

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLUCOSIO 5% BAXTER

Soluzione per Infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Glucosio (come monoidrato): 50.0 g/l

Ogni ml contiene 50 mg di glucosio (come monoidrato)

Approssimativamente 840 kj/l (o 200 kcal/l)

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione

Soluzione limpida e priva di particelle visibili

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

L'infusione di Glucosio 5% Baxter è indicata per il trattamento della deplezione di carboidrati e fluido.

L'infusione di Glucosio 5% Baxter viene inoltre utilizzata anche come veicolo e diluente per medicinali compatibili per somministrazione parenterale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti, anziani e bambini

La concentrazione e il dosaggio di glucosio soluzione per uso endovenoso è determinata da vari fattori inclusa l'età, il peso, e le condizioni cliniche del paziente. Può essere necessario monitorare con accuratezza la concentrazione sierica di glucosio.

Il dosaggio raccomandato per il trattamento della deplezione di carboidrati e fluidi è:

per gli adulti

- da 500 ml a 3 litri/24 ore

per neonati e bambini

- da 0 a 10 kg di peso corporeo: 100 ml/kg/24 ore
- da 10 a 20 kg di peso corporeo: 1000 ml + 50 ml/kg al di sopra dei 10 Kg/24 ore
- al di sopra dei 20 kg di peso corporeo: 1500 ml + 20 ml/kg al di sopra dei 20 Kg/24 ore

La velocità di infusione dipende dalle condizioni cliniche del paziente.

La velocità di infusione non deve eccedere la capacità di ossidazione del glucosio del paziente per evitare iperglicemia. Allo stesso tempo l'intervallo massimo del dosaggio da 5 mg/kg/min per gli adulti a 10-18 mg/Kg/min per neonati e bambini dipende dall'età e dal peso corporeo totale.

Il dosaggio raccomandato quando viene utilizzato come veicolo o diluente oscilla da 50 a 250 ml per dose di medicinale da somministrare.

Quando il Glucosio 5% Baxter viene utilizzato come diluente per altre preparazioni medicinali iniettabili, il dosaggio e la velocità di infusione somministrato dipende essenzialmente dalla natura e dal regime di somministrazione del farmaco prescritto.

Popolazione pediatrica

La velocità di infusione ed il volume dipendono dall'età, peso, condizioni cliniche e metaboliche del paziente, dalla terapia concomitante e devono essere determinate dal medico consultato con esperienza nella terapia endovenosa in pediatria.

Modo di somministrazione

La soluzione va somministrata esclusivamente per infusione (vena periferica o centrale).

Quando la soluzione è utilizzata per diluizione e diffusione di medicinali aggiunti terapeutici mediante infusione, i volumi adeguati per ogni terapia sono determinati dalle indicazioni d'uso dei medicinali aggiunti.

Precauzioni da prendere prima di manipolare o somministrare il farmaco

Utilizzare solo se la soluzione è limpida, senza particelle visibili e se il contenitore è intatto.

Somministrare immediatamente dopo l'inserimento del dispositivo di infusione.

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

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 integrazioni possono essere effettuate prima o durante l'infusione attraverso il punto di iniezione. Quando si effettuano delle integrazioni, verificare l'isotonicità prima della somministrazione parenterale. Qualsiasi integrazione deve essere miscelata abbondantemente e con cura. Le soluzioni che contengono integrazioni devono essere utilizzate immediatamente e non conservate.

4.3 Controindicazioni

La soluzione è controindicata in caso di diabete non compensato, altre intolleranze al glucosio note (come situazioni di stress metabolico), coma iperosmolare, iperglicemia, iperlactemia.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni di impiego

Il Glucosio 5% Baxter, per infusione è una soluzione isotonica.

L'infusione di grandi volumi deve essere attentamente monitorata nei pazienti con: sindrome di intossicazione da acqua, insufficienza cardiaca e polmonare o severa insufficienza renale e/o con oliguria/anuria.

La somministrazione di Glucosio 5% Baxter può causare iperglicemia.

In tal caso si raccomanda di non utilizzare la soluzione dopo ictus ischemico grave, poiché l'iperglicemia è stata coinvolta nell'aumento del danno cerebrale ischemico e nella guarigione ridotta.

L'infusione di glucosio può essere controindicata nelle prime 24 ore che seguono trauma cranico e la concentrazione ematica di glucosio deve essere monitorata durante gli episodi di ipertensione intracraniale.

Un attento monitoraggio clinico è richiesto all'inizio di ogni infusione.

La somministrazione deve essere effettuata sotto continua e attenta sorveglianza. I parametri clinici e biologici, in particolare la concentrazione ematica di glucosio devono essere monitorati.

Se si manifesta iperglicemia, la velocità di infusione deve essere riadattata o deve essere somministrata dell'insulina.

Se necessario integrare con un supplemento parenterale di potassio.

La tolleranza di glucosio può essere ridotta in pazienti con insufficienza renale o diabete mellito.

Quando somministrata a pazienti diabetici, o in pazienti con insufficienza renale, è richiesto un attento monitoraggio dei livelli di glucosio, e i livelli di insulina e/o potassio possono essere modificati.

La soluzione di Glucosio 5% contiene glucosio derivato dal grano. Deve essere usata con cautela in pazienti con note allergie al grano (ved. Paragrafo 4.8).

Utilizzare un lento flusso di infusione a causa del rischio di diuresi osmotica indesiderata.

La soluzione di Glucosio non deve essere somministrata contemporaneamente, immediatamente prima o dopo una infusione di sangue mediante la stessa attrezzatura di somministrazione per evitare emolisi e agglutinazione.

L'aggiunta di altri farmaci o un'errata tecnica di somministrazione possono causare reazioni febbrili, dovute alla possibile introduzione di pirogeni. In caso di effetti indesiderati, si deve interrompere immediatamente l'infusione.

Popolazione pediatrica

I neonati - specie quelli nati prematuri e con basso peso alla nascita – sono ad aumentato rischio di sviluppare ipo o iperglicemia e quindi necessitano un attento monitoraggio durante il trattamento con soluzioni di glucosio endovenose per assicurare un adeguato controllo glicemico per evitare potenziali effetti avversi a lungo termine. L'ipoglicemia nel neonato può causare convulsioni prolungate, coma e danni cerebrali. L'iperglicemia è stata associata ad emorragia intraventricolare, insorgenza tardiva di infezioni fungine e batteriche, retinopatia del prematuro, enterocolite necrotizzante, displasia broncopolmonare, prolungata permanenza in ospedale e morte.

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

La somministrazione concomitante di catecolamine e steroidi diminuisce l'assorbimento di glucosio.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Le soluzioni di Glucosio generalmente sono utilizzate durante la gravidanza come fluidi idratanti e come veicolo per la somministrazione di altri farmaci (in particolare di ossitocina)

Non ci sono indicazioni di effetti avversi sul nascituro, con l'utilizzo di Glucosio 5% Baxter soluzione per infusione, durante la gravidanza il parto o l'allattamento

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non noti.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati che si sono verificati in pazienti trattati con Glucosio 5% dall'esperienza post-marketing, sono elencati nella Tabella sottostante.

Le reazioni avverse al farmaco elencate in questa sezione sono fornite seguendo la frequenza raccomandata secondo convenzione: molto comune (>1/10); comune (da >1/100 a <1/10); non comune (da >1/1000 a <1/100); raro (da >1/10000 a <1/1000); molto raro (<1/10000); e non noto (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Elenco tabulare delle reazioni avverse

<i>Classificazione per sistemi e organi</i>	<i>Reazione avversa (termini MedDRA)</i>	<i>Frequenza</i>
Disturbi del sistema immunitario	Reazione anafilattica* Ipersensibilità*	Non nota

Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Squilibrio del bilancio elettrolitico Ipocalemia Ipomagnesemia Ipofosfatemia Iperglicemia Disidratazione Ipervolemia	Non nota
Patologie vascolari	Trombosi venosa Flebite	Non nota
Patologie renali e urinarie	Poliuria	Non nota
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Brividi* Piressia* Infezione al sito d'infusione Irritazione al sito d'infusione Stravasamento Reazione locale Dolore localizzato	Non nota

* Manifestazioni potenziali in pazienti con allergia al grano, ved. Paragrafo 4.4

Reazioni avverse possono essere associate al farmaco aggiunto alla soluzione; la natura del medicinale aggiunto determinerà la probabilità di qualsiasi altro effetto indesiderato.

In caso di effetti indesiderati, l'infusione deve essere interrotta.

4.9 Sovradosaggio

La somministrazione prolungata o l'infusione rapida di grossi volumi di soluzione di glucosio 5% possono causare iperosmolarità, disidratazione, iperglicemia, iperglicosuria, diuresi osmotica (a causa dell' iperglicemia). Somministrazioni prolungate o infusioni rapide possono causare eccesso di fluidi con edema o intossicazione idrica (con iponatremia).

I segni e i sintomi di una sovrainfusione sono correlati alla natura dell'additivo utilizzato. Nel caso di sovrainfusione accidentale, si deve interrompere l'infusione e visitare il paziente, valutando i segni e i sintomi correlati al farmaco somministrato. Si devono adottare le opportune misure sintomatiche e di supporto secondo le specifiche necessità.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri additivi per soluzioni endovenose

Codice ATC: B05XX

Le proprietà farmacodinamiche di questa soluzione sono quelle del glucosio, che costituisce la principale fonte di energia nel metabolismo cellulare. Il glucosio viene somministrato

come fonte di carboidrati nella nutrizione parenterale. La soluzione di glucosio 5% fornisce un apporto calorico di 200 kcal/l. Inoltre questa soluzione per infusione consente una implementazione idrica senza una implementazione ionica.

Il Glucosio 5% è una soluzione per infusione isotonica con una osmolarità approssimativa di circa 278 mOsm/l

Le farmacodinamiche dei medicinali aggiunti dipendono dalla natura dei farmaci utilizzati.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il Glucosio è metabolizzato attraverso la via dell'acido piruvico o lattico, in anidride carbonica e acqua, con rilascio di energia. La farmacocinetica dei medicinali aggiunti dipende dalla loro natura.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La sicurezza del Glucosio negli animali non è rilevante, poiché esso è presente come un normale costituente del plasma animale e umano.

La sicurezza dei medicinali aggiunti deve essere valutata separatamente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non somministrare contemporaneamente a sangue mediante la stessa attrezzatura di infusione.

Come per ogni soluzione parenterale, deve essere verificata la compatibilità degli additivi alla soluzione, prima della loro aggiunta.

È responsabilità del medico valutare l'incompatibilità di un additivo farmacologico con la soluzione di infusione di Glucosio 5%, controllando l'eventuale cambiamento di colore e/o eventuale precipitato e la formazione di complessi insolubili o di cristalli. Si devono consultare le Istruzioni per l'uso relative al farmaco da aggiungere.

Prima di aggiungere un farmaco, verificare che:

- sia solubile e stabile in acqua al pH 4.2 della soluzione per infusione di Glucosio 5%.

Quando si aggiunge un farmaco compatibile alla infusione di Glucosio, la soluzione deve essere somministrata immediatamente.

Non devono essere utilizzati additivi, per i quali è nota l'incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del prodotto come confezionato per la vendita e non aperto:

sacca da 50 ml: 15 mesi

sacca da 100 ml: 2 anni

sacca da 250 e 500 ml: 2 anni

sacca da 1000 ml: 3 anni

Validità del prodotto durante l'utilizzo: medicinali aggiunti

Deve essere accertata prima dell'uso la stabilità chimica e fisica di ogni medicinale, di cui si deve effettuare l'aggiunta, al pH della Infusione di Glucosio 5% nel contenitore Viaflo.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere utilizzato immediatamente a meno che la diluizione sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate. Se non utilizzata immediatamente, il tempo e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sacche da 50, 100, 250, 500 o 1000 ml.

Le sacche note come Viaflo, sono costituite da plastica coestrusa (PL-2442) di poliolefina/poliamide.

Le sacche sono protette da un involucro di plastica costituito da poliamide/polipropilene.

Ogni confezione contiene:

- 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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Eliminare dopo ogni singolo utilizzo.

Scartare qualsiasi residuo di prodotto non somministrato.

Non riconnettere sacche parzialmente utilizzate.

Non rimuovere l'involucro protettivo della singola sacca fino al momento dell'utilizzo.

La sacca interna garantisce la sterilità del prodotto.

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 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

Utilizzare 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 d'uscita con una mano;
 - con l'altra mano afferrare l'aletta situata sul tappo e ruotare;
 - Il tappo si aprirà.
- c. Utilizzare 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

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 medicinali 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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Baxter S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20

00144 Roma

Italia

8. NUMERO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Glucosio 5% Baxter 50 Sacche Viaflo da 50 ml	A.I.C. n° 035714017
Glucosio 5% Baxter 50 Sacche Viaflo da 100 ml	A.I.C. n° 035714029
Glucosio 5% Baxter 30 Sacche Viaflo da 250 ml	A.I.C. n° 035714031
Glucosio 5% Baxter 20 Sacche Viaflo da 500 ml	A.I.C. n° 035714043
Glucosio 5% Baxter 10 Sacche Viaflo da 1000 ml	A.I.C. n° 035714056
<u>Glucosio 5% Baxter 1 Sacca Viaflo da 50 ml</u>	<u>A.I.C. n° 035714070</u>
<u>Glucosio 5% Baxter 1 Sacca Viaflo da 100 ml</u>	<u>A.I.C. n° 035714082</u>
<u>Glucosio 5% Baxter 1 Sacca Viaflo da 250 ml</u>	<u>A.I.C. n° 035714094</u>
<u>Glucosio 5% Baxter 1 Sacca Viaflo da 500 ml</u>	<u>A.I.C. n° 035714106</u>
<u>Glucosio 5% Baxter 1 Sacca Viaflo da 1000 ml</u>	<u>A.I.C. n° 035714118</u>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

23 Settembre 2004

28 Dicembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

.....