

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

KabiPac Glucosa 10% solución para perfusión

Glucosa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es KabiPac Glucosa 10% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar KabiPac Glucosa 10%
3. Cómo usar KabiPac Glucosa 10%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KabiPac Glucosa 10%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es KabiPac Glucosa 10% y para qué se utiliza

KabiPac Glucosa 10% es una solución para perfusión transparente que pertenece al grupo de soluciones intravenosas para nutrición parenteral destinada al aporte de agua y energía.

KabiPac Glucosa 10% está indicado en:

- Nutrición parenteral (como aporte de energía), cuando la toma oral de alimentos está limitada.
- Estados de deshidratación hipertónica (sin pérdida significativa de sales) o en casos en los que se necesiten normalizar las alteraciones iónicas por exceso.
- Alteraciones del metabolismo de los hidratos de carbono.

Como vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar KabiPac Glucosa 10%

No use KabiPac Glucosa 10%

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En estados de hiperglucemia (niveles altos de glucosa en sangre).
- En estados de hiperhidratación (exceso de agua en el organismo), o de edema por acumulación de líquidos en los tejidos.
- Si padece insuficiencia renal grave (fallo grave en el funcionamiento del riñón) o anuria (ausencia de producción de orina).
- En caso de depleción electrolítica (pérdida de sales).
- Si padece hiperlactatemia (presencia de ácido láctico en sangre).
- Si sufre alteraciones importantes de la tolerancia a la glucosa, incluyendo coma hiperosmolar.

- En caso de deshidratación hipotónica (con pérdida de sales), si no se le administran simultáneamente.
- Si sufre diabetes no tratada.
- En las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar KabiPac Glucosa 10%.

- La concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.
- En caso de haber sufrido ataques isquémicos agudos (disminución o ausencia de circulación en arterias), ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.
- En caso de shock y de alteraciones del equilibrio ácido-base, se le deberán administrar electrolitos según sus requerimientos individuales, antes de iniciar la administración de soluciones de glucosa. En caso de déficit de sodio, la administración de soluciones sin sodio puede producir un colapso circulatorio periférico y disminución de la cantidad de orina excretada.
- Es recomendable que se le realicen regularmente controles de los electrolitos séricos y del balance de agua, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones parenterales de glucosa pueden ocasionar depleciones iónicas importantes. En este caso será necesario que se le administren suplementos electrolíticos.
- Para evitar la hipopotasemia (disminución del potasio en sangre) producida durante la nutrición parenteral prolongada con glucosa, se le podrá adicionar potasio a la solución glucosada, como medida de seguridad.
- La posibilidad de que se produzca hiperhidratación puede ser evitada mediante un balance total del líquido incorporado y del perdido.
- Es recomendable que se le realicen regularmente controles de la glucemia (niveles de glucosa en sangre), especialmente si usted es diabético. En este caso puede ser necesario modificar los requerimientos de insulina. Asimismo, estas soluciones deben utilizarse con precaución si usted padece la enfermedad de Addison o presenta intolerancia a los carbohidratos.
- Si presenta malnutrición, ya que puede tener deficiencia de vitamina B1. Esta vitamina es esencial para el metabolismo de la glucosa, por lo que, si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar.
- Si la solución de glucosa al 10% se le administra vía vena periférica, debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis (inflamación de una vena asociada con la formación de un coágulo).
- Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales.
- En tratamientos prolongados, se puede ver reducida la producción de insulina
- Si sufre de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras o enfermedades del sistema nervioso central
- Tiene cualquier tipo de enfermedad del corazón, el hígado y el riñón y está siendo tratado con un medicamento que aumenta el efecto de la vasopresina (una hormona que regula la retención de agua del organismo) porque puede aumentar el riesgo de adquirir en el hospital niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia). (ver la sección Otros medicamentos y KabiPac Glucosa 10%).
Todos los pacientes deben estar estrechamente monitorizados. En casos donde la regulación normal del contenido de agua de la sangre se altera debido al aumento de la secreción de vasopresina, también llamada Hormona Antidiurética (ADH), la perfusión de fluidos con una baja concentración de cloruro de sodio

(fluidos hipotónicos) puede dar como resultado un nivel bajo de sodio en la sangre (hiponatremia). Esto puede causar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo, coma, inflamación del cerebro (edema cerebral) y la muerte; por lo tanto, estos síntomas (encefalopatía hiponatrémica aguda sintomática) se consideran una emergencia médica. (Ver la sección 4, Posibles efectos adversos)

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con enfermedades cerebrales como meningitis, hemorragia cerebral, contusión cerebral y edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir inflamación cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

Otros medicamentos y KabiPac Glucosa 10%

Uso de KabiPac Glucosa 10% con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con KabiPac Glucosa 10%. En este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

-Insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas), ya que la administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con estos medicamentos puede dar lugar a una reducción de la eficacia terapéutica de estos últimos (acción antagónica).

-Corticosteroides: La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol) puede dar lugar a un aumento importante de los niveles plasmáticos de glucosa, debido a la acción hiperglucemiante de estos últimos. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralocorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio.

-Glucósidos digitálicos (digoxina), ya que cuando la administración intravenosa de glucosa coincide con una terapia con estos medicamentos, se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos. Ello es debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de glucosa si no se añade potasio a la solución.

Las soluciones de glucosa libres de electrolitos no deben administrarse con el mismo equipo de perfusión, simultáneamente, antes o después de la administración de sangre, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras un tratamiento indebidamente equilibrado con soluciones para perfusión i.v.

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina; p. ej.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos
- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina; p. ej.: clorpropamida, AINEs, ciclofosfamida
- Análogos de la vasopresina; p. ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina

Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son también los diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbacepina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

KabiPac Glucosa 10% debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia (ver la sección 4).

En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar glucosa 10%, dado que se debe usar con precaución en este caso.

La administración excesiva de glucosa durante el embarazo puede producir hiperglucemia (niveles altos de glucosa en sangre), hiperinsulinemia (niveles altos de insulina en sangre) y acidosis fetal (incremento de la acidez de la sangre fetal) y, por consiguiente, puede ser perjudicial para el recién nacido.

No existen evidencias que hagan pensar que la solución KabiPac Glucosa 10% pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar con precaución durante este período.

Conducción y uso de máquinas

No existe ningún indicio de que la solución KabiPac Glucosa 10% pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar KabiPac Glucosa 10%

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

KabiPac Glucosa 10% se presenta en forma de solución y se le administrará en el hospital por el personal sanitario correspondiente.

KabiPac Glucosa 10% se administra por vía intravenosa mediante perfusión.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con KabiPac Glucosa 10%. La dosis puede variarse según criterio médico, dependiendo de la edad, peso, condición clínica, del balance de líquido, de electrolitos y del equilibrio ácido-base del paciente.

Cuando se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, el volumen dependerá de los medicamentos que se administren.

Para el resto de las indicaciones y a menos que el médico indique lo contrario, la dosis recomendada es la siguiente:

Dosis máxima diaria

Adultos

Dosis máxima diaria de 20 ml/kg de peso corporal/día (equivalente a 2,0 g de glucosa/kg de peso corporal/día) que solo debe superarse en casos excepcionales hasta 6,0 g/kg peso corporal/día.

Velocidad máxima de perfusión

2,5 ml/kg de peso corporal/hora (equivalente a 0,25 g de glucosa/kg de peso/h).

Debido a la velocidad máxima de oxidación metabólica del cuerpo, el suministro de carbohidratos debe restringirse a 300 – 400 g/día en condiciones metabólicas normales.

En caso de insuficiencia metabólica, por ejemplo, durante el metabolismo post-stress, condiciones de hipoxia (falta de oxígeno) o fallo orgánico, la dosis diaria debe reducirse a 200 – 300 g de glucosa (equivalente a 3 g/kg de peso corporal por día) para evitar niveles elevados de azúcar en sangre (hiperglucemia), resistencia a la insulina y morbilidad. Se requiere un seguimiento adecuado para la adaptación personalizada de la posología.

Uso en niños

Recién nacidos y neonatos prematuros

La dosis máxima de glucosa en neonatos prematuros debe ser de 11,5 g por kg de peso corporal el primer día de vida. A partir del segundo día de vida, la dosis máxima diaria de glucosa no debe superar los 17,3 g por kg de peso corporal. En recién nacidos, la dosis máxima de glucosa debe ser de 7,2 g por kg de peso corporal en el primer día de vida. A partir del segundo día de vida, la dosis máxima diaria de glucosa no debe superar los 17,3 g por kg de peso corporal.

Lactantes y niños

La dosis máxima de glucosa depende del peso corporal de los lactantes/niños y de la fase de la enfermedad crítica, que se puede dividir en aguda, estable y fase de recuperación. La fase aguda se define como fase de reanimación cuando el paciente requiere apoyo vital del órgano (sedación, ventilación mecánica, vasopresores, reanimación de líquidos). La fase estable se define como paciente estable o independiente. La fase de recuperación se define como paciente que se está movilizando. Las dosis máximas diarias de glucosa en g por kg de peso corporal por día se enumeran en la siguiente tabla según la fase de la enfermedad:

Dosis máxima diaria recomendada de glucosa

Peso corporal	Fase aguda	Fase estable	Fase de recuperación
Hasta 10 kg	5,8 g/kg peso corporal/día	8,6 g/kg peso corporal/día	14 g/kg peso corporal /día
11-30 kg	3,6 g/kg peso corporal/día	5,8 g/kg peso corporal/día	8,6 g/kg peso corporal/día
31-45 kg	2,2 g/kg peso corporal/día	4,3 g/kg peso corporal/día	5,8 g/kg peso corporal/día
Más de 45 kg	1,4 g/kg peso corporal/día	2,9 g/kg peso corporal/día	4,3 g/kg peso corporal/día

El control de los niveles de azúcar en la sangre se recomienda durante la administración de soluciones de carbohidratos.

Para prevenir la sobredosis se recomienda el uso de bombas de perfusión, especialmente para la perfusión de soluciones de glucosa con mayor concentración.

Forma de administración

Perfusión periférica (administración a través de una vena pequeña) o intravenosa central (administración a través de una vena grande).

Si usa más KabiPac Glucosa 10% del que debe

Dada la naturaleza del producto, si su indicación y administración son correctas y controladas, no existe riesgo de intoxicación.

Si la administración de la solución no se realiza de forma correcta y controlada puede aparecer alguno de los siguientes signos de sobredosis: hiperglucemia, glucosuria, hígado graso, hiperhidratación o desórdenes electrolíticos. En estos casos se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático. Frente a un aumento de la glucemia, se administrará insulina.

En caso de presentar unos valores de glucemia capilar por encima de 200 mg/dl, se recurrirá a la administración de insulina. Asimismo, en los casos en que la administración de glucosa se utilice como fuente energética no proteica en nutrición parenteral, se deberá modificar la composición de la mezcla de nutrición (incrementando el aporte de lípidos y reduciendo el de glucosa).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, KabiPac Glucosa 10% puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si la administración de la solución se realiza de forma correcta y controlada, las complicaciones posibles son las derivadas de la técnica de administración por vía intravenosa.

Si la administración se realiza por vena central, las principales complicaciones serán debidas a la implantación y mantenimiento del catéter o bien, complicaciones debidas a infecciones.

Si la administración se realiza por vena periférica, existe el riesgo de sufrir tromboflebitis (inflamación de una vena asociada con la formación de un coágulo), sobre todo cuando la administración es prolongada. En estos casos, se recomienda ir variando el lugar de inserción del catéter periódicamente (24-48 horas).

Puede producirse hiperglucemia, glucosuria (glucosa en orina) o alteraciones en el equilibrio de líquidos o electrolitos, si la solución se administra de forma demasiado rápida o si el volumen de líquido es excesivo, o en casos de insuficiencia metabólica.

La hiperglucemia resultante de una perfusión rápida o de un volumen excesivo debe vigilarse especialmente en los casos graves de diabetes mellitus, pudiendo evitarse disminuyendo la dosis y la velocidad de perfusión o bien administrando insulina.

Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

- Hiperglucemia
- Desequilibrio electrolítico
- Desequilibrio hídrico

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

- Edema en la zona de perfusión
- Pirexia

- Extravasación en la zona de inyección
- Infección en la zona de inyección
- Reacción en la zona de inyección
- Dolor en la zona de inyección

Trastornos renales y urinarios:

- Glucosuria

Trastornos vasculares:

- Tromboflebitis

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras reacciones adversas.

Hiponatremia:

Dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo. Esto puede ser causado por un bajo nivel de sodio en la sangre. Cuando los niveles de sodio en la sangre bajan considerablemente, el agua ingresa en las células del cerebro y hace que se inflamen. Esto da como resultado un aumento de la presión craneal y causa encefalopatía hiponatrémica.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de KabiPac Glucosa 10%

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

No requiere condiciones especiales de conservación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de KabiPac Glucosa 10%

- El principio activo es la glucosa. Cada 100 ml de solución contienen 10 g de glucosa anhidra (equivalentes a 11 g de glucosa monohidrato).
- Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables y ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajuste de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

KabiPac Glucosa 10% es una solución transparente envasada en un frasco polietileno cerrado. Está disponible en los tamaños de envase de 250, 500 y 1000 ml.

Se dispone también del envase clínico de las siguientes presentaciones:

- 20 frascos con 250 ml
- 10 frascos con 500 ml
- 20 frascos con 500 ml
- 10 frascos con 1000 ml

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España S.A.U.
Torre Mapfre-Vila Olímpica
C/ Marina 16-18
08005-Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

o

Fresenius Kabi España, S.A.U.
C/ Dr. Ferran, 12
Vilassar de Dalt (Barcelona)
08339 - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario

KabiPac Glucosa 10% se administrará por perfusión, por una vena central o periférica.

El personal sanitario debe asegurarse de la adecuada colocación de la aguja en la vena, ya que por tratarse de una solución hipertónica, su extravasación produce una gran irritación tisular.

El contenido de cada frasco de KabiPac Glucosa 10% es para una sola perfusión.

Una vez abierto el envase, la solución debe administrarse inmediatamente. Debe desecharse la fracción no utilizada.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

Al administrar la solución y en caso de preparación de mezclas o de adición de medicamentos, deberá guardarse la máxima asepsia.

Dentro del marco de una nutrición parenteral, KabiPac Glucosa 10% puede ser administrada con otros preparados nutricionales conjuntamente en una sola bolsa o bien, de forma separada.

Sin embargo, antes de realizar mezclas para nutrición parenteral o bien, antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

Diversos estudios han descrito signos de incompatibilidad para las soluciones de glucosa al 10% con: ampicilina sódica, edetato cálcico disódico, α -eritropoyetina, lactobionato de eritromicina, heparina sódica, imipenem-cilastatina sódica, indometacina sódica, meropenem y tiopental sódico.

No obstante, algunos de estos medicamentos pueden ser compatibles con esta solución para perfusión dependiendo de distintos factores como son el pH de la solución (como es el caso de la heparina sódica y del lactobionato de eritromicina), la concentración del medicamento en la solución (heparina sódica), o bien el período de tiempo que transcurre entre la disolución y la administración (imipenem-cilastatina sódica, meropenem).

Asimismo, se han observado muestras de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen glucosa, entre ellos: lactato de amrinona, cisplatino, interferón alfa-2b, hidrocloreuro de procaína, amoxicilina sódica/ácido clavulánico, teicoplanina, sulfato de bleomicina, cladribina, hidrocloreuro de melfalán, fenitoína sódica, hidrocloreuro de mecloretamina, mitomicina, amoxicilina sódica, rifampicina, trimetoprima-sulfametoxazol. Sin embargo, debemos apuntar que algunos de estos medicamentos, como, por ejemplo, el lactato de amrinona o la amoxicilina sódica/ácido clavulánico, pueden inyectarse directamente en el punto de inyección mientras estas soluciones para perfusión se están administrando.

Las soluciones de glucosa libres de electrolitos no se deben administrar con el mismo equipo de perfusión, simultáneamente, antes o después de la administración de sangre, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

Consejo general

Puede que se tenga que vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante administración, especialmente en pacientes con aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia.

La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante cuando se administran soluciones fisiológicamente hipotónicas. KabiPac Glucosa 10% puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo (ver las secciones 2 y 4).