

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GLUCOSIO BAXTER S.P.A. 5% Soluzione per infusione
GLUCOSIO BAXTER S.P.A. 10% Soluzione per infusione
GLUCOSIO BAXTER S.P.A. 20% Soluzione per infusione
GLUCOSIO BAXTER S.P.A. 33% Soluzione per infusione
GLUCOSIO BAXTER S.P.A. 50% Soluzione per infusione
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è GLUCOSIO BAXTER S.P.A. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GLUCOSIO BAXTER S.P.A.
3. Come usare GLUCOSIO BAXTER S.P.A.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLUCOSIO BAXTER S.P.A.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È GLUCOSIO BAXTER S.P.A. E A COSA SERVE

GLUCOSIO BAXTER S.P.A. è una soluzione nutrizionale parenterale (permette la somministrazione di nutrienti direttamente in vena).

GLUCOSIO BAXTER S.P.A. è usato in adulti e bambini per:

- fornire all'organismo acqua e zuccheri nei casi di emergenza specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati. Le concentrazioni di GLUCOSIO BAXTER S.P.A. 20%, 33% e 50% possono essere utilizzate come parte di un regime di nutrizione parenterale.
- il trattamento della diminuzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE GLUCOSIO BAXTER S.P.A.

Non usi GLUCOSIO BAXTER S.P.A.

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha problemi ad urinare (anuria).
- In caso di sanguinamento (emorragia) che si verifica a livello spinale (emorragia spinale) o all'interno del cranio (emorragia intracranica). Se è affetto da delirium tremens (sindrome psicotica acuta associata spesso all'alcolismo, caratterizzata da tremori, irrequietezza motoria, allucinazioni, disturbi dell'attenzione, incoerenza e angoscia) ed è già in stato di disidratazione.
- Se ha perso molti liquidi (è gravemente disidratato).
- Se è in coma epatico (confusione mentale, alterato livello di coscienza e coma dovuti a riduzione della funzionalità del fegato).
- Se presenta iperglicemia (aumento dei livelli di glucosio nel sangue) clinicamente rilevante.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare GLUCOSIO BAXTER S.P.A..

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico nei seguenti casi:

- Se ha diabete mellito (patologia caratterizzata dall'aumento del livello di zuccheri nel sangue) conclamato o nascosto, o se ha un'intolleranza al glucosio (zucchero) di qualsiasi natura.
Per minimizzare il rischio di iperglicemia (aumento del livello di zuccheri nel sangue) e conseguente glicosuria (presenza di zuccheri nelle urine) è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina.
- Se soffre di insufficienza cardiaca (diminuzione della funzionalità del cuore).
- Se soffre di insufficienza renale grave (diminuzione della funzionalità dei reni)
- In caso di stati clinici associati ad edemi (accumulo di liquidi) e ritenzione idrosalina (di acqua e sali).
- Se è in trattamento con corticosteroidi (farmaci antinfiammatori) o corticotropina (utilizzata per valutare la funzionalità delle ghiandole surrenali o per il trattamento di malattie in cui è indicato il trattamento con corticosteroidi) (vedere "Altri medicinali e GLUCOSIO BAXTER S.P.A.").

La soluzione al 5% è isotonica con il sangue (ha la stessa concentrazione).

Le soluzioni al 10%, 20%, 33%, 50% devono essere infuse con cautela e a velocità di infusione controllata in quanto sono ipertoniche (hanno una maggiore quantità di soluto) rispetto al sangue.

Durante un uso prolungato di soluzioni concentrate di glucosio può verificarsi un accumulo di acqua nell'organismo (sovraccarico idrico) e una perdita eccessiva di Sali minerali come potassio e fosfato (deficit di elettroliti). Pertanto il medico dovrà controllare periodicamente la concentrazione dei sali minerali (elettroliti) correggendo, se necessario, sbilanciamenti dell'equilibrio idrico ed elettrolitico.

Inoltre, qualora dovesse risultare necessario, è possibile somministrare vitamine e sali minerali.

Quando l'infusione di glucosio concentrato deve essere improvvisamente sospesa, si consiglia di proseguire con una somministrazione di glucosio 5% - 10%, in modo da evitare l'ipoglicemia di rimbalzo (vedere "Se interrompe GLUCOSIO BAXTER S.P.A.").

Le soluzioni di glucosio concentrate non devono essere somministrate per via sottocutanea (sotto la pelle) o intramuscolare (nel muscolo).

Non somministrare se la soluzione non è limpida e il contenitore non è integro.

Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule).

Le soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione (aggregazione dei globuli rossi, cellule del sangue che trasportano l'ossigeno) e di emolisi (distruzione dei globuli rossi).

Uso nei pazienti anziani

Quando viene prescritto il tipo di soluzione per infusione e il volume/velocità di infusione per un paziente anziano, il medico deve considerare che i pazienti anziani sono in genere più soggetti a malattie cardiache, renali, epatiche o seguono trattamenti concomitanti.

Reazioni di ipersensibilità

Con la somministrazione di soluzioni di glucosio (come GLUCOSIO BAXTER S.P.A.) sono state riportate reazioni di ipersensibilità (allergia) e reazioni all'infusione, incluse reazioni anafilattiche e/o anafilattoidi (reazioni allergiche a rapida comparsa) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Interrompa immediatamente l'infusione se si sviluppano segni o sintomi di una sospetta reazione di ipersensibilità. Il medico istituirà appropriate contromisure terapeutiche come clinicamente indicato.

Usi con cautela le soluzioni contenenti glucosio soprattutto se presenta un'allergia nota al mais o ai suoi derivati.

A seconda del volume e della velocità di infusione e a seconda delle sue condizioni cliniche della sua capacità di metabolizzare il glucosio, la somministrazione endovenosa di glucosio può causare, oltre a quanto sopra riportato:

- Effetti sulla quantità di liquidi dell'organismo iperosmolalità, diuresi osmotica, disidratazione, iposmolalità, ipervolemia.
- Iponatremia, ipomagnesemia (diminuzione dei livelli di sodio e magnesio nel sangue).
- Congestione polmonare e edema (accumuli di liquidi a livello dei polmoni e dei tessuti).

Questi effetti non derivano solo dalla somministrazione di liquidi privi di elettroliti ma anche dalla somministrazione di glucosio.

Un aumento della concentrazione sierica (nel sangue) di glucosio è associato ad un aumento dell'osmolalità sierica. La diuresi osmotica associata all'iperglicemia (aumento della concentrazione di glucosio nel sangue) può sviluppare o contribuire allo sviluppo di disidratazione e perdita di elettroliti.

L'iperglicemia causa anche uno spostamento transcellulare di acqua, che porta ad una diminuzione nelle concentrazioni extracellulari di sodio ed iponatremia.

Dato che il glucosio viene metabolizzato, l'infusione di glucosio provoca un aumento nel corpo del volume di acqua, con conseguente iponatremia iposmotica, condizione che può causare emicrania (mal di testa), nausea, attacchi epilettici (ricorrenti e improvvisi episodi di perdita della coscienza e violenti movimenti convulsivi dei muscoli), letargia (stato profondo di sonnolenza), coma, edema cerebrale (accumulo di liquidi a livello del cervello) e morte. Il rischio di sviluppare iponatremia iposmotica è maggiore, per esempio:

- Se lei è anziano.
- Se ha subito un'operazione.
- Se soffre di polidipsia psicogena (disturbo mentale porta il soggetto a bere continuamente).
- Nelle donne.
- Nei bambini (vedere "Bambini e adolescenti").

L'encefalopatia iponatriemica sintomatica acuta (grave malattia derivata dall'aumento del volume di liquidi a livello del cervello) è considerata un'emergenza medica. Il rischio di sviluppare un'encefalopatia come complicanza dell'iponatremia iposmotica è maggiore, per esempio:

- Nei pazienti pediatrici (di età minore ai 16 anni) (vedere "Bambini e adolescenti").
- Nelle donne, in particolare se sono in pre-menopausa.
- Se ha ipossemia (bassi livelli di ossigeno nel sangue).
- Se soffre di malattie del sistema nervoso centrale.

Può essere necessario sottoporsi a valutazione clinica e periodiche determinazioni di laboratorio al fine di monitorare i cambiamenti nel bilanciamento dei liquidi, le concentrazioni di elettroliti ed il bilanciamento acido-base durante la terapia parenterale prolungata o quando le sue condizioni o la velocità di somministrazione del medicinale richiedano tale valutazione.

Prestare particolare attenzione se lei è a maggior rischio di disordini idro-elettrolitici che possono essere peggiorati da un aumento del volume di acqua, iperglicemia o da un'eventuale richiesta di somministrazione di insulina.

In tal caso, saranno istituite appropriate misure preventive e correttive come clinicamente indicato.

Iperglicemia

La rapida somministrazione di soluzioni di glucosio può provocare iperglicemia elevata e conseguente sindrome iperosmolare (grave condizione in cui i livelli di glucosio nel sangue sono eccessivi).

Per evitare l'iperglicemia, il medico stabilirà una velocità di infusione che non superi la capacità del paziente di utilizzare il glucosio.

Per ridurre il rischio delle complicanze associate all'iperglicemia, il medico regolerà la velocità di infusione o somministrerà insulina se i livelli di glucosio nel sangue superano i livelli considerati accettabili per il singolo paziente.

Il glucosio per via endovenosa deve essere somministrato con cautela in caso di, per esempio:

- Alterata tolleranza al glucosio (come nel diabete mellito, insufficienza renale o in presenza di infezione, trauma o shock).
- Grave malnutrizione, in quanto può verificarsi il rischio di una sindrome da rialimentazione.
- Carenza di tiamina (vitamina B1), per esempio in pazienti con alcolismo cronico, a causa del rischio di sviluppare acidosi lattica grave dovuta a alterata metabolizzazione ossidativa del piruvato.
- Disturbi idro-elettrolitici che possono essere peggiorati da un aumento di glucosio e/o del volume di acqua.

Per le concentrazioni di GLUCOSIO BAXTER S.P.A. superiori al 10%, come avviene in generale con la somministrazione endovenosa di nutrienti (per esempio glucosio, aminoacidi e lipidi), possono verificarsi complicanze metaboliche se l'apporto del nutriente non viene adattato alle sue necessità (per esempio se la quantità di nutrienti è insufficiente o eccessiva) o se il valore metabolico di un dato componente della dieta non è valutato accuratamente e, di conseguenza, le viene somministrata una miscela inadatta.

Le soluzioni di glucosio devono essere usate con cautela anche se:

- Soffre di infarto ischemico. L'iperglicemia è coinvolta nell'aumento di danni cerebrali ischemici e compromette il recupero dopo eventi di infarti ischemici acuti.
- Se ha subito gravi danni cerebrali traumatici, in particolare durante le prime 24 ore dopo il trauma. L'iperglicemia precoce è stata associata con scarsi risultati ai pazienti con danno traumatico cerebrale grave.
- Nei neonati (vedere "Bambini e adolescenti").

La somministrazione endovenosa prolungata di glucosio e la conseguente iperglicemia possono provocare una diminuzione nella velocità di secrezione di insulina stimolata dal glucosio.

Sindrome da rialimentazione

La rialimentazione in pazienti gravemente malnutriti può causare la sindrome da rialimentazione, caratterizzata dallo spostamento di potassio, fosforo e magnesio nel comparto intracellulare poiché il paziente diventa anabolico. Possono anche svilupparsi carenza di tiamina e ritenzione (accumulo) di liquidi. Un attento monitoraggio e l'aumento lento dell'assunzione di nutrienti, al fine di evitare un'eccessiva alimentazione, possono prevenire queste complicanze.

Rischio di embolia gassosa

Non utilizzare contenitori in plastica connessi in serie in quanto possono causare embolia gassosa, dovuta al residuo di aria proveniente dal contenitore primario prima che la somministrazione del fluido dal contenitore secondario sia completata.

Pressurizzare le soluzioni endovenose contenute in contenitori di plastica flessibili per aumentare le velocità di flusso può causare embolia gassosa se l'aria residua nel contenitore non è completamente eliminata prima della somministrazione.

L'uso di un set per somministrazione endovenosa con lo sfiato nella posizione aperta può causare embolia gassosa. I set per somministrazione endovenosa con lo sfiato nella posizione aperta non devono essere usati con contenitori di plastica flessibili.

Le concentrazioni di GLUCOSIO BAXTER S.P.A. superiori al 10% possono dare anche i seguenti effetti:

Disturbi epatici

È noto che in alcuni pazienti in nutrizione parenterale possono svilupparsi disturbi epatobiliari (a carico del fegato e delle vie biliari) inclusi colestasi (mancato scorrimento della bile dal fegato all'intestino), steatosi epatica (accumulo di grassi a livello del fegato), fibrosi e cirrosi (gravi condizioni di compromissione del fegato), che possono portare ad insufficienza epatica, colecistite e colelitiasi (calcoli biliari). Si ritiene che la causa di questi disturbi sia multifattoriale e possa differire tra pazienti. Se lei presenta parametri di laboratorio anormali o altri segni di disturbi epatobiliari deve essere valutato precocemente da un medico

specializzato in malattie epatiche (del fegato) per l'identificazione delle cause dei possibili fattori causanti e contribuenti e possibili interventi terapeutici e profilattici (prevenzione).

Infezioni da catetere e sepsi

Infezioni e sepsi (presenza di una elevata quantità di batteri nel sangue) possono verificarsi in caso di uso di cateteri endovenosi per la somministrazione di formulazioni parenterali o soluzioni contaminate o di inadeguata manutenzione dei cateteri. L'immunosoppressione (diminuzione del funzionamento del sistema immunitario) e altri fattori come l'iperglicemia, la malnutrizione e/o altri stati patologici possono predisporre i pazienti a infezioni. Per il riconoscimento precoce delle infezioni occorrono un attento monitoraggio di laboratorio e dei sintomi come febbre/brividi, leucocitosi (aumento del numero di leucociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue), problemi tecnici del dispositivo di accesso e il riscontro di iperglicemia. Il rischio di sepsi può essere ridotto da parte dell'operatore sanitario con una maggiore attenzione nella tecnica asettica (insieme di comportamenti che mirano ad evitare la presenza di microrganismi che possono provocare malattie in un ambiente sterile, come nel caso di somministrazione di preparazioni per via endovenosa) per il posizionamento e la manutenzione del catetere, come anche nella preparazione del preparato nutrizionale.

Precipitati

Sono stati segnalati precipitati vascolari polmonari (formazioni solide a livello dei vasi sanguigni dei polmoni) in pazienti che ricevono nutrizione parenterale, per esempio in seguito ad un'assunzione eccessiva di calcio e fosfato. In alcuni casi, gli esiti sono stati fatali (mortalità). Sono stati segnalati precipitati in soluzione anche in assenza di sali di fosfato. Oltre a ispezionare la soluzione, sarà cura dell'operatore sanitario controllare periodicamente anche il set di infusione ed il catetere per verificare la presenza di precipitati. Se si verificano segni di sofferenza polmonare, l'infusione deve essere interrotta e deve essere avviata una valutazione medica.

Bambini

Nei neonati, in particolare nei prematuri e nei bambini con un basso peso corporeo alla nascita, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia o ipoglicemia (diminuzione del livello di zuccheri nel sangue).

Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica (concentrazione del sangue) ed emorragia intracerebrale (versamenti di sangue all'interno del tessuto cerebrale dovuti alla rottura di un vaso sanguigno).

È necessario un attento monitoraggio durante il trattamento con le soluzioni endovenose di glucosio per assicurare un adeguato controllo della glicemia, per evitare potenziali effetti indesiderati a lungo termine.

L'ipoglicemia nei neonati può causare:

- convulsioni (movimenti improvvisi e involontari dei muscoli con perdita di coscienza) prolungate;
- coma;
- danni cerebrali.

L'iperglicemia nei neonati è stata associata a:

- danni cerebrali, inclusa emorragia intraventricolare (perdita di sangue a livello dei ventricoli che costituiscono il cervello);
- infezioni tardive batteriche e fungine;
- retinopatia (malattia dell'occhio) del prematuro;
- enterocolite necrotizzante (morte dei tessuti che costituiscono l'intestino);
- displasia broncopolmonare (sviluppo anomalo dei bronchi e dei polmoni);
- prolungato soggiorno in ospedale;
- morte.

Problematiche legate all'iponatremia pediatrica

I bambini (inclusi neonati e bambini più grandi) hanno un rischio maggiore di sviluppare iponatremia iposmotica come pure encefalopatia iponatremica.

L'iponatremia iposmotica può causare emicrania, nausea, convulsioni, letargia, coma, edema cerebrale e morte; l'encefalopatia iponatremica sintomatica acuta è considerata un'emergenza medica. Le concentrazioni di elettroliti nel plasma devono essere attentamente monitorate nella popolazione pediatrica. Una rapida correzione dell'iponatremia iposmotica è potenzialmente pericolosa a causa del rischio di sviluppo di una serie di complicanze neurologiche (a livello del sistema nervoso). Il dosaggio, la velocità e la durata della somministrazione devono essere determinate da un medico con esperienza in pediatria nella terapia di liquidi endovenosi in pediatria.

Altri medicinali e GLUCOSIO BAXTER S.P.A.

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

È necessario un attento monitoraggio se GLUCOSIO BAXTER S.P.A. è somministrato in associazione a corticosteroidi (farmaci antinfiammatori) o corticotropina (utilizzata per valutare la funzionalità delle ghiandole surrenali o per il trattamento di malattie in cui è indicato il trattamento con corticosteroidi) in quanto questi medicinali sono associati a diminuita tolleranza di glucidi (zuccheri) e possibile manifestazione di diabete mellito latente.

Se lei usa soluzioni di glucosio durante il trattamento con altre sostanze che influenzano il controllo glicemico (dei livelli di glucosio nel sangue) e/o l'equilibrio idro-elettrolitico (relativo a acqua e sali) il suo medico terrà in considerazione sia gli effetti glicemici delle soluzioni di glucosio che i suoi effetti sull'equilibrio idro-elettrolitico.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Il glucosio non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Se lei è in gravidanza, il medico valuterà attentamente il rapporto rischio/beneficio prima di somministrarle soluzioni di glucosio.

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del glucosio in donne in gravidanza.

L'infusione endovenosa di glucosio alla madre durante il parto può causare una produzione di insulina fetale (a livello del feto), con un rischio associato di iperglicemia fetale e acidosi metabolica (accumulo di sostanze acide nell'organismo) oppure ipoglicemia di rimbalzo nel neonato.

Allattamento

Non è noto se il glucosio altera la quantità e la composizione del latte materno.

Fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati sull'impiego del glucosio durante l'allattamento, è importante prestare particolare attenzione quando si decide di somministrare glucosio in donne che allattano.

Fertilità

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'effetto del glucosio sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non pertinente.

3. COME USARE GLUCOSIO BAXTER S.P.A.

Il suo trattamento con GLUCOSIO BAXTER S.P.A. sarà supervisionato da un medico. Il medico deciderà la quantità di GLUCOSIO BAXTER S.P.A. da somministrarle, e preparerà il medicinale.

Le soluzioni di glucosio sono somministrate per via endovenosa (in vena).

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it

Le soluzioni al 20%, 33% e 50%, se non diluite, devono essere somministrate esclusivamente per catetere venoso centrale (dispositivo medico utilizzato per l'infusione di liquidi, per la somministrazione di farmaci endovena e per la nutrizione parenterale).

Tali soluzioni devono essere diluite prima dell'uso quando somministrate insieme a una fonte di aminoacidi (componenti delle proteine, contenenti azoto) ad una concentrazione che produca un appropriato rapporto calorico per grammo di azoto e che abbia un'osmolarità consistente con la via di somministrazione, secondo giudizio del medico.

Qualora dovesse essere necessario somministrare le soluzioni perifericamente, ad esempio nel trattamento di urgenza di crisi ipoglicemiche (grave diminuzione del livello di zuccheri nel sangue), le soluzioni devono essere iniettate molto lentamente in una vena di grosso calibro del braccio.

La somministrazione di soluzioni iperosmolari (ad alta concentrazione di glucosio) può causare irritazione venosa e flebite (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

L'osmolarità di una miscela finale di soluzione per infusione deve essere considerata quando si è prevista una somministrazione periferica.

La velocità di infusione generalmente è di 0,4 - 0,8 g/ora per Kg di peso corporeo.

Il medico considererà un graduale aumento della velocità del flusso quando viene iniziata la somministrazione di prodotti contenenti glucosio.

Di seguito sono riportate le indicazioni generali sulla scelta delle diverse concentrazioni di glucosio.

- Soluzioni 5%-10%: sono utilizzate per la reintegrazione dei liquidi e delle calorie.
- Soluzione 20%-33%: sono utilizzate per la reintegrazione calorica e limitata reintegrazione dei liquidi.
- Soluzione 50%: trova impiego nel trattamento dell'ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue) dovuta a iperinsulinemia (eccesso di insulina nel sangue) od altre cause.

Può essere indicato un supplemento di elettroliti secondo i bisogni clinici del paziente.

Quando vengono aggiunti additivi alla soluzione di glucosio, devono essere consultate le istruzioni per l'uso del farmaco da aggiungere ed altri testi di letteratura.

Adulti

La concentrazione della soluzione di glucosio e la dose da impiegare dipendono dalle caratteristiche del paziente (età, peso, condizioni cliniche, equilibrio idro-elettrolitico e acido-base, condizioni metaboliche e terapie concomitanti).

Anziani

Gli studi clinici e la pratica clinica non hanno mostrato differenze nella risposta tra pazienti anziani e più giovani a seguito di somministrazione di glucosio. Come regola generale, occorre cautela nella somministrazione di farmaci a pazienti anziani.

Uso nei bambini

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso, delle condizioni cliniche e metaboliche del paziente e delle terapie concomitanti. Per i pazienti pediatrici deve essere consultato un medico con esperienza nella terapia di liquidi endovenosi in pediatria.

Generalmente non vengono utilizzate soluzioni di concentrazione superiore al 10%.

Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattutto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Le soluzioni di glucosio per uso endovenoso sono incompatibili con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978401 -

www.agenziafarmaco.gov.it

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con le seguenti soluzioni:

- calcio cloruro;
- magnesio cloruro;
- potassio cloruro;
- sodio cloruro;
- sodio lattato;
- hetastarch.

Soluzioni di glucosio che non contengono elettroliti non dovrebbero essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per la possibile formazione di agglomerati e per il rischio di emolisi (vedere “Non usi GLUCOSIO BAXTER S.P.A.”).

L’ampicillina e l’amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l’infusione endovenosa.

Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato.

Non usare la soluzione di glucosio se non si presenta limpida, incolore o leggermente giallo paglierino, o se contiene particelle (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

I prodotti per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente per la possibile presenza di particelle e scolorimento prima della somministrazione, se la soluzione ed il contenitore lo consentono.

Se usa più GLUCOSIO BAXTER S.P.A. di quanto deve

In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione (aumento di liquidi) e sovraccarico di soluti. In tal caso, occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

Un’eccessiva somministrazione di glucosio può causare iperglicemia, effetti sull’equilibrio idro-elettrolitico e conseguenti complicanze (vedere “Avvertenze e precauzioni” e paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). L’iperglicemia grave, l’iponatremia diluizionale (dovuta all’aumento di liquidi nell’organismo) grave e le loro complicanze possono essere mortali.

Pertanto, il sovradosaggio clinicamente rilevante di soluzioni di glucosio può costituire emergenza medica.

Interrompa il trattamento in caso di assunzione di una dose eccessiva del medicinale. La dose sarà ridotta, le sarà somministrata insulina e saranno intraprese altre misure specifiche a seconda delle sue condizioni cliniche.

Se interrompe il trattamento con GLUCOSIO BAXTER S.P.A.

Quando l’infusione di glucosio concentrato deve essere improvvisamente sospesa, si consiglia di proseguire con una somministrazione di glucosio 5% - 10%, in modo da evitare il manifestarsi dell’ipoglicemia (riduzione del livello di zuccheri nel sangue).

Se si ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all’infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni degli effetti indesiderati sotto riportati si sono manifestati in caso di scorretta somministrazione del farmaco, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

- nei tessuti intorno al sito di iniezione). Stravaso (fuoriuscita del medicinale
- Dolore locale.
- Infezione alla sede di somministrazione.
- Trombosi (formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni) alla sede di somministrazione.
- Tromboflebite (infiammazione di vene superficiali con conseguente trombosi), associata a soluzioni iperosmolari (molto concentrate).
 - Flebite (infiammazione delle vene) nel sito di infusione.
 - Eritema (arrossamento della pelle) nel sito di infusione.
- Piressia (febbre) e brividi.
- Sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici: ipokaliemia (diminuzione del livello di potassio nel sangue), ipomagnesiemia (diminuzione del livello di magnesio nel sangue), ipofosfatemia (diminuzione del livello di fosfato nel sangue), iperidratazione. Aumento della velocità metabolica.
- Iperglicemia (aumento della concentrazione di zuccheri nel sangue).
- Iperosmolarità (eccessiva concentrazione del sangue).
- Ipervolemia (aumento del volume di sangue circolante).
- Ipoglicemia (diminuzione della concentrazione di zuccheri nel sangue).
- Aumento del livello di insulina.
- Aumento del livello di adrenalina.
- Iponatremia, che può essere sintomatica (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Edema (accumulo di liquidi)
- periferico. Edema polmonare (accumulo di liquidi nei polmoni).
- Emorragia cerebrale (sanguinamento del cervello).
- Ischemia cerebrale (blocco del flusso di sangue a livello del cervello).
- Reazioni di ipersensibilità (allergia) e reazioni da infusione, incluse reazioni anafilattiche e anafilattoidi, sia con manifestazioni leggere, quali prurito, che gravi, quali broncospasmo (restringimento dei bronchi), cianosi (colore bluastrò di pelle e mucose dovuto a disturbi circolatori e respiratori), angioedema (gonfiore improvviso della pelle o delle mucose) e ipotensione (diminuzione della pressione del sangue).
- Rash (improvviso arrossamento della pelle).

Per soluzioni GLUCOSIO BAXTER S.P.A. con concentrazioni superiori al 10% possono verificarsi, a causa della presenza del glucosio, anche i seguenti effetti indesiderati:

- Insufficienza epatica (diminuzione della funzionalità del fegato), cirrosi epatica, fibrosi epatica, colestasi, steatosi epatica, aumento della bilirubina nel sangue, aumento degli enzimi epatici, colecistite, colelitiasi.
- Precipitati polmonari vascolari.

Se lei avverte uno dei seguenti effetti indesiderati potenzialmente gravi:

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it

- Se si trova in ospedale: avverta immediatamente il medico o l'infermiera.
- **Dopo che ha lasciato l'ospedale: si rechi immediatamente al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.**

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito Web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE GLUCOSIO BAXTER S.P.A.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Non refrigerare.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione.

Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato.

Non usare la soluzione di glucosio se non si presenta limpida, incolore o leggermente giallo paglierino, o se contiene particelle.

Non conservi soluzioni che contengono additivi.

Gettare qualsiasi parte non utilizzata.

Non usare additivi noti per essere incompatibili con il glucosio come diluente.

Prima di aggiungere una sostanza o un medicinale, verificare che sia solubile e/o stabile in acqua e che il range di pH sia appropriato.

Devono essere consultate le istruzioni per l'uso del farmaco da aggiungere e altri testi di letteratura.

Quando si introducono additivi alla soluzione di glucosio, deve essere usata una tecnica asettica (sterile).

Dopo l'aggiunta, controllare per un possibile cambio di colore e/o apparizione di precipitati, complessi insolubili o cristalli.

Mescolare completamente le soluzioni quando sono stati introdotti additivi.

Monouso (il medicinale è utilizzabile una sola volta, dopodiché deve essere gettato via).

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene GLUCOSIO BAXTER S.P.A.

Principio attivo: Glucosio

Altri componenti: Acqua per preparazioni iniettabili.

La tabella riporta composizione, osmolarità e pH delle singole concentrazioni di glucosio.

	Glucosio monoidrato (g/L) (corrispondente a glucosio anidro)	Osmolarità (mOsmol/L)	pH

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it

5%	55 (50)	278	3.5 – 6.5
10%	110 (100)	555	3.5 – 6.5
20%	220 (200)	1110	3.5 – 6.5
33%	363 (330)	1832	3.5 – 6.5
50%	550 (500)	2775	3.5 – 6.5

Descrizione dell'aspetto di GLUCOSIO BAXTER S.P.A. e contenuto della confezione

Soluzione per infusione, limpida, incolore o leggermente giallo paglierino, senza particelle. Soluzione sterile ed esente da endotossine batteriche.

Sono disponibili diverse confezioni:

GLUCOSIO BAXTER S.P.A. 5% Soluzione per infusione

Flaconi di vetro: 50, 100, 250, 500 ml

Flaconi di vetro 50, 100 ml

Flaconi di vetro 250 ml

Flaconi di vetro: 500 ml

Sacche Clear Flex: 50, 100, 250, 500 e 1000 ml

Sacche Clear Flex 50, 100 ml

Sacche Clear Flex 250 ml

Sacche Clear Flex 500 ml

Sacche Clear Flex 1000 ml

Confezionamento singolo
 Confezionamento da 25 unità
 Confezionamento da 30 unità
 Confezionamento da 20 unità
 Confezionamento singolo
 Confezionamento da 50 unità
 Confezionamento da 36 unità
 Confezionamento da 20 unità
 Confezionamento da 12 unità

GLUCOSIO BAXTER S.P.A. 10% Soluzione per infusione

Flaconi di vetro: 50, 100, 250, 500 ml

Flaconi di vetro 250 ml

Flaconi di vetro: 500 ml

Sacche Clear Flex: 50, 100, 250, 500 e 1000 ml

Confezionamento singolo
 Confezionamento da 30 unità
 Confezionamento da 20 unità
 Confezionamento singolo

GLUCOSIO BAXTER S.P.A. 20% Soluzione per infusione

Flaconi di vetro: 50, 100, 250, 500 ml

Flaconi di vetro: 500 ml

Sacche Clear Flex: 50, 100, 250, 500 e 1000 ml

Sacche Clear Flex 500 ml

Confezionamento singolo
 Confezionamento da 20 unità
 Confezionamento singolo
 Confezionamento da 20 unità

GLUCOSIO BAXTER S.P.A. 33% Soluzione per infusione

Flaconi di vetro: 50, 100, 250, 500 ml

Flaconi di vetro: 500 ml

Sacche Clear Flex: 50, 100, 250, 500 e 1000 ml

Sacche Clear Flex 500 ml

Confezionamento singolo
 Confezionamento da 20 unità
 Confezionamento singolo
 Confezionamento da 20 unità

GLUCOSIO BAXTER S.P.A. 50% Soluzione per infusione

Flaconi di vetro: 50, 100, 250, 500 ml

Flaconi di vetro: 500 ml

Sacche Clear Flex: 50, 100, 250, 500 e 1000 ml

Sacche Clear Flex 500 ml

Confezionamento singolo
 Confezionamento da 20 unità
 Confezionamento singolo
 Confezionamento da 20 unità

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BAXTER S.p.A.- Piazzale dell'Industria 20 – 00144 Roma.

Produttore

Flaconi e Sacche Clear Flex:

BIEFFE MEDITAL S.p.A.

Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (SO)

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978401 -

www.agenziafarmaco.gov.it

Alternativamente il prodotto confezionato in Sacche Clear Flex può essere fabbricato da:

BIEFFE MEDITAL S.A. Ctra de Biesca s/n – 22666 Sabinanigo (Spagna)

Solo per la concentrazione al 5%, alternativamente il prodotto confezionato in Sacche Clear Flex può essere fabbricato anche da:

Baxter S.A. Boulevard Renè De Branquart 80 Lessines (Belgio)

Baxter Healthcare S.A. Moneen road, Castlebar (Irlanda)

Baxter Healthcare Ltd Caxton way Thetford (UK)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978401 -

www.agenziafarmaco.gov.it