

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA 5% soluzione per infusione
GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA 10% soluzione per infusione
GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA 20% soluzione per infusione
GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA 30% soluzione per infusione
GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA 33% soluzione per infusione
GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA 50% soluzione per infusione
GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA 70% 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA e a cosa serve

GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA è una soluzione da somministrare direttamente in vena (infusione endovenosa) che contiene il principio attivo glucosio appartenente alla classe delle soluzioni nutrizionali parenterali.

Questo medicinale è indicato per fornire all'organismo acqua e zuccheri nei casi di emergenza, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o nei casi in cui questi vadano evitati e per il trattamento della diminuzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia).

2. Cosa deve sapere prima di usare GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA

Non usi GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA

- se è allergico al glucosio o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi ad urinare (anuria);
- se presenta delle perdite di sangue (emorragie) che si verificano a livello spinale o all'interno del cranio (intracranica);
- se soffre di allucinazioni, tremore e sudorazione (delirium tremens) causati da una eccessiva perdita di acqua dall'organismo (disidratazione);
- se ha bassi livelli di liquidi nell'organismo (disidratazione);
- se soffre di problemi al fegato che portano a una perdita di coscienza (coma epatico).

Le soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di aggregazione dei globuli rossi (pseudoagglutinazione) o di rottura dei globuli rossi (emolisi).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA.

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

- se soffre di diabete o è intollerante al glucosio. Durante l'infusione dovranno essere attentamente monitorati i livelli degli zuccheri nel sangue (glicemia) e nelle urine (glicosuria) per rendere minimi i rischi di iperglicemia e glicosuria; nei casi in cui fosse necessario, si deve somministrare l'insulina;
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se presenta gonfiori causati da un accumulo di liquidi e ritenzione dei sali minerali (edema con ritenzione idrosalina);
- se sta assumendo medicinali antiinfiammatori corticosteroidi;
- se sta assumendo alcuni medicinali ormonali (corticotropina);
- se è anziano.

La soluzione al 5% è isotonica con il sangue.

Le soluzioni al 10%, 20%, 30%, 33%, 50% e 70% sono ipertoniche con il sangue e devono essere infuse con cautela e a velocità di infusione controllata.

Speciale attenzione deve essere prestata in caso di:

- malattia acuta, dolore, stress post-operatorio, infezioni, ustioni, malattie del sistema nervoso centrale
- malattie cardiache, epatiche o renali trattate con un farmaco che aumenta l'effetto della vasopressina (un ormone che regola la ritenzione idrica nel corpo) perché questo può aumentare il rischio di un abbassamento del sodio nel sangue acquisito in ambiente ospedaliero (iponatremia). (Vedere anche sezione "**Altri medicinali e GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA**")

Tutti i pazienti devono essere attentamente monitorati. Nei casi in cui la normale regolazione del contenuto di acqua all'interno del sangue venga influenzata a causa dell'aumento della secrezione di vasopressina, chiamato anche ormone antidiuretico, l'infusione di fluidi a bassa concentrazione di cloruro di sodio (fluidi ipotonici) può determinare un basso livello di sodio nel sangue (iponatremia). Questo può portare a mal di testa, nausea, convulsioni, letargia, coma, gonfiore del cervello (edema cerebrale) e morte. Di conseguenza questi sintomi (encefalopatia iponatremica sintomatica acuta) sono considerati un'emergenza medica. (vedi anche la sezione "Possibili effetti indesiderati").

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.

Durante il trattamento prolungato con questo medicinale può verificarsi un eccesso di acqua nell'organismo (sovraccarico idrico e stato congestizio) e una perdita eccessiva di sali minerali come potassio e fosfato (deficit di elettroliti); il medico dovrà controllare periodicamente la concentrazione dei sali minerali (elettroliti), correggendo se necessario eventuali perdite eccessive con la somministrazione di sali minerali e vitamine.

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

Bambini

Nei bambini, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di un rialzo dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia). Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità del sangue e perdite di sangue all'interno del tessuto cerebrale dovute alla rottura di un vaso sanguigno (emorragia intracerebrale).

Altri medicinali e GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, in particolare se sta assumendo:

Medicinali che causano un aumento dell'effetto della vasopressina (vedere anche la sezione "Avvertenze e precauzioni"):

- Medicinali stimolanti il rilascio di vasopressina, ad es.: antipsicotici, narcotici;
- Medicinali che potenziano l'azione della vasopressina, ad es.: FANS;
- Analoghi della vasopressina;

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

Il GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA le deve essere **somministrato con cautela** se sta assumendo medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi) o medicinali ormonali (corticotropina), perché possono causarle un aumento degli zuccheri nel sangue che potrebbe portare a diabete mellito latente.

Le soluzioni di glucosio possono essere incompatibili con altre soluzioni infusionali.

Gravidanza e allattamento

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 che le venga somministrato questo medicinale.

Glucosio Fresenius Kabi Italia 5-10-20-30-33-50-70% soluzione per infusione deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare se somministrato in associazione con ossitocina (un ormone che viene dato per indurre il travaglio e controllare il sanguinamento), a causa del rischio di iponatremia (vedere Avvertenze e precauzioni, Altri medicinali e GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA e Possibili Effetti Indesiderati).

Non usi questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento, se non in casi di assoluta necessità e sempre sotto stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili riguardo gli effetti del medicinale sull'uso dei veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

3. Come usare GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o altro personale medico specializzato. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA 5% e 10% le verranno somministrati con cautela direttamente in vena (infusione endovenosa) ad una velocità di infusione molto controllata. Le soluzioni di glucosio al 20%, 30%, 33%, 50%, 70% **NON devono essere somministrate** per iniezione sotto pelle (via sottocutanea) o nel muscolo (via intramuscolare), ma esclusivamente per via endovenosa.

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

Il medico sceglierà la concentrazione della soluzione di glucosio da utilizzare in base all'età, al peso e alle sue condizioni di salute ed ai livelli dei sali minerali e del pH del sangue.

Di seguito si riportano le indicazioni generali sulla scelta delle diverse concentrazioni di glucosio:

- soluzioni 5% - 10% vengono usate per la reintegrazione dei liquidi e delle calorie;
- soluzioni 20% - 33% vengono usate per la reintegrazione calorica e limitata reintegrazione dei liquidi;
- soluzioni 50% - 70% vengono usate per il trattamento dei bassi livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia) dovuti ad un'elevata produzione di insulina (iperinsulinemia) o ad altre cause.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini con un basso peso corporeo, questo medicinale deve essere somministrato con cautela e a una velocità controllata (vedere il paragrafo Bambini). Il dosaggio e la velocità di somministrazione devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Generalmente non vengono utilizzate soluzioni di concentrazione superiore al 10%.

Si raccomanda di 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.

Se usa più GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le venga iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA, informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale

In caso di somministrazione accidentale di dosi eccessive di GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA potrebbe verificarsi un aumento della concentrazione di acqua e soluti nell'organismo (iperidratazione e sovraccarico di soluti). In questo caso il medico o l'infermiere devono sospendere immediatamente la somministrazione del medicinale ed iniziare una terapia correttiva.

Se interrompe il trattamento con GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA

Se l'infusione di glucosio concentrato deve essere improvvisamente sospesa, si consiglia di ridurre gradualmente la dose con la somministrazione di glucosio al 5% o al 10%, in modo da evitare un rapido calo dello zucchero del sangue (ipoglicemia di rimbalzo).

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

- fuoriuscita del medicinale nei tessuti intorno al sito di iniezione (stravaso);
- infezione nel sito di infusione e dolore locale;
- problemi di circolazione dovuti alla formazione di coaguli di sangue ed infiammazione delle vene nella zona di infusione (trombosi e tromboflebite);
- aumento della temperatura corporea (febbre);
- aumento dell'acqua nell'organismo (iperidratazione) e diminuzione di potassio (ipokaliemia), magnesio (ipomagnesiemia) e fosfato (ipofosfatemia) e sodio;
- aumento della velocità metabolica;
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia);
- aumento della pressione osmotica del sangue (iperosmolarità);
- aumento della quantità di sangue in circolo nell'organismo (ipervolemia);
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- aumento del livello di insulina;
- aumento del livello di adrenalina;
- accumulo di liquidi con gonfiori a livello delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- perdita di sangue alla testa (emorragia cerebrale);

- danni alla testa causati da una cattiva circolazione del sangue al cervello (ischemia cerebrale) o causati da livelli del sodio nel sangue molto bassi (encefalopatia iponatremica);
- mal di testa, nausea, convulsioni, letargia. Questo può essere causato da un basso livello di sodio nel sangue. Quando i livelli di sodio nel sangue diventano molto bassi, l'acqua penetra nelle cellule cerebrali e le fa gonfiare. Ciò si traduce in un aumento della pressione nel cranio e provoca encefalopatia iponatraemica.

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA

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 dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il contenitore ben chiuso. Non refrigerare.

Sacche FREEFLEX: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Non somministrare se la soluzione non è limpida, incolore o leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA

GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA 5% soluzione per infusione

- Il principio attivo è il glucosio. Ogni litro di soluzione contiene 55 g di glucosio monoidrato (50 g di glucosio anidro) (278 mOsmol/l, pH 3,5 - 6,5).
- L'altro componente è l'acqua per preparazioni iniettabili.

GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA 10% soluzione per infusione

- Il principio attivo è il glucosio. Ogni litro di soluzione contiene 110 g di glucosio monoidrato (100 g di glucosio anidro) (555 mOsmol/l, pH 3,5 - 6,5).
- L'altro componente è l'acqua per preparazioni iniettabili.

GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA 20% soluzione per infusione

- Il principio attivo è il glucosio. Ogni litro di soluzione contiene 220 g di glucosio monoidrato (200 g di glucosio anidro) (1110 mOsmol/l, pH 3,5 - 6,5).
- L'altro componente è l'acqua per preparazioni iniettabili.

GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA 30% soluzione per infusione

- Il principio attivo è il glucosio. Ogni litro di soluzione contiene 330 g di glucosio monoidrato (300 g di glucosio anidro) (1665 mOsmol/l, pH 3,5 - 6,5).
- L'altro componente è l'acqua per preparazioni iniettabili.

GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA 33% soluzione per infusione

- Il principio attivo è il glucosio. Ogni litro di soluzione contiene 363 g di glucosio monoidrato (330 g di glucosio anidro) (1832 mOsmol/l, pH 3,5 - 6,5).
- L'altro componente è l'acqua per preparazioni iniettabili.

GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA 50% soluzione per infusione

- Il principio attivo è il glucosio. Ogni litro di soluzione contiene 550 g di glucosio monoidrato (500 g di glucosio anidro) (2775 mOsmol/l, pH 3,5 - 6,5).
- L'altro componente è l'acqua per preparazioni iniettabili.

GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA 70% soluzione per infusione

- Il principio attivo è il glucosio. Ogni litro di soluzione contiene 770 g di glucosio monoidrato (700 g di glucosio anidro) (3885 mOsmol/l, pH 3,5 - 6,5).
- L'altro componente è l'acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA e contenuto della confezione

Soluzione per infusione

Flaconcini: 50 ml, 100 ml, 49x100 ml, 200 ml, 250 ml, 24x250 ml, 500 ml, 20x500 ml, 500 ml in 1000 ml, 1000 ml

Flaconcini PE: 40x100 ml, 20x250 ml, 30x250 ml, 10x500 ml, 20x500 ml, 10x1000 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

Sacca Freeflex c/sovr.: 50 ml, 100 ml

Sacca Freeflex: 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 10x1000 ml

Sacca Freeflex c/sovr. ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock: 50 ml, 100 ml, 50 x 100 ml, 250 ml, 30 x 250 ml, 500 ml, 20 x 500 ml, 1000 ml, 10x1000 ml

Sacca Freeflex con sovrasacca con adattatore ProDapt per flaconcino: 50 ml, 100 ml, 50 x 100 ml, 250 ml, 30 x 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. – Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (VR) – Italia

Produttori

FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l – Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (VR) – Italia

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH – Freseniusstrasse 1 – 61169 Friedberg – Germania

FRESENIUS KABI FRANCE – 6, rue du Rempart BP 611 – 27400 Louviers Cedex – Francia

FRESENIUS KABI POLSKA Sp. z o.o. – ul. Sienkiewicza 25 – 99-300 Kutno – Polonia

S.M. Farmaceutici – Zona Industriale – 85050 Tito (PZ) – Italia

FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.U. – C/Dr. Ferran, 12 - E-08339 Villasar de Dalt - Spagna

FRESENIUS KABI NORGE AS - Svinesundsveien 80 - 1788 Halden - Norvegia

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l - Via Cassia Nord, 351 - 53014 Monteroni d'Arbia – Siena - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Novembre 2022.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

INFORMAZIONI CLINICHE

Posologia e modo di somministrazione

Le soluzioni di glucosio sono somministrate per via endovenosa.

La soluzione al 5% è isotonica con il sangue.

Le soluzioni al 10%, 20%, 30%, 33%, 50%, 70% sono ipertoniche con il sangue e devono essere infuse con cautela e a velocità di infusione controllata.

Potrebbe essere necessario monitorare il bilancio elettrolitico, il glucosio sierico, il sodio sierico e altri elettroliti prima e durante la somministrazione, in particolare 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 i prodotti con concentrazione inferiore rispetto alla concentrazione sierica del sodio. Dopo infusione di Glucosio Fresenius Kabi Italia 5-10-20-30-33-50-70% soluzione per infusione si verifica un rapido trasporto attivo di glucosio all'interno della cellula. Questa condizione può portare ad una grave iponatremia (vedere Avvertenze e precauzioni, Altri medicinali e GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA e Possibili Effetti Indesiderati).

Le soluzioni al 20%, 30%, 33%, 50%, 70% devono essere somministrate esclusivamente per catetere venoso centrale.

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

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

Incompatibilità

Le soluzioni di glucosio per uso endovenoso sono incompatibili con:

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

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.

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

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.