Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Glucosio Eurospital 5% soluzione per infusione
Glucosio Eurospital 10% soluzione per infusione
Glucosio Eurospital 20% 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 Eurospital e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Glucosio Eurospital
3. Come usare Glucosio Eurospital
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glucosio Eurospital
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Glucosio Eurospital e a cosa serve

Glucosio Eurospital contiene il principio attivo glucosio che appartiene alla categoria delle soluzioni nutrizionali parenterali.

Glucosio Eurospital è utilizzato per il trattamento di patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati. Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia (basso livello di zuccheri nel sangue).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Glucosio Eurospital

Non usi Glucosio Eurospital
- se è allergico al glucosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se soffre di allergia nota al grano o ai prodotti derivati dal grano;
- Se soffre di anuria (assenza o riduzione della emissione di urina);
- In caso di emorragia spinale (all'interno della colonna vertebrale) o intracranica (all'interno del cranio);
- Se è affetto da delirium tremens, un insieme di sintomi (es. allucinazioni, tremori, febbre, sudorazione) che si può verificare negli alcolisti cronici in astinenza (se presenta già uno stato di disidratazione);
- Se è gravemente disidratato.
- In caso di pazienti in coma epatico.

Soluzioni di glucosio non devono esserle somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione (aggregazione dei globuli rossi) e di emolisi (rottura delle pareti dei globuli rossi).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Glucosio Eurospital.

Le soluzioni di glucosio concentrate non devono essere somministrate per via sottocutanea o intramuscolare.

Non somministrare se la soluzione non è limpida e il contenitore non è integro. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule).

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

Le soluzioni al 10%, 20%, sono ipertoniche con il sangue (hanno la pressione osmotica maggiore) e devono essere infuse con cautela e a velocità di infusione controllata.

Le soluzioni di glucosio devono essere somministrate con cautela se soffre di diabete mellito conclamato o subclinico o se ha un'intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Per minimizzare il rischio di iperglicemia (aumento della concentrazione di zucchero nel sangue) e conseguente glicosuria (presenza di zucchero nelle urine), è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina.

Durante un uso prolungato di soluzioni concentrate di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico (richiamo di acqua dai tessuti all'interno della circolazione sanguigna), stato congestizio e un deficit di elettroliti (riduzione della concentrazione di alcuni elementi nel sangue), in particolare di potassio e fosfato. Pertanto, è fondamentale monitorare gli elettroliti presenti nel sangue ed eventualmente correggere gli sbilanciamenti dell'equilibrio idrico ed elettrolitico.

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

Potrebbe essere necessario monitorare il bilancio elettrolitico, il glucosio sierico, il sodio sierico e altri elettroliti prima e durante la somministrazione, in particolare se è affetto dalla sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico (SIADH) che comporta un aumento del rilascio non osmotico di vasopressina e se è sottoposto a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio di iponatremia.

Quando l'infusione di glucosio concentrato deve essere improvvisamente sospesa, si consiglia di proseguire con una somministrazione di glucosio 5% - 10%, in modo da evitare l'ipoglicemia di rimbalzo.

Presti particolare cautela se soffre di insufficienza cardiaca, insufficienza renale grave e se manifesta stati clinici associati ad edemi (gonfiore dei tessuti) e ritenzione idrosalina (accumulo di acqua e sali nell'organismo). Se sta assumendo corticosteroidi (cortisonici) o corticotropina (sostanza che stimola i surreni, che sono delle ghiandole poste al di sopra dei reni) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Glucosio Eurospital") deve essere prestata particolare attenzione quando le viene somministrato Glucosio Eurospital. Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

A seconda della tonicità (concentrazione) della soluzione, del volume e della frequenza di infusione e delle sue condizioni cliniche, nonché della sua capacità di metabolizzare il glucosio, la somministrazione per via endovenosa di glucosio può causare alterazioni della concentrazione dei Sali nel sangue, soprattutto del sodio (iponatremia ipo o iperosmotica).

Se soffre di: malattie in fase acuta, dolori, stress post-operatorio, infezioni, ustioni e malattie del sistema nervoso centrale (condizioni che determinano un rilascio non osmotico di un ormone chiamato vasopressina), se soffre di malattie del cuore (cardiopatie), malattie del fegato (epatopatie) e malattie renali (nefropatie) e se è in trattamento con farmaci agonisti della vasopressina (vedere "Altri medicinali e

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Glucosio Eurospital") può essere particolarmente a rischio di improvvisa riduzione della concentrazione di sodio nel sangue (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 (sonnolenza) 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.

Altri medicinali e Glucosio Eurospital
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi (zuccheri) e possibile manifestazione di diabete mellito latente (nascosto), occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

Le soluzioni di glucosio per uso endovenoso sono incompatibili con:
- cianocobalamina (vitamina B12)
- kanamicina solfato (antibiotico)
- novobiocina sodica (antibiotico)
- warfarin sodico (anticoagulante)

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.

Medicinali che causano un aumento dell'effetto della vasopressina
I seguenti medicinali aumentano il rischio di iponatraemia acquisita in ospedale in seguito a un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa (vedere "Come prendere Glucosio Eurospital", "Avvertenze e precauzioni" e "Effetti indesiderati"):
• Medicinali stimolanti il rilascio di vasopressina, ad es.: Clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici
• Medicinali che potenziano l'azione della vasopressina, ad es.: Clorpropamide, FANS, ciclofosfamide
• Analoghi della vasopressina, ad es.: Desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina.

Altri medicinali che aumentano il rischio di iponatremia (riduzione della concentrazione di sodio nel sangue) includono anche diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità, per questo il medico valuterà se è necessario che le venga somministrato Glucosio Eurospital.

Durante il travaglio il medico valuterà se è necessario che le venga somministrato questo medicinale in particolare se in associazione con ossitocina (un medicinale usato per stimolare le contrazioni uterine), a causa del rischio di iponatremia (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni", "Altri medicinali e Glucosio Eurospital", "Effetti indesiderati").

Allattamento
Non è noto se il glucosio altera la quantità e la composizione del latte materno. Fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati sull'impiego del glucosio durante l'allattamento, è importante prestare particolare attenzione quando si decide di utilizzare glucosio durante l'allattamento. Se ha dubbi, chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non pertinente

3. Come usare Glucosio Eurospital

Questo medicinale le deve essere somministrato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le soluzioni di glucosio sono somministrate per via endovenosa.

La soluzione al 20% deve essere somministrata esclusivamente per catetere venoso centrale.
Qualora dovesse essere necessario somministrare la soluzione perifericamente, ad esempio nel trattamento di urgenza di crisi ipoglicemiche, la soluzione deve essere iniettata molto lentamente in una vena di grosso calibro del braccio. La velocità di infusione generalmente è di 0,4 - 0,8 g/Kg/ora per kg di peso corporeo.

Di seguito si riportano indicazioni generali sulla scelta delle diverse concentrazioni di glucosio.
- soluzioni 5% - 10%: reintegrazione dei liquidi e delle calorie;
- soluzione 20%: reintegrazione calorica e limitata reintegrazione dei liquidi;

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

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

Bambini
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio 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%. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattutto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se usa più Glucosio Eurospital di quanto deve
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione (aumento della quantità di acqua nei tessuti) e sovraccarico di soluti (aumento della quantità di sostanze disciolte nei tessuti). In tal caso, il medico dovrà rivalutare le sue condizioni cliniche e istituire appropriate misure correttive.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Glucosio Eurospital avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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.

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

- Infezione alla sede di somministrazione
- Trombosi alla sede di somministrazione (formazione di un coagulo nella vena)
- Tromboflebite (infiammazione della vena con coagulo)
- Sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici (ipokaliemia, ossia abbassamento del potassio nel sangue, ipomagnesiemia ossia abbassamento del magnesio nel sangue, ipofosfatemia, ossia abbassamento del fosforo nel sangue, iperidratazione aumento della quantità di acqua nel sangue)
- Aumento della velocità metabolica (aumento della velocità con cui l'organismo brucia varie sostanze per produrre energia)
- Iperglicemia (aumento della concentrazione dello zucchero nel sangue)
- Iperosmolarità (aumento della pressione interna del sangue dovuta alle sostanze disciolte)
- Iponatremia (riduzione della concentrazione di sodio nel sangue) acquisita in ospedale, che può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte
- Ipervolemia (aumento della quantità di sangue circolante)
- Ipoglicemia (riduzione della concentrazione dello zucchero nel sangue)
- Aumento del livello di insulina, che abbassa la concentrazione di zucchero del sangue
- Aumento del livello di adrenalina, che è una sostanza formata dalla parte interna dei surreni
- Edema periferico (accumulo di liquidi nei tessuti)
- Edema polmonare (accumulo di acqua nel polmone)
- Emorragia cerebrale (rottura di un'arteria cerebrale)
- Ischemia cerebrale (chiusura di un'arteria cerebrale)
- Encefalopatia iponatremica (lesioni cerebrali causate da una riduzione della concentrazione di sodio nel sangue)
- Stravaso (fuoriuscita della soluzione dalla vena nei tessuti circostanti)
- Dolore locale
- Febbre

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

5. Come conservare Glucosio Eurospital

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura ambiente (8-30°C).

Non refrigerare.

Tenere il contenitore ben chiuso.

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

Non usi questo medicinale se nota che il confezionamento è danneggiato.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione di glucosio non si presenta 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 Eurospital

Glucosio Eurospital 5% soluzione per infusione
- Il principio attivo è il glucosio. 55 g/l di glucosio monoidrato (corrispondente a 50 g/l di glucosio anidro), Osmolarità 278 mOsm/L, pH=3,5-6,5
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Glucosio Eurospital 10% soluzione per infusione
- Il principio attivo è il glucosio. 110 g/l di glucosio monoidrato (corrispondente a 100 g/l di glucosio anidro), Osmolarità 555 mOsm/L, pH=3,5-6,5
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Glucosio Eurospital 20% soluzione per infusione
- Il principio attivo è il glucosio. 220 g/l di glucosio monoidrato (corrispondente a 200 g/l di glucosio anidro), Osmolarità 1100 mOsm/L, pH=3,5-6,5
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Glucosio Eurospital e contenuto della confezione
Soluzione per infusione in flacone di vetro.
Glucosio Eurospital 5% Soluzione per infusione – flaconi da 100-250-500-1000 ml
Glucosio Eurospital 10% Soluzione per infusione – flacone da 500 ml
Glucosio Eurospital 20% Soluzione per infusione – flacone da 500 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Eurospital S.p.A.
Via Flavia, 122
Trieste

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttori

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., Via Cassia Nord, 351 – 53014, Monteroni D'Arbia (SI)

Bieffe Medital S.p.A. – Via Nuova provinciale snc, 23034 Grosotto (SO), Italia

Laboratorios Grifols S.A., Pol. Ind. Autopista, Passeig Fluvial 24 - 08150 Parets del Vallès (Barcelona – Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).