
1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Glucosio Baxter
10% Soluzione per infusione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Glucosio (come monoidrato): 100,00 g/l
Ogni ml contiene 100 mg di glucosio (come monoidrato).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.
Soluzione limpida, priva di particelle visibili.
Osmolarità: 555 mOsm/l (circa)
pH: 3,5 – 6,5
Valore calorico: 1680 kJ/l (o 400 kcal) (circa)

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Glucosio Baxter, 10% Soluzione per infusione è indicato per:
Fornire carboidrati da solo o, come richiesto, durante la nutrizione parenterale.
Prevenire e trattare l'ipoglicemia.
Reidratare in caso di perdita di liquidi e stati di disidratazione in pazienti con elevato bisogno di carboidrati.
Diluire medicinali compatibili.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il dosaggio e la velocità di somministrazione di Glucosio Baxter, 10% Soluzione per infusione sono determinati da diversi fattori tra cui le indicazioni per l'uso e l'età del paziente, il peso e le condizioni cliniche.

Il bilancio elettrolitico, gli elettroliti sierici e l'equilibrio acido-base devono essere monitorati prima e durante la somministrazione, con particolare attenzione al sodio sierico nei pazienti con aumento del rilascio non osmotico di vasopressina (sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico, SIADH) e nei pazienti sottoposti a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio di iponatremia. Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni ipotoniche. Il Glucosio Baxter 10% può diventare estremamente ipotonico dopo la somministrazione a causa della metabolizzazione del glucosio nell'organismo (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8).

Adulti e anziani:

Le dosi raccomandate nella Tabella 1 fungono da linea guida per un adulto medio con un peso corporeo di circa 70 kg.

Tabella 1
Guida al dosaggio da somministrare a un adulto (70 kg)*

Indicazione	Dose giornaliera iniziale	Velocità di somministrazione	Durata del trattamento raccomandata
Fornitura di carboidrati da solo o, come richiesto, durante la nutrizione parenterale	Da 500 ml a 3000 ml/giorno (da 7 ml a 40 ml/kg/giorno)	La massima velocità di somministrazione consigliata non deve superare quella di ossidazione del glucosio del paziente poichè ciò può causare iperglicemia. 5 mg/kg/min (3ml/kg/h)	Nessun limite di durata – in base alle condizioni cliniche del paziente
Prevenzione e trattamento dell'ipoglicemia			
Reidratazione in caso di perdita di liquidi e stati di disidratazione in pazienti con elevato bisogno di carboidrati			
Diluizione di medicinali compatibili	Da 50 a 250 ml per dose	Dipende dalla natura dell'additivo	Dipende dalla natura dell'additivo

* I volumi più elevati all'interno della dose raccomandata devono essere somministrati in 24 ore per evitare emodiluizione

Popolazione pediatrica:

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

Le dosi raccomandate nella Tabella 2 fungono da linea guida per la popolazione pediatrica, in funzione del peso corporeo e dell'età.

Tabella 2
Guida al dosaggio da somministrare alla popolazione pediatrica

Indicazione	Dose giornaliera iniziale	Velocità iniziale di somministrazione*			
		Neonati pretermine e a termine	Neonati e bambini ai primi passi (1-23 mesi)	Bambini (2-11 anni)	Adolescenti (da 12 a 16-18 anni)
Fornitura di carboidrati da solo o, come richiesto, durante la nutrizione parenterale	<u>0-10 kg di peso corporeo:</u> 100 ml/kg/giorno				
Prevenzione e trattamento dell'ipoglicemia	<u>10-20 kg di peso corporeo:</u> 1000 ml + 50 ml/kg oltre 10 kg/giorno	6-11 ml/kg/ora (10-18 mg/kg/min)	5-11 ml/kg/ora (9-18 mg/kg/min)	4-8 ml/kg/ora (7-14 mg/kg/min)	4 ml/kg/ora (7-8,5 mg/kg/min)
Reidratazione in caso di perdita di liquidi e stati di disidratazione in pazienti con elevato bisogno di carboidrati	<u>oltre 20 kg di peso corporeo:</u> 1500 ml+20 ml/kg oltre 20 kg/giorno				
Diluizione di medicinali compatibili*	Dosaggio iniziale: da 50 a 100 ml per dose. Non dipende dall'età Velocità di somministrazione: Dipende dalla natura dell'additivo. Non dipende dall'età				

* La velocità di infusione, il volume e la durata della terapia dipendono dall'età, peso e condizioni cliniche e metaboliche del paziente, dalla terapia concomitante e devono essere determinate da un medico con esperienza nella terapia endovenosa in pediatria.

NOTA: I volumi più elevati all'interno della dose raccomandata devono essere somministrati in 24 ore per evitare emodiluzione

La massima velocità di somministrazione non deve superare la velocità di ossidazione del glucosio del paziente, poiché ciò può causare iperglicemia.

In base alla condizione clinica del paziente può essere utilizzata una velocità di flusso inferiore a quella consigliata per ridurre il rischio di diuresi osmotica indesiderata.

Quando si utilizza la soluzione per diluire o erogare per via endovenosa additivi terapeutici compatibili, è necessario seguire le istruzioni per l'uso dell'additivo da aggiungere per stabilire i volumi appropriati per ogni terapia.

Modo di somministrazione

La somministrazione in genere è eseguita attraverso una vena periferica o centrale.

Glucosio Baxter, 10% Soluzione per infusione è una soluzione ipertonica.

L'osmolarità di una soluzione finale miscelata per infusione deve essere presa in considerazione quando si considera la somministrazione periferica. Vedere il paragrafo 3 per le informazioni sull'osmolarità della soluzione.

Un aumento graduale della velocità di flusso deve essere considerato quando si inizia la somministrazione di prodotti contenenti glucosio.

Bisogna prendere precauzioni prima di manipolare o somministrare il farmaco.

La soluzione per infusione deve essere visivamente ispezionata prima dell'uso.

I farmaci per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente per materia particellare e scolorimento prima della somministrazione, quando la soluzione ed il contenitore lo permettono. Usare solo se la soluzione è limpida, priva di particelle visibili e se il contenitore non è danneggiato. Somministrare immediatamente dopo l'inserimento del set 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.

Un supplemento di elettroliti può essere indicato a seconda dei bisogni clinici del paziente.

Le integrazioni possono essere effettuate prima o durante l'infusione attraverso l'appropriato punto di iniezione. Quando si effettuano delle integrazioni, deve essere misurata l'osmolarità finale della miscela prima della somministrazione. La somministrazione di soluzioni iperosmolarità può causare irritazione venosa e flebite. Qualsiasi integrazione deve essere obbligatoriamente miscelata abbondantemente e con cura. Le soluzioni che contengono integrazioni devono essere utilizzate immediatamente e non conservate.

La miscela ottenuta deve essere somministrata attraverso una linea venosa centrale o periferica a seconda dell'osmolarità finale.

Per informazioni sulle incompatibilità e la preparazione del prodotto e delle aggiunte, fare riferimento alle sezioni 6.2 e 6.6.

Vedere il paragrafo 4.4 per il rischio di embolia gassosa.

4.3 Controindicazioni

La soluzione è controindicata in pazienti che presentano:

- diabete non compensato e diabete insipido,
- coma iperosmolare,
- emodiluzione e iperidratazione extracellulare o ipervolemia,
- iperglicemia e iperlattatemia,
- insufficienza renale grave (con oliguria o anuria),
- insufficienza cardiaca non compensata,
- edema generale (incluso edema polmonare e cerebrale) e cirrosi ascitica.
- Altre note intolleranze al glucosio (come le situazioni di stress metabolico)
- Ipersensibilità al principio attivo. Vedere i paragrafi 4.4 e 4.8 per l'allergia al mais.

Si devono considerare le controindicazioni di qualsiasi medicinale aggiunto alla soluzione di glucosio.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni di impiego

Le infusioni endovenose di glucosio sono in genere soluzioni isotoniche. Tuttavia, nell'organismo le soluzioni contenenti glucosio possono diventare estremamente ipotoniche a livello fisiologico a causa della rapida metabolizzazione del glucosio (vedere paragrafo 4.2).

Diluizione ed altri effetti sugli elettroliti sierici

A seconda della tonicità della soluzione, del volume e della velocità di infusione e a seconda delle condizioni cliniche di fondo del paziente e della capacità di metabolizzare il glucosio, la somministrazione endovenosa di glucosio può causare:

- Iperosmolarità, diuresi osmotica e disidratazione
- Iposmolarità
- Squilibri elettrolitici quali
 - iponatriemia ipo o iperosmotica (vedere sotto),
 - ipokaliemia
 - ipofosfatemia
 - ipomagnesemia
 - sovraidratazione/ipervolemia e, per esempio, stati congestizi, incluso congestione polmonare ed edema

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

Iponatremia:

Pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (ad es. nella fase acuta della malattia, dolori, stress post-operatorio, infezioni, ustioni e malattie del sistema nervoso centrale), pazienti con cardiopatie, epatopatie e nefropatie e pazienti trattati con agonisti della vasopressina (vedere paragrafo 4.5) sono particolarmente a rischio di iponatremia acuta in seguito a infusione di soluzioni ipotoniche.

L'iponatremia acuta può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da cefalea, nausea, crisi convulsive, letargia e vomito. I pazienti con edema

cerebrale sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali severe, irreversibili e pericolose per la vita.

Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta compliance cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento intracranico e contusione cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

La valutazione clinica e periodiche analisi di laboratorio possono essere necessarie per monitorare i cambi nell'equilibrio dei liquidi, nelle concentrazioni degli elettroliti e nell'equilibrio acido-base durante la terapia parenterale prolungata o quando le condizioni del paziente o la velocità di somministrazione richiedono tale valutazione.

Particolare cautela è consigliata in pazienti ad aumentato rischio di squilibri di acqua ed elettroliti che possono essere aggravati da un aumentato carico di acqua libera, iperglicemia o somministrazione di insulina possibilmente richiesta (ved. sotto).

In caso di somministrazione prolungata o di dose elevata di glucosio, evitare con attenzione l'ipokaliemia monitorando i livelli plasmatici di potassio e somministrando un'integrazione di potassio, se necessario.

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

Iperglicemia

- La somministrazione rapida di soluzioni di glucosio può produrre iperglicemia sostanziale ed una sindrome iperosmolare
- Per ridurre il rischio delle complicazioni associate all'iperglicemia la velocità di infusione deve essere regolata e/o deve essere somministrata insulina
- Il glucosio per via endovenosa deve essere somministrato con cautela in pazienti con, per esempio:
 - compromessa tolleranza al glucosio (come in pazienti con insufficienza renale o diabete mellito o in presenza di sepsi, trauma o shock)
 - grave malnutrizione (rischio di provocare una sindrome di rialimentazione)
 - carenza di tiamina, per esempio in pazienti con alcolismo cronico (rischio di grave acidosi lattica dovuta alla compromessa metabolizzazione ossidativa del piruvato)
 - pazienti con infarto ischemico o grave danno cerebrale traumatico
Evitare l'infusione nelle prime 24 ore successive a un trauma cranico. Monitorare attentamente la concentrazione plasmatica di glucosio poiché l'iperglicemia precoce è stata associata a scarsi risultati in pazienti con grave danno cerebrale traumatico.
 - neonati

Effetti sulla secrezione di insulina

La somministrazione endovenosa prolungata di glucosio e l'associata iperglicemia possono causare diminuite velocità di secrezione di insulina stimolata dal glucosio.

Reazioni di ipersensibilità

- Sono state riportate reazioni di ipersensibilità/infusione, incluso reazioni anafilattiche/anafilattoidi, con le soluzioni di glucosio (ved. paragrafo 4.8). Le soluzioni che contengono glucosio dunque devono essere usate con cautela in pazienti con nota allergia al mais o ai suoi derivati (ved. paragrafo 4.3)

-
- L'infusione deve essere immediatamente interrotta se si sviluppano segnali o sintomi di una sospetta reazione di ipersensibilità. Devono essere istituite appropriate contromisure terapeutiche come clinicamente indicato.

Sindrome di rialimentazione

- Rialimentare pazienti gravemente malnutriti può causare la sindrome di rialimentazione che è caratterizzata dallo spostamento di potassio, fosforo e magnesio nel comparto intracellulare dato che il paziente diventa anabolico. Può svilupparsi anche carenza di tiamina e ritenzione di liquidi. Un attento monitoraggio e un apporto di nutrienti con lieve aumento evita la sovraalimentazione e può prevenire queste complicazioni.

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 da un medico esperto nella terapia con liquidi endovenosi in pediatria.

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 di spegnere la pompa. Ciò è richiesto a prescindere che il set di somministrazione abbia un dispositivo anti-flusso libero.

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

Problematiche correlate all'iperglicemia pediatrica

I neonati - in particolare quelli nati prematuri e con un basso peso corporeo 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 attacchi epilettici, coma e danni cerebrali. L'iperglicemia è stata associata ad emorragia intraventricolare, insorgenza tardiva di infezioni batteriche e fungine, retinopatia del prematuro, enterocolite necrolizzante, displasia broncopolmonare, prolungata permanenza in ospedale, e morte.

Problematiche correlate all'iponatriemia pediatrica

- I bambini (incluso neonati e bambini più grandi) sono ad aumentato rischio di sviluppare iponatriemia iposmotica come pure di sviluppare encefalopatia iponatriemica
- Le concentrazioni di elettroliti nel plasma devono essere attentamente monitorate nella popolazione pediatrica
- Una rapida correzione dell'iponatriemia iposmotica è potenzialmente pericolosa (rischio di gravi complicazioni neurologiche). Il dosaggio, la velocità e la durata della somministrazione devono essere determinate da un medico esperto nella terapia con liquidi endovenosi in pediatria

Uso geriatrico

- Quando si sceglie il tipo di soluzione per infusione ed il volume/velocità di infusione per un paziente geriatrico, considerare che i pazienti geriatrici hanno in genere più probabilità di avere malattie cardiache, renali, epatiche o altre o assumono terapia farmacologica concomitante

Sangue

- La soluzione di glucosio (acquosa, ovvero una soluzione di glucosio priva di elettroliti) non deve essere somministrata attraverso la stessa attrezzatura del sangue intero, dato che possono verificarsi emolisi e pseudoagglutinazione.

Rischio di embolia gassosa

- Non collegare contenitori flessibili in plastica in serie per evitare embolia gassosa dovuta al possibile residuo di aria contenuta nel contenitore primario.
- 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.

Per il modo di somministrazione e le precauzioni da prendere prima di manipolare o somministrare il farmaco, fare riferimento anche al paragrafo 4.2.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Sia gli effetti glicemici della soluzione di Glucosio ed i suoi effetti sull'equilibrio di acqua ed elettroliti devono essere tenuti in considerazione quando si usa la soluzione di Glucosio in pazienti trattati con altre sostanze che influenzano il controllo glicemico, o l'equilibrio dei liquidi e/o degli elettroliti.

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

Medicinali che causano un aumento dell'effetto della vasopressina

Nel seguente elenco sono indicati i medicinali che aumentano l'effetto della vasopressina, causando una riduzione dell'escrezione dell'acqua libera da elettroliti renali e un aumento del rischio di iponatremia acquisita in ospedale in seguito a un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 4.8).

- Medicinali stimolanti il rilascio di vasopressina, ad es.: Clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamida, antipsicotici, narcotici
- Medicinali che potenziano l'azione della vasopressina, ad es.: Clorpropamide, FANS, ciclofosfamida
- Analoghi della vasopressina, ad es.: Desmopressina, ossitocina, terlipressina

Altri medicinali che aumentano il rischio di iponatremia includono anche diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina.

Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Quando si aggiunge un medicinale, si devono considerare separatamente la natura del farmaco e il suo utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento.

L'infusione endovenosa di glucosio durante il parto può causare una produzione di insulina nel feto, con un rischio associato di iperglicemia fetale ed acidosi metabolica come pure iperglicemia di rimbalzo nel neonato.

Gravidanza

La soluzione di glucosio può essere usata durante la gravidanza. Tuttavia deve essere posta attenzione quando la soluzione è usata durante il parto.

Il medicinale deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare se somministrato in associazione con ossitocina, a causa del rischio di iponatremia (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8).

Fertilità

Non ci sono dati adeguati sull'effetto del Glucosio sulla fertilità. Tuttavia non è atteso alcun effetto sulla fertilità

Allattamento

Non ci sono dati adeguati sull'effetto del Glucosio sull'allattamento. Tuttavia non è atteso alcun effetto sull'allattamento. La soluzione di glucosio può essere usata durante l'allattamento

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nessuno noto.

4.8 Effetti indesiderati

La somministrazione di Glucosio Baxter, 10% Soluzione per infusione può provocare lo sviluppo di:

- iperglicemia,
- squilibrio idrico (ipervolemia),
- alterazioni elettrolitiche (ipokaliemia, ipomagnesemia e ipofosfatemia).

Le seguenti reazioni avverse Post-marketing sono state riportate nell'esperienza post-marketing, elencate secondo il Sistema di classificazione per Organi MedDRA (SOC), e quindi, ove fattibile, per Termine Preferito in ordine di gravità

Tabella 3
Elenco tabulare delle reazioni avverse

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

immunitario	Ipersensibilità**
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Squilibri del bilancio elettrolitico Iperglicemia Emodiluizione Ipervolemia Iponatremia acquisita in ospedale***
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Sudorazione Eritema
Patologie del sistema nervoso	Encefalopatia iponatremica***
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Brividi, Tremori Piressia, Reazione febbrile, Febbre Infezione al sito d'iniezione Tromboflebite Reazioni al sito d'infusione incluso <ul style="list-style-type: none"> • Flebite al sito d'infusione • Eritema al sito d'infusione
Esami diagnostici	Glicosuria

* Non può essere stimata dai dati disponibili

** Manifestazione potenziale in pazienti con allergia al mais, ved. paragrafo 4.4

*** L'iponatremia acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

Altre reazioni avverse riportate con l'iniezione/infusioni di glucosio includono:

- Reazioni avverse riportate quando il glucosio è usato con nutrizione parenterale:
 - Insufficienza epatica, cirrosi epatica, fibrosi epatica, colestasi, steatosi epatica, aumento della bilirubina nel sangue, aumento degli enzimi epatici, colecistite, colelitiasi
 - Precipitati vascolari polmonari

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

La somministrazione prolungata o la rapida infusione di grandi volumi di Glucosio Baxter, 10% Soluzione per infusione può causare iperosmolarità e iponatremia, disidratazione, iperglicemia, iperglicosuria, diuresi osmotica (dovuta all'iperglicemia) e intossicazione d'acqua ed edema. L'iperglicemia grave e l'iponatremia possono essere fatali (ved. paragrafi 4.4 e 4.8).

Nel caso di sospetto sovradosaggio, si deve immediatamente interrompere il trattamento con Glucosio 10%. Il trattamento del sovradosaggio è sintomatico e di supporto, con appropriato monitoraggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica "Carboidrati", codice ATC: B05BA03.

Glucosio Baxter, 10% Soluzione per infusione è una soluzione ipertonica con un'osmolarità di circa 555 mOsm/l.

Le proprietà farmacodinamiche di questa soluzione sono quelle del glucosio, che è la principale fonte di energia del metabolismo cellulare. Il glucosio è fornito come fonte di carboidrati, da solo o, come richiesto, nella nutrizione parenterale. La soluzione Glucosio Baxter 10% fornisce un apporto calorico di 400 kcal/l. Inoltre la soluzione di glucosio per infusione consente di ottenere l'integrazione di liquidi senza integrazione di ioni.

Quando si aggiungono dei medicinali a Glucosio Baxter, 10% Soluzione per infusione, la farmacodinamica totale della soluzione dipenderà dalla natura dei medicinali utilizzati.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nel metabolismo del glucosio sono coinvolte due vie diverse: una anaerobica e una aerobica.

Il glucosio è metabolizzato attraverso la via dell'acido piruvico o dell'acido lattico in anidride carbonica e acqua con il rilascio di energia.

Quando si aggiungono dei medicinali al Glucosio Baxter, 10% Soluzione per infusione, la farmacocinetica totale della soluzione dipende dalla natura dei medicinali utilizzati.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici di sicurezza di questa soluzione per infusione non sono rilevanti, perché i suoi costituenti sono componenti fisiologici del plasma animale e umano.

La sicurezza dei possibili additivi va considerata separatamente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non somministrare la soluzione di glucosio prima, contemporaneamente o dopo una emotrasfusione tramite la stessa linea, a causa del rischio di emolisi e pseudoagglutinazione.

Prima di aggiungere prodotti medicinali alla soluzione nel contenitore Viaflo, si devono controllare le incompatibilità.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

Consultare le istruzioni per l'uso del prodotto medicinale da aggiungere.
Prima di aggiungere un farmaco, verificare se è solubile e stabile in acqua all'intervallo di pH del Glucosio Baxter, 10% Soluzione per infusione (pH 3,5 – 6,5).

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

Non utilizzare i farmaci di cui è nota l'incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

Chiuso:

- sacche da 250 ml: 18 mesi
- sacche da 500 ml: 18 mesi
- sacche da 1000 ml: 18 mesi

Periodo di validità 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 Baxter 10% 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 Precauzioni particolari per la conservazione

Il prodotto non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Per le condizioni di conservazione dopo la diluizione del prodotto, vedere la sezione 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le sacche, note come Viaflo, sono composte di plastica coestrusa di poliolefine/poliammide (PL2442).

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

Le sacche sono disponibili nei seguenti formati: 250 ml, 500 ml e 1000 ml.

Confezioni:

- 30 o 36 sacche da 250 ml per cartone
- 1 sacca da 250 ml
- 20 o 24 sacche da 500 ml per cartone

-
- 1 sacca da 500 ml
 - 10 o 12 sacche da 1000 ml per cartone
 - 1 sacca da 1000 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il farmaco non utilizzato o i materiali di scarto devono essere smaltiti secondo le regolamentazioni locali.

Quando si aggiungono integrazioni alla soluzione di Glucosio deve essere usata una tecnica asettica.

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

Miscelare la soluzione a fondo quando sono state introdotte delle integrazioni.

Scartare dopo l'uso singolo.

Scartare eventuali residui non utilizzati.

Non conservare soluzioni contenenti integrazioni.

Non ricollegare sacche parzialmente utilizzate.

Non rimuovere l'unità dall'involucro esterno finché non è pronta per l'uso. La sacca interna mantiene la sterilità del prodotto.

Per il modo di somministrazione e le precauzioni da prendere prima di manipolare o somministrare il farmaco, fare riferimento anche al paragrafo 4.2.

Apertura

Rimuovere il contenitore Viaflo dall'involucro esterno immediatamente prima dell'uso.

Verificare la presenza di eventuali piccole perdite comprimendo con forza la sacca interna. Se si rilevano delle perdite, scartare la soluzione, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.

Verificare che la soluzione sia limpida e che non siano presenti corpi estranei. Se la soluzione non è limpida o contiene corpi estranei, gettare la soluzione.

Preparazione della somministrazione

Usare materiale sterile per la preparazione e la somministrazione.

- a. Sospendere il contenitore tramite il foro di supporto.
- b. Rimuovere la protezione in plastica dal punto di uscita nella parte inferiore del contenitore:
 - Afferrare l'aletta piccola sul collo del punto con una mano.
 - Afferrare l'aletta grande sul tappo con l'altra mano e ruotare.
 - Il tappo si aprirà.
- c. Preparare l'infusione con un metodo asettico.
- d. Collegare il set per la somministrazione. Fare riferimento alle istruzioni complete in dotazione al set per il collegamento, l'esecuzione del priming del set e la somministrazione della soluzione.

Tecniche per l'iniezione di farmaci aggiuntivi

Avvertenza: gli additivi possono essere incompatibili.

Per aggiungere un farmaco prima della somministrazione

- a. Disinfettare il punto di ingresso per la medicazione.
- b. Usando la siringa con ago da 19 (1,10 mm) - 22 (0,70 mm) gauge, forare il punto di medicazione risigillabile e iniettare.
- c. Miscelare bene la soluzione e il farmaco. Per i farmaci ad alta densità, come il cloruro di potassio, battere i punti di accesso delicatamente mantenendo gli stessi in posizione verticale e miscelare.

Attenzione: non conservare le sacche che contengono integrazioni medicinali.

Per aggiungere un farmaco durante la somministrazione

- a. Chiudere la clamp sul set.
- b. Disinfettare il punto di ingresso per la medicazione.
- c. Usando la siringa con ago da 19 (1,10 mm) - 22 (0,70 mm) gauge, forare il punto di medicazione risigillabile e iniettare.
- d. Rimuovere il contenitore dal portaflebo e/o capovolgerlo.
- e. Liberare entrambi i punti di accesso battendo delicatamente, mentre il contenitore è in posizione verticale.
- f. Miscelare bene la soluzione e il farmaco.
- g. Rimettere il contenitore nella posizione di 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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Glucosio Baxter 10% Soluzione per infusione 30 Sacche Viaflo 250 ml A.I.C. n° 040258016

Glucosio Baxter 10% Soluzione per infusione 36 Sacche Viaflo 250 ml A.I.C. n° 040258028

Glucosio Baxter 10% Soluzione per infusione 20 Sacche Viaflo 500 ml A.I.C. n° 040258030

Glucosio Baxter 10% Soluzione per infusione 24 Sacche Viaflo 500 ml A.I.C. n° 040258042

Glucosio Baxter 10% Soluzione per infusione 10 Sacche Viaflo 1000 ml A.I.C. n°
040258055

Glucosio Baxter 10% Soluzione per infusione 12 Sacche Viaflo 1000 ml A.I.C. n°
040258067

Glucosio Baxter 10% Soluzione per infusione 1 Sacca Viaflo 250 ml A.I.C. n° 040258079

Glucosio Baxter 10% Soluzione per infusione 1 Sacca Viaflo 500 ml A.I.C. n° 040258081

Glucosio Baxter 10% Soluzione per infusione 1 Sacca Viaflo 1000 ml A.I.C. n° 040258093

9. PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Determinazione AIFA dell'8 aprile 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

.....

Agenzia Italiana del Farmaco