydrat</i> (svarende til 100,0 g glucose)	110,0	g
Natriumchlorid	2,34	g
Kaliumchlorid	1,87	g
Magnesiumchlorid hexahydrat	0,51	g
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat	1,56	g
Zinkacetatdihydrat	16,5	mg
<i>Elektrolytindhold:</i>		
Natrium	50	mmol/l
Kalium	25	mmol/l
Magnesium	2,5	mmol/l
Zink	0,075	mmol/l
Chlorid	70	mmol/l
Dihydrogenphosphat	10	mmol/l
Acetat	0,15	mmol/l

- Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker og saltsyre.

Egenskaber:

Energiindhold:	1680 kJ/l (400 kcal/l)
Osmolaritet	710 mOsm/l
pH	ca. 3,5
Titreringsaciditet (til pH 7)	ca. 8 mmol/l

Udseende og pakningsstørrelse

Glukosel er en infusionsvæske, opløsning, dvs. bliver indgivet via en kanyler eller en lille slange i en blodår. Det er en klar, farveløs til let gullig opløsning.

Glukosel leveres i en plastbeholder (farveløs polyethylen) indeholdende 1000 ml.

Pakningsstørrelse: 10 plastbeholdere.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Postadresse:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland

Fremstiller

B. Braun Medical S.A.
Carreterra de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
Spanien

Repræsentant i Danmark:

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2018

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Glukosel er en hypertonisk opløsning. I kroppen kan glucoseholdige væsker dog blive fysiologisk hypotoniske grundet hurtig glucosemetabolisme (se Produktresumé pkt. 4.2).

Afhængig af opløsningens tonicitet samt patientens underliggende kliniske tilstand og evne til at metabolisere glucose, kan intravenøs administration af glucose medføre elektrolytforstyrrelser, hvoraf de vigtigste er hypo- eller hyperosmotisk hyponatræmi.

Indgivelsesmåde

Intravenøs anvendelse. Opløsningen kan infunderes i perifere vener.

Uforligeligheder

Kun opløsninger og lægemidler med kendt forligelighed med lægemidlet må tilblendes.

På grund af risiko for pseudoagglutination bør denne infusionsvæske ikke administreres i den samme infusionsslange som blod. Af samme grund må erythrocytkoncentrater ikke opløses i denne infusionsvæske.

Instruktioner vedrørende håndtering

Infusionsvæsken er beregnet til éngangsbrug. Ikke anvendte lægemidler i en anbrudt beholder bør bortskaffes.

Kun klare opløsninger i ubeskadigede beholdere bør anvendes.

Opbevaringstid efter anbrud:

Lægemidlet bør anvendes straks efter at beholderen er tilsluttet infusionsslangen.

Opbevaringstid efter rekonstituering/fortynding

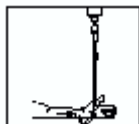
Bør anvendes straks efter rekonstituering af lægemidlet.

Brugsanvisning for Ecoflac plus

1. Gravitationsinfusion

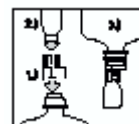
- Tilslut infusionssættet, fyld dråbekammeret halvt, fyld infusionsslangen idet luftbobler undgås.
- Luk infusionssættets udluftningsventil.
- Forbind infusionsslangen til kanyler/kateder.

Åbn rulleklemmen og begynd infusionen med udluftningsventilen lukket.



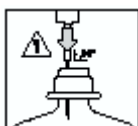
Tilsætning ved hjælp af overførselskanyler (Ecoflac® Mix)

- 1.) Sæt overførselskanylen på flasken.
- 2.) Sæt hætteglasset med additiv på overførselskanylens modsatte ende (der høres et klik).
- 3.) Vend Ecoflac® plus-flasken og pres opløsningen ned i hætteglasset med additiv. Opløs additivet fuldstændigt. Vend flasken igen og pres luft op i hætteglasset med opløst additiv, således at hele opløsningen bliver overført til Ecoflac® plus-flasken.



2. Tilblending af additiver

Tilsætning via kanyler
Indsæt kanylen lodret.



Dokumentation for tilsætning og gen-forsegling af injektionsporten med Ecopin®

- 1.) Anbring Ecopin® i injektionsporten.
- 2.) Knæk tappen af.

