

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Glukoza 5% Fresenius Kabi, 50 g/l, rastvor za infuziju

INN: glukoza

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1000 ml rastvora za infuziju sadrži 55,0 g glukoze monohidrata (što odgovara količini od 50,0 g glukoze, bezvodne)

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za infuziju.

Bistar, bezbojan do blago žut rastvor.

energetska vrednost 840 kJ/l (što odgovara 200 kcal/l)

teorijska osmolarnost 277 mOsm/l

titrabilni aciditet <1 mmol NaOH/l

pH 3,5 – 6,5

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Nadoknada tečnosti.
- Rastvarač za kompatibilne lekove i elektrolite.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Treba voditi računa o osnovnim načelima primene i doziranja ugljenih hidrata, kao i o smernicama za nadoknadu tečnosti u organizmu.

Možda će biti potrebno pratiti ravnotežu tečnosti, koncentraciju glukoze u serumu, koncentraciju natrijuma u serumu i druge elektrolite pre i tokom primene, posebno kod pacijenata sa povećanim neosmotskim oslobađanjem vazopresina (sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona, engl. *Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion* - SIADH) i kod pacijenata koji se leče agonistima vazopresina zbog rizika od hiponatrijemije.

Praćenje koncentracije natrijuma u serumu je posebno važno za proizvode sa nižom koncentracijom natrijuma u poređenju sa koncentracijom natrijuma u serumu. Nakon infuzije leka Glukoza 5% Fresenius Kabi dolazi do brzog aktivnog transporta glukoze u ćelije. Ovo stanje podstiče efekat povećanog opterećenja organizma tečnošću i može dovesti do teške hiponatrijemije (videti odeljke 4.4, 4.5 i 4.8).

Kada se rastvor koristi za nadoknadu tečnosti, doziranje zavisi od uzrasta, telesne mase, kliničkog stanja pacijenta, kao i drugih lekova koje pacijent primenjuje i sprovodi se prema individualnim potrebama.

Kada se koristi kao rastvarač, doza zavisi od leka koji se rastvara.

Ukoliko nije drugačije propisano od strane lekara, preporučuje se sledeća doza:

Odrasli (uobičajene vrednosti)

Maksimalna brzina infuzije

Sledeća ograničenja o doziranju se moraju striktno poštovati:

5 ml/kg telesne mase/sat (ekvivalentno 0,25 g glukoze/kg telesne mase/sat).

Maksimalna dnevna doza

Kod odraslih osoba se strogo preporučuje brzina infuzije ne veća od 0,25 g/kg telesne mase po satu ili dnevna doza ne viša od 6,0 g/kg telesne mase.

Maksimalna dnevna doza leka Glukoza 5% Fresenius Kabi određena je maksimalnim dozvoljenim unosom tečnosti.

Maksimalna dnevna doza od 40 ml/kg telesne mase/dan (ekvivalentno 2,0 g glukoze/kg telesne mase/dan) se može premašiti samo u izuzetnim slučajevima.

Pedijatrijska populacija

Preporučena maksimalna brzina infuzije (ml rastvora po kg telesne mase (TM) po minuti) i maksimalna dnevna doza (g glukoze po kg telesne mase) za pretermijsku i terminsku novorođenčad su:

Preporuke	Maksimalna brzina infuzije (ml/kg TM/min)	Maksimalna dnevna doza (g/kg TM/dan)
<u>Pretermijska novorođenčad</u>		
Dan 1	0,08 – 0,16	5,8 – 11,5
Od dana 2 nadalje	0,16 – 0,2 min. 0,08; maks. 0,24	11,5 – 14,4 min. 5,8; maks. 17,3
<u>Terminska novorođenčad</u>		
Dan 1	0,05 – 0,1	3,6 – 7,2
Od dana 2 nadalje	0,1 – 0,2 min. 0,05; maks. 0,24	7,2 – 14,4 min. 3,6; maks. 17,3

Kada se primenjuje ovaj rastvor, mora se uzeti u obzir ukupan dnevni unos tečnosti.

U zavisnosti od telesne mase, preporučena maksimalna brzina infuzije (ml rastvora po kg telesne mase po minuti) i preporučena maksimalna dnevna doza (g glukoze po kg telesne mase) za odojčad i decu su:

Odojčad i deca Preporuke	Akutna faza	Stabilna faza	Faza oporavka
<u>Do 10 kg</u>			
Maksimalna brzina infuzije (ml/kg TM/min)	0,04 – 0,08	0,08 – 0,12	0,12 – 0,2
Maksimalna dnevna doza (g/kg TM/dan)	2,9 – 5,8	5,8 – 8,6	8,6 – 14
<u>11 – 30 kg</u>			
Maksimalna brzina infuzije (ml/kg TM/min)	0,03 – 0,05	0,04 – 0,08	0,06 – 0,12
Maksimalna dnevna doza (g/kg TM/dan)	2,2 – 3,6	2,8 – 5,8	4,3 – 8,6
<u>31 – 45 kg</u>			
Maksimalna brzina infuzije (ml/kg TM/min)	0,02 – 0,03	0,03 – 0,06	0,06 – 0,08
Maksimalna dnevna doza (g/kg TM/dan)	1,4 – 2,2	2,2 – 4,3	4,3 – 5,8
<u>>45 kg</u>			
Maksimalna brzina infuzije (ml/kg TM/min)	0,01 – 0,02	0,02 – 0,04	0,04 – 0,06
Maksimalna dnevna doza (g/kg TM/dan)	0,7 – 1,4	1,4 – 2,9	2,9 – 4,3

Akutna faza je definisana kao faza resuscitacije, kada pacijentu treba vitalna podrška organa (sedacija, mehanička ventilacija, vazopresori, nadoknada tečnosti). Stabilna faza je definisana kao faza kada je pacijent stabilan, sa ili bez vitalne podrške. Faza oporavka je definisana kao faza kada se pacijent mobilizuje.

Način primene

Za intravensku primenu. Rastvor je pogodan za primenu preko perifernih vena.

Dužina trajanja terapije

Dužina trajanja primene leka Glukoza 5% Fresenius Kabi zavisi od indikacije.

Ukoliko se lek Glukoza 5% Fresenius Kabi koristi kao rastvarač za kompatibilni lek, dužina trajanja terapije određena je dužinom trajanja terapije primenjenog leka.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Nelečena hiperglikemija.
- Hipokalemija bez istovremene primene supstitucije elektrolita.
- Metabolička acidoza.

Primena leka Glukoza 5% Fresenius Kabi je povezana sa opterećenjem vodom u slobodnom obliku. Konkretno, ukoliko ne postoji prateći transfer elektrolita, mogu se javiti dodatne kontraindikacije:

- hiperhidracija,
- hipotonična dehidracija

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Savetuje se oprez kod hiperglikemije.

Kontrola balansa tečnosti, elektrolita i acido-baznog statusa su obavezni.

Koncentraciju glukoze u krvi treba redovno kontrolisati. U slučaju naglog porasta koncentracije glukoze u krvi, infuziju treba odmah prekinuti i eventualno dati insulin.

Zbog prisustva ugljenih hidrata u rastvoru, neophodno je redovno praćenje koncentracije kalijuma.

Kod pacijenata koji su netolerantni na glukozu (dijabetes melitus, metabolizam nakon stanja stresa) primena infuzije leka Glukoza 5% Fresenius Kabi, može dovesti do komplikacija kao što su hiperglikemija i dalje do hiperosmolarne kome, koja ima visoku stopu smrtnosti. Kod starijih pacijenata koji imaju neku težu bolest ili traumu, češće se javlja netolerancija na glukozu u uslovima metabolizma u stanju stresa, posebno kada je dodatno prisutan do tada neotkriveni dijabetes melitus. Kod već dijagnostifikovanog dijabetes melitusa, potrebno je pažljivo usklađivanje terapije lekom Glukoza 5% Fresenius Kabi i insulinske terapije. Primena insulinske terapije uključuje rizik od ozbiljne hipoglikemije (ovo je posebno izraženo u slučaju metabolizma nakon stanja stresa jer se usled postojećeg regulatornog poremećaja često menjaju koncentracije glukoze u krvi). Stoga je neophodno pažljivo praćenje koncentracije glukoze u krvi.

Previše brza infuzija vode u slobodnom obliku može dovesti do oštećenja svesti i trajnog neurološkog deficita usled razvoja cerebralnog edema. Ozbiljne i letalne posledice su zabeležene, naročito kod dece. Druge situacije sa povećanim rizikom su klinička stanja sa povećanim zadržavanjem vode (videti odeljak „Hiponatrijemija”).

Intravenska infuzija glukoze od 50 g/l je izotonična. Rastvori glukoze sa većom koncentracijom glukoze su hipertonični. Međutim, u organizmu tečnost koja sadrži glukozu može dovesti do efekta povećanog opterećenja organizma tečnošću zbog brzog aktivnog transporta glukoze u ćelije tela. Ovo stanje može dovesti do teške hiponatrijemije (videti odeljak 4.2).

U zavisnosti od toničnosti rastvora, zapremine i brzine infuzije i od osnovnog kliničkog stanja pacijenta i sposobnosti metabolizma glukoze, intravenska primena glukoze može izazvati poremećaje elektrolita, i što je najvažnije, hipo- ili hiperosmotsku hiponatrijemiju.

Hiponatrijemija

Pacijenti sa neosmotskim oslobađanjem vazopresina (npr. kod akutne bolesti, bola, postoperativnog stresa, infekcija, opekotina i bolesti CNS-a), pacijenti sa bolestima srca, jetre i bubrega i pacijenti izloženi agonistima vazopresina (videti odeljak 4.5) posebno su izloženi riziku od akutne hiponatrijemije nakon infuzije hipotoničnih tečnosti.

Akutna hiponatrijemija može dovesti do akutne hiponatrijemijske encefalopatije (edema mozga) koju karakterišu glavobolja, mučnina, grčevi, letargija i povraćanje. Pacijenti sa edemom mozga izloženi su posebnom riziku od teških, ireverzibilnih i životno ugrožavajućih povreda mozga.

Deca, žene u reproduktivnom periodu i pacijenti sa smanjenim cerebralnim popuštanjem (npr. meningitisom, intrakranijalnim krvarenjem i cerebralnom kontuzijom) posebno su izloženi riziku od ozbiljnog i životno ugrožavajućeg edema mozga izazvanog akutnom hiponatrijemijom.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Lekovi koji dovode do pojačanog efekta vazopresina

Dole navedeni lekovi pojačavaju efekat vazopresina, što dovodi do smanjenog renalnog izlučivanja vode bez elektrolita i povećava rizik od hiponatrijemije stečene u bolnici nakon neadekvatno izbalansiranog lečenja i.v. tečnošću (videti odeljke 4.2, 4.4 i 4.8).

- Lekovi koji stimulišu oslobađanje vazopresina, npr.: hlorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori preuzimanja serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotici, narkotici.
- Lekovi koji potenciraju delovanje vazopresina, npr.: hlorpropamid, NSAIL, ciklofosfamid.
- Analozii vazopresina, npr.: desmopresin, oksitocin, vazopresin, terlipresin.

Ostali lekovi koji povećavaju rizik od hiponatrijemije takođe uključuju diuretike i antiepileptike kao što je okskarbazepin.

Ne treba davati transfuziju krvi istovremeno sa infuzijom leka Glukoza 5% Fresenius Kabi koristeći isti infuzioni konektor zbog rizika od pseudoaglutinacije.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Rastvori glukoze se mogu koristiti kod trudnica i dojilja ukoliko se prate preporuke doziranja, ograničenja u doziranju, kontraindikacije i opšte preporuke.

Lek Glukoza 5% Fresenius Kabi treba primenjivati sa posebnom pažnjom kod trudnica tokom porođaja, naročito ako se primenjuje u kombinaciji sa oksitocinom zbog rizika od hiponatrijemije (videti odeljke 4.4, 4.5 i 4.8).

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Glukoza 5% Fresenius Kabi nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjene reakcije su navedene prema MedDRA klasifikaciji sistema organa i kategorijama učestalosti. Kategorije učestalosti su definisane prema sledećoj konvenciji:

Veoma često	≥1/10
Često	≥1/100 do <1/10
Povremeno	≥1/1 000 do <1/100
Retko	≥1/10 000 do <1/1 000
Veoma retko	<1/10 000

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Sledeće neželjene reakcije se mogu javiti tokom primene glukoze:

Poremećaj metabolizma i ishrane

Često do veoma često: hiperglikemija.

Nepoznato: hiponatrijemija stečena u bolnici.*

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

Često do veoma često: poliurija.

Poremećaji nervnog sistema

Nepoznato: hiponatrijemijska encefalopatija.*

*Hiponatrijemija stečena u bolnici može izazvati ireverzibilna oštećenja mozga i smrt, usled razvoja akutne hiponatrijemijske encefalopatije (videti odeljke 4.2 i 4.4).

Druge moguće neželjene reakcije se mogu javiti usled primene periferne venske infuzije i nisu specifične za ovaj lek. Ostale neželjene reakcije koje su prijavljene i prilikom periferne primene drugih supstanci uključuju:

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato:

- lokalne reakcije na koži (crvenilo, stvaranje modrica, zapaljenje, krvarenje);
- bol na mestu primene leka.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Predoziranje može dovesti do hiperglikemije, glukozurije, poliurije, hiperhidracije i poremećaja balansa elektrolita.

U zavisnosti od tipa i ozbiljnosti simptoma primena glukoze treba da bude redukovana ili obustavljena, treba smanjiti dozu insulina, kao i unos elektrolita.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Rastvori za intravensku primenu. Rastvori za parenteralnu ishranu.

ATC šifra: B05BA03

Kao prirodni ćelijski supstrat, glukoza se metaboliše u celom organizmu. Pod fiziološkim uslovima, glukoza je najznačajniji ugljeni hidrat koji organizam snabdeva energijom i ima kalorijsku vrednost od prosečno 16,8 kJ/g ili 4 kcal/g.

Glukoza je esencijalni supstrat za funkcionisanje nervnog sistema, renalne medule i eritrocita. Normalna koncentracija glukoze natašte u venskoj krvi iznosi 50-95 mg/100 ml (ili 2,8-5,3 mmol/l).

Sa jedne strane glukoza se koristi za sintezu glikogena, koji predstavlja skladišni ugljeni hidrat. S druge strane glukoza se razgrađuje procesom glikolize u piruvat i laktat da bi se stvorila energija u ćelijama. Glukoza je esencijalna za održavanje normalne koncentracije glukoze u krvi i uključena je i u sintezu esencijalnih supstanci u organizmu. Insulin, glukagon, glukokortikoidi i kateholamini su uključeni u hormonsku regulaciju koncentracije glukoze u krvi.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon intravenske infuzije glukoza se brzo distribuira u intravaskularnom prostoru (ekstracelularno), a zatim je posledično apsorbuju ćelije (prelazi u intracelularni prostor).

U glikolizi, glukoza se pretvara u piruvat i laktat. Pod aerobnim uslovima piruvat se u potpunosti oksiduje do ugljen-dioksida i vode. Ugljen-dioksid se elimiše putem pluća dok se voda eliminiše putem bubrega.

Glukoza se ne elimiše putem bubrega u normalnim uslovima. Eliminacija glukoze urinom (glukozurija) se dešava kada koncentracija glukoze u krvi pređe fiziološki renalni prag od 180 mg/100 ml (ekvivalentno sa 10 mmol/l). Glukozurija se takođe može desiti kao posledica patofizioloških metaboličkih stanja (npr. *diabetes mellitus*, metabolizam nakon stanja stresa) povezanih sa hiperglikemijom (koncentracija glukoze u krvi veća od 120 mg/100 ml ili 6,7 mmol/l).

Optimalno iskorišćavanje egzogene glukoze zavisi od statusa elektrolita i acido-bazne ravnoteže. Acidoza, naročito, može pogoršati oksidativni metabolizam glukoze.

Metabolizam ugljenih hidrata je usko povezan sa homeostazom elektrolita, naročito kalijuma. Povećano iskorišćavanje glukoze je kombinovano sa povećanom potrebom za kalijumom. Usled nedovoljnog snabdevanja kalijumom može nastati hipokalemija, što može dovesti do ozbiljnih aritmija srca u nekim slučajevima.

U uslovima patofiziološkog metabolizma, može se javiti smanjeno iskorišćavanje glukoze (netolerancija na glukozu). Ovde pre svega spadaju *diabetes mellitus* i smanjena tolerancija na glukozu hormonalnog porekla u takozvanim uslovima metabolizma u stresu (npr. intra- i postoperativno, nakon ozbiljne bolesti, povreda). U slučaju metabolizma u stresu može doći do hiperglikemije čak i u odsustvu egzogene glukoze. Zavisno od stepena ozbiljnosti, hiperglikemija može dovesti do gubitka tečnosti putem bubrega (osmotska diureza) i posledično do hipertone dehidracije i hiperosmolarnosti, koji mogu napredovati do hiperosmolarne kome.

Prekomeran unos glukoze, naročito u posttraumatskom sindromu, može dalje smanjiti iskorišćavanje glukoze i može dovesti do konverzije glukoze u lipide kao posledice ograničenog oksidativnog

metabolizma glukoze. Ovo zauzvrat može dovesti do prekomerenog stvaranja ugljen-dioksida tokom oksidacije glukoze (abnormalnosti tokom odvikavanja od mehaničke ventilacije) i do prekomerene lipidne infiltracije u brojnim organima (naročito u jetri).

Pacijenti sa kranio-cerebralnim povredama ili cerebralnim edemom su naročito podložni poremećajima u homeostazi glukoze. Čak i najmanje promene koncentracije glukoze u krvi i prateće povećanje osmolarnosti plazme mogu doprineti cerebralnom oštećenju.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci o bezbednosti leka Glukoza 5% Fresenius Kabi rastvora za infuziju kod životinja nisu relevantni pošto je glukoza fiziološka komponenta životinjske i humane plazme.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

voda za injekcije

hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH)

natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)

6.2. Inkompatibilnost

Ne treba davati transfuziju krvi istovremeno sa infuzijom leka Glukoza 5% Fresenius Kabi koristeći isti infuzioni konektor zbog rizika od pseudoaglutinacije.

Lek Glukoza 5% Fresenius Kabi može se mešati sa drugim lekovima samo ukoliko je potvrđena njihova kompatibilnost (videti odeljak 6.6).

6.3. Rok upotrebe

KabiPac® boce

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: iskoristiti odmah.

Freeflex® kese i Freeflex® ProDapt kese

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: iskoristiti odmah.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

KabiPac® boce

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja. Ne zamrzavati.

Freeflex® kese i Freeflex® ProDapt kese

Čuvati na temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

KabiPac® boce

Unutrašnje pakovanje leka je *KabiPac®*, plastična boca od polietilena (PE), veličine: 100 ml, 250 ml i 500 ml.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži:

- 40 boca od 100 ml (40 x 100 ml) ili
- 20 boca od 250 ml (20 x 250 ml) ili
- 10 boca od 500 ml (10 x 500 ml)

i Uputstvo za lek.

Freeflex® kese i Freeflex® ProDapt kese

Unutrašnje pakovanje leka predstavlja poliolefinaska kesa (*Freeflex®*) koja se sastoji od unutrašnje kese koja je izrađena od fleksibilnog filma (tip A (SF9) ili B (M312)), sa dva ulaza (porta) za injekciju i primenu, i spoljnje, zaštitne kese koja je izrađena od poliolefina. Jedan port služi za injektovanje (dodavanje) lekova (uz pomoć igle ili bez korišćenja igle). Pakovanje od 30 x 250 ml može sadržati *ProDapt* adapterski poklopac za bočicu. Drugi port se koristi za infuziju (administraciju) sadržaja *Freeflex®* kese pacijentu.

Veličine pakovanja (kese): 250 ml i 500 ml.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži

- 30 kesa od 250 ml (30 x 250 ml) ili
- 20 kesa od 500 ml (20 x 500 ml)

i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Preostala količina rastvora nakon jednokratne upotrebe mora biti odbačena.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD
Omladinskih brigada 88 b, Beograd - Novi Beograd

8. BROJEVI DOZVOLA ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Glukoza 5% Fresenius Kabi, rastvor za infuziju, 50 g/l, boca plastična, 40 x 100 ml: 000382645 2025

Glukoza 5% Fresenius Kabi, rastvor za infuziju, 50 g/l, boca plastična, 20 x 250 ml: 000383072 2025

Glukoza 5% Fresenius Kabi, rastvor za infuziju, 50 g/l, boca plastična, 10 x 500 ml: 000383138 2025

Glukoza 5% Fresenius Kabi, rastvor za infuziju, 50 g/l, kesa, 30 x 250 ml: 000383239 2025

Glukoza 5% Fresenius Kabi, rastvor za infuziju, 50 g/l, kesa, 20 x 500 ml: 000383697 2025

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 22.12.2003.

Datum poslednje obnove dozvole: 09.01.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar, 2026.