

## **Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente**

### **Glucosio 5 % Baxter soluzione per infusione**

Principio attivo: glucosio

**Legga attentamente questo foglio prima che Le venga somministrato questo farmaco poiché contiene importanti informazioni per Lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, 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.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Glucosio 5% Baxter e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che Le venga somministrato Glucosio 5% Baxter
3. Come Le verrà somministrato Glucosio 5% Baxter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glucosio 5% Baxter
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### **1. CHE COS'È GLUCOSIO 5% BAXTER PER INFUSIONE E A COSA SERVE**

Glucosio 5% Baxter è una soluzione di zucchero (glucosio) in acqua. Il glucosio è una delle fonti di energia dell'organismo. Questa soluzione per infusione fornisce 200 kilocalorie per litro.

L'infusione di Glucosio 5% viene utilizzata:

- come fonte di fluidi e carboidrati (zucchero)
- per diluire o somministrare altri medicinali per infusione

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATO GLUCOSIO 5% BAXTER PER INFUSIONE**

**NON prenda Glucosio 5% Baxter se soffre di una delle seguenti condizioni:**

- diabete non adeguatamente trattato, facendo salire al di sopra del normale i suoi livelli di zucchero nel sangue (diabete non compensato)
- stati di intolleranza al glucosio, per esempio:
  - stress metabolico (quando il metabolismo dell'organismo non funziona correttamente, per es. a seguito di grave malattia)
  - coma iperosmolare (stato di incoscienza). Questo è un tipo di coma che può sopravvenire se lei ha il diabete e non riceve sufficiente medicinale
  - una quantità di zucchero nel sangue più alta del normale (iperglicemia)
  - un livello di lattato nel sangue più alto del normale (iperlattatemia)

Se si aggiunge un altro medicinale alla sua soluzione si prega di leggere sempre attentamente il foglietto illustrativo del farmaco per capire se si può assumere la soluzione.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si prega di comunicare al medico se lei ha o ha avuto qualsiasi delle seguenti condizioni mediche

- scompenso cardiaco

- problemi respiratori (malattia ai polmoni)
- funzionalità renale debole
- ridotta produzione di urina (oliguria o anuria)
- eccesso di acqua nell'organismo (intossicazione d'acqua)
- trauma cranico nelle 24 ore precedenti
- pressione sanguigna elevata nel cranio (ipertensione intracraniale)
- infarto dovuto a un trombo in un vaso sanguigno nel cervello (ictus ischemico)
- allergia al grano (il Glucosio 5% Baxter contiene zuccheri derivati dal grano)

Quando le viene somministrata questa infusione, il suo dottore prenderà campioni di sangue e urina per monitorare:

- la quantità di composti chimici come il potassio nel suo sangue (i suoi elettroliti nel plasma)
- la quantità di zucchero (glucosio)

Dato che il Glucosio 5% per infusione contiene zucchero (glucosio), può causare un elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia). Se ciò avviene, il suo dottore può:

- regolare la velocità di infusione
- darle insulina per ridurre i livelli di zucchero nel sangue
- se necessario, darle potassio extra

Ciò è particolarmente importante:

- se lei è diabetico
- se i suoi reni non lavorano normalmente
- se ha recentemente avuto un infarto (grave ictus ischemico). Alti livelli di zucchero nel sangue possono peggiorare gli effetti dell'infarto e influenzare il recupero

Il Glucosio 5% per infusione non deve essere somministrato attraverso lo stesso ago di una trasfusione di sangue. Ciò può danneggiare i globuli rossi o farli agglutinare insieme.

Il Suo medico considererà se Lei sta ricevendo una nutrizione parenterale (nutrizione somministrata per infusione in vena).

Durante il trattamento a lungo termine con Glucosio 5% per infusione Lei può aver bisogno che le venga somministrata nutrizione extra.

## **Bambini**

L'infusione di Glucosio 5% deve essere somministrata con attenzione speciale nei bambini.

I neonati - specie quelli nati prematuri e con basso peso alla nascita – sono ad aumentato rischio di sviluppare un livello di zucchero nel sangue troppo basso o troppo alto (ipo o iperglicemia) e quindi necessitano un attento monitoraggio durante il trattamento con soluzioni di glucosio endovenose per assicurare un adeguato controllo dei livelli di zucchero per evitare potenziali effetti avversi a lungo termine. Bassi livelli di zucchero nel neonato possono causare convulsioni prolungate, coma e danni cerebrali. Alti livelli di zucchero nel sangue sono stati associati ad emorragia nel cervello, infezioni fungine e batteriche, danni agli occhi (retinopatia del prematuro), infezioni al tratto intestinale (enterocolite necrotizzante), problemi polmonari (displasia broncopolmonare), prolungata permanenza in ospedale e morte.

Se somministrata ad un neonato, la sacca con la soluzione può essere collegata ad una pompa per infusione, che permette l'esatta somministrazione della quantità richiesta di soluzione attraverso

l'intervallo di tempo definito. Il suo medico o infermiere monitorerà il dispositivo per assicurare una somministrazione sicura.

### **Glucosio 5% Baxter e altri medicinali**

Consulti il suo medico o il suo infermiere se sta utilizzando, ha recentemente utilizzato o potrebbe utilizzare qualsiasi altro medicinale.

Il Glucosio 5% ed altri medicinali assunti contemporaneamente possono influenzarsi l'un l'altro. Non assuma Glucosio 5% con certi ormoni (catecolamine) incluso adrenalina o steroidi dato che questi possono aumentare il livello di zucchero nel suo sangue.

### **Glucosio 5% Baxter con cibo e bevande**

Deve chiedere al suo medico cosa può bere o mangiare.

### **Gravidanza ed allattamento**

Chieda al suo medico o al suo farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Comunichi al suo medico se è incinta o se sta allattando.

Il Glucosio 5% può essere usato con sicurezza durante la gravidanza, il parto o l'allattamento.

In ogni caso, se è incinta o se sta allattando e un qualsiasi farmaco deve essere aggiunto alla sua soluzione per infusione lei deve:

- consultare il suo medico
- leggere attentamente il foglietto illustrativo del medicinale che viene aggiunto

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Glucosio 5% per infusione non ha effetti sulla sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

### **3. COME LE VERRA' SOMMINISTRATO GLUCOSIO 5% BAXTER PER INFUSIONE**

Il Glucosio 5% per infusione Le verrà somministrato da un medico o da un infermiere. Il suo medico deciderà quanto prodotto Le serve e quando Le verrà somministrato. Ciò dipenderà dalla sua età, peso, condizione, motivo del trattamento e se l'infusione viene o non viene usata per somministrare o diluire un altro farmaco. Il quantitativo che Le viene somministrato dipenderà anche dagli altri trattamenti a cui è sottoposto.

**NON Le deve essere somministrato Glucosio 5% per infusione se nella soluzione sono presenti particelle in sospensione oppure se la confezione risulta danneggiata in alcun modo.**

Glucosio 5% per infusione viene comunemente somministrato in vena attraverso un tubicino in plastica collegato ad un ago. Solitamente viene utilizzata una vena del suo braccio per la somministrazione della soluzione. Comunque, il suo medico potrebbe scegliere una via di somministrazione differente.

Il Glucosio 5% per infusione deve essere somministrato lentamente per prevenire la sua produzione di troppa urina (diuresi osmotica)

Qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere gettata. NON somministrare mai un'infusione di Glucosio 5% da una sacca parzialmente utilizzata.

### **Se Le viene somministrato più Glucosio 5% di quanto deve**

Se Le viene somministrato troppo Glucosio 5% (sovrainfusione) o se è somministrato troppo velocemente, ciò può portare ai seguenti sintomi:

- accumulo di liquidi nei tessuti che causano rigonfiamento (edema) o intossicazione d'acqua con quantità di sodio nel sangue più basse del normale (iponatremia)
- un aumento nella quantità di urina che lei produce (diuresi osmotica)
- il sangue diventa troppo concentrato (iperosmolarità)
- una perdita di acqua dall'organismo (disidratazione)
- un elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- zuccheri nelle urine (iperglicosuria)

Se sviluppa qualcuno di questi sintomi Lei deve immediatamente informare il suo medico. La sua infusione deve essere sospesa e le sarà somministrato un trattamento a seconda dei sintomi.

Se un farmaco è stato aggiunto al suo Glucosio 5% per infusione prima della sovrainfusione, anche questo farmaco può causare dei sintomi. Deve leggere il foglio illustrativo del medicinale aggiunto per la lista di tutti i possibili sintomi.

#### **Interruzione dell'infusione di Glucosio 5%**

Il suo medico deciderà quando smettere di somministrarLe l'infusione.

Se ha ulteriori domande circa l'uso di questo prodotto può rivolgersi al suo medico o infermiere.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Gli effetti indesiderati possono includere:

- cambiamenti nelle quantità di composti chimici nel sangue (disordini degli elettroliti)
- quantità di zucchero nel sangue più alta del normale (iperglicemia)
- perdita di acqua dall'organismo (disidratazione)
- minzione eccessiva (poliuria)
- reazioni di ipersensibilità, incluso una grave reazione allergica chiamata anafilassi (potenziale manifestazione in pazienti con allergia al grano)
- febbre (piressia)
- brividi
- reazioni dovute alla tecnica di somministrazione:
  - Febbre (risposta febbrile)
  - Infezione nel sito d'infusione
  - Dolore o reazione (arrossamento e/o gonfiore) localizzati al sito d'infusione
  - Irritazione e infiammazione della vena nella quale è stata effettuata l'infusione (flebite). Ciò può causare arrossamento, dolore, bruciore e gonfiore lungo il percorso della vena nella quale è stata infusa la soluzione
  - Formazione di un coagulo di sangue (trombosi venosa) nel punto di infusione, che causa dolore, gonfiore o rossore nell'area del coagulo.
  - Fuoriuscita della soluzione infusa nei tessuti intorno alla vena (stravaso). Ciò può danneggiare i tessuti e causare cicatrici

Se un farmaco è stato aggiunto alla soluzione per infusione, anche il farmaco aggiunto può causare degli effetti indesiderati. Questi effetti collaterali dipendono dal farmaco che è stato aggiunto. Deve leggere il foglio illustrativo del medicinale aggiunto per la lista di tutti i possibili sintomi.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## 5. COME CONSERVARE GLUCOSIO 5% BAXTER

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

Sacche da 50 e 100 ml: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

Sacche da 250, 500 e 1000 ml: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

NON Le deve essere somministrato il Glucosio 5% per infusione dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad". La scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

NON le deve essere somministrato il Glucosio 5% per infusione se sono presenti nella soluzione particelle in sospensione o se la confezione risulta danneggiata in alcun modo.

## 6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene il Glucosio 5%

Il principio attivo è zucchero (glucosio): 50 g per litro

L'unico eccipiente è acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Glucosio 5% Baxter e contenuto della confezione

Il Glucosio 5% per infusione è una soluzione limpida, priva di particelle visibili. E' dispensato in sacche in poliolefino/poliammide (Viaflo).

Ogni sacca è avvolta in un rivestimento protettivo sigillato di materiale plastico.

Le dimensioni delle sacche sono:

- 50 ml
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Le sacche sono inserite all'interno di scatole di cartone. Ogni cartone contiene una delle seguenti quantità:

- 50 sacche da 50 ml
- 1 sacca da 50 ml
- 50 sacche da 100 ml
- 1 sacca da 100 ml
- 30 sacche da 250 ml
- 1 sacca da 250 ml
- 20 sacche da 500 ml
- 1 sacca da 500 ml
- 10 sacche da 1000 ml

- 1 sacca da 1000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Baxter S.p.A., Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma

Produttori:

Baxter S.A.

Boulevard Rene Branquart, 80

B-7860 Lessines, Belgium

Baxter Healthcare Ltd.

Caxton Way,

Thetford Norfolk IP24 3SE

United Kingdom

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas, Senegüé

22666 Sabiñanigo(Huesca)

Spain

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar

County Mayo

Ireland

Bieffe Medital S.p.A.

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto (SO)

Italia

Baxter Manufacturing Sp. z o.o.

42 B Wojciechowska Str.

20-704 Lublin

Poland

**Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il .....**

-----  
**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e ai professionisti sanitari:**

### **Manipolazione e Preparazione**

Usare solo se la soluzione è limpida, senza particelle visibili e se il contenitore non è danneggiato.

Somministrare immediatamente dopo aver inserito il set di infusione.

Non rimuovere l'unità dalla confezione prima che sia pronta per l'uso.

La sacca interna mantiene la sterilità del prodotto.

Non usare contenitori di plastica connessi in serie. Quest'utilizzo potrebbe determinare embolia gassosa dovuta all'aria residua che viene prelevata dal contenitore primario prima che sia completata la somministrazione del fluido dal contenitore secondario.

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.

La soluzione deve essere somministrata con attrezzatura sterile e mediante una tecnica asettica. Il dispositivo deve essere riempito con la soluzione in modo da prevenire l'entrata di aria nel sistema.

Le integrazioni possono essere effettuate prima o durante l'infusione attraverso il punto di accesso risigillabile

Quando si effettuano delle integrazioni verificare l'isotonicità prima della somministrazione parenterale.

E' obbligatoria una completa e attenta miscelazione asettica di qualsiasi integrazione.

Le soluzioni contenenti integrazioni devono essere somministrate immediatamente e non conservate.

L'aggiunta di medicinali o un'errata tecnica di somministrazione possono determinare la comparsa di reazioni febbrili dovute alla possibile introduzione di pirogeni. In caso di reazioni avverse l'infusione deve essere immediatamente interrotta.

Per evitare eccessive infusioni, potenzialmente fatali, di liquidi endovenosi al neonato, è necessario porre speciale attenzione al modo di somministrazione. Quando si usa una pompa a siringa per somministrare liquidi endovenosi o farmaci ai neonati, non deve essere lasciata collegata alla siringa una sacca di liquido.

Quando si usa una pompa per infusione tutte le clamp sul set di somministrazione endovenosa devono essere chiuse prima di rimuovere il set di somministrazione dalla pompa, o prima di spegnere la pompa. Ciò è richiesto nonostante o anche se il set di somministrazione ha un dispositivo anti-flusso libero.

Il dispositivo per infusione endovenosa e l'equipaggiamento per la somministrazione devono essere frequentemente monitorati.

**Eliminare dopo ogni singolo utilizzo.**

**Scartare qualsiasi residuo di prodotto non somministrato.**

**Non riconnettere sacche parzialmente utilizzate.**

## **1. Apertura**

- a. Rimuovere il contenitore Viaflo dall'involucro esterno appena prima dell'uso
- b. Verificare la presenza di eventuali piccole perdite comprimendo la sacca interna con decisione. Qualora si rilevassero delle perdite, eliminare la soluzione poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.
- c. Controllare che la soluzione sia limpida e che non sia visibile alcuna particella estranea. Scartare la soluzione, se è visibile materiale estraneo e torbidità

## **2. Preparazione della somministrazione**

Usare materiale sterile sia per la preparazione che per la somministrazione.

- a. Sospendere il contenitore mediante il foro di supporto
- b. Rimuovere il cappuccio di plastica dal punto d'uscita situato sul fondo del contenitore:
  - tenere saldamente l'aletta situata sul collo del punto di uscita con una mano,
  - con l'altra mano afferrare l'aletta situata sul tappo e ruotare,
  - il tappo si aprirà
- c. Usare un metodo asettico per approntare l'infusione
- d. Collegare il set d'infusione. Consultare le istruzioni allegate al set per il collegamento e il riempimento del dispositivo e per la somministrazione della soluzione.

### **3. Tecniche per l'aggiunta di integrazioni di medicinali**

*Avvertenza: le integrazioni possono essere incompatibili (vedere il sottostante paragrafo 5 "Incompatibilità delle integrazioni").*

#### *Aggiunta dei medicinali prima della somministrazione*

- a. Disinfettare il punto di ingresso per la medicazione
- b. Utilizzando una siringa con ago da 19 (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), forare il punto di medicazione risigillabile ed iniettare.
- c. Miscelare accuratamente la soluzione e il medicinale. Per i medicinali ad elevata densità, come il cloruro di potassio, battere delicatamente i punti di accesso mantenendo gli stessi in posizione perpendicolare e mescolare.

Attenzione: non conservare sacche che contengono integrazioni medicinali.

#### *Aggiunta dei medicinali durante la somministrazione*

- a. Chiudere una clamp sul set d'infusione
- b. Disinfettare il punto di ingresso della medicazione
- c. Utilizzare la siringa con ago da 19 (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), forare il punto di ingresso per la medicazione ed iniettare.
- d. Rimuovere il contenitore dall'asta del dispositivo d'infusione e capovolgerlo
- e. Eliminare eventuali residui di medicinale e soluzione da entrambi i punti di accesso battendo delicatamente mentre il contenitore è in posizione verticale
- f. Miscelare accuratamente soluzione e medicinale aggiunto



- g. Riportare il contenitore nella posizione corretta per l'utilizzo, riaprire la clamp e continuare la somministrazione

#### **4 Validità durante l'utilizzo: Integrazioni**

La stabilità chimica e fisica di ogni medicinale aggiunto al pH della soluzione di Glucosio 5% nel contenitore Viaflo deve essere valutata prima dell'uso. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere utilizzato immediatamente a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche validate e controllate.

Se la soluzione non viene usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

#### **5 Incompatibilità delle integrazioni di medicinali**

Come per tutte le soluzioni parenterali, l'incompatibilità delle integrazioni di medicinali con la soluzione nel contenitore Viaflo deve essere valutata prima dell'aggiunta.

In assenza di studi di compatibilità, questa soluzione non deve essere miscelata con altri prodotti medicinali.

È responsabilità del medico giudicare l'incompatibilità di un'integrazione di medicinale con la soluzione di Glucosio 5%, controllando un eventuale cambio di colore e/o l'eventuale comparsa di un precipitato, di complessi insolubili o cristalli. Le istruzioni per l'uso del medicinale da aggiungere devono essere consultate.

Prima di aggiungere un farmaco, verificare se è solubile e/o stabile in acqua allo stesso pH della soluzione di Glucosio 5%.

Quando un farmaco compatibile viene aggiunto alla soluzione per infusione di Glucosio al 5%, la miscela deve essere somministrata immediatamente.

Le integrazioni notoriamente incompatibili non devono essere utilizzate.