

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT

Glucose 5 % B. Braun, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient 50,0 mg de glucose (équivalent à 55,0 mg de glucose monohydraté)
100 ml de solution contient 5,0 g de glucose (équivalent à 5,5 g de glucose monohydraté)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution aqueuse limpide, incolore ou presque incolore

Valeur calorique : 837 kJ/l \pm 200 kcal/l

Osmolarité théorique : 278 mosm/l

Acidité (titrage jusqu'à un pH de 7,4) : < 0,5 mmol/l NaOH

pH : 3,5 - 5,5

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Solution glucidique pour fluidothérapie intraveineuse
- Solution vectrice pour médicaments compatibles

Posologie et mode d'administration

Posologie

Solution glucidique pour fluidothérapie intraveineuse

Le dosage dépend de l'âge, du poids et de l'état clinique et physiologique (équilibre acido-basique) du patient. Le traitement concomitant doit être déterminé par le médecin spécialiste traitant.

Solution vectrice pour médicaments compatibles

Il convient de choisir un volume qui donne la concentration souhaitée du médicament pour lequel la solution sera utilisée comme solution vectrice, en tenant compte de la dose maximale indiquée ci-dessous.

Il convient de noter que l'apport quotidien en liquide avec cette seule solution est contre-indiqué. Voir rubriques **4.3** et **4.4**.

La quantité administrée dépend de l'âge, du poids et de l'état clinique du patient.

Adultes

Dose quotidienne maximale

Maximum 40 ml par kilogramme de poids corporel et par jour, équivalant à 2 g de glucose par kilogramme de poids corporel et par jour.

Vitesse de perfusion maximale

Maximum 5 ml par kilogramme de poids corporel et par heure, équivalant à 0,25 g de glucose par kilogramme de poids corporel et par heure.

L'administration de cette solution doit tenir compte des besoins quotidiens totaux en liquide et en glucose.

Population pédiatrique

La posologie dépend de l'âge, du poids et de l'état clinique et physiologique (équilibre acido-basique) du patient. Le traitement concomitant doit être déterminé par le médecin spécialiste traitant.

L'administration de cette solution doit être aussi limitée que possible. Elle doit s'accompagner d'un apport adéquat en électrolytes. Voir également les rubriques **4.3** et **4.4**.

L'administration de cette solution doit tenir compte des besoins quotidiens totaux en liquide et en glucose.

Mode d'administration

Voie intraveineuse. La possibilité de passer par une perfusion intraveineuse périphérique dépend de l'osmolarité du mélange préparé. La perfusion intraveineuse périphérique ne convient pas pour l'administration de solutions hyperosmotiques.

Administrer cette solution si possible à l'aide d'une pompe à perfusion.

4.3 Contre-indications

- Hyperglycémie, que l'on ne peut maintenir sous contrôle avec un maximum de 6 unités d'insuline/heure
- Acidose lactique

S'il est nécessaire d'administrer de grands volumes, d'autres contre-indications peuvent s'appliquer en raison de la quantité de liquide :

- Hyperhydratation hypotonique,
- Hyperhydratation isotonique
- Insuffisance cardiaque congestive aiguë,
- Œdème pulmonaire.

Cette solution ne peut pas être utilisée en tant que telle pour l'apport de liquide/la réhydratation car elle ne contient pas d'électrolytes (voir rubrique 4.4).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les solutions d'hydrates de carbone ne contenant pas d'électrolytes ne peuvent être utilisées pour le remplacement liquidien, en particulier lors d'une thérapie de réhydratation, sans administration suffisante d'électrolytes, car cela peut entraîner une diminution marquée des valeurs des électrolytes sériques, en particulier une hyponatrémie et une hypokaliémie graves, avec des effets nocifs potentiels pour le patient, par exemple des lésions cérébrales ou des maladies cardiaques. Les enfants, les patients âgés et les patients présentant un mauvais état général sont particulièrement à risque.

Les électrolytes sériques, le taux d'hydratation et l'équilibre acido-basique- doivent être contrôlés. En particulier, il faut assurer un apport suffisant de sodium et – en raison du métabolisme du glucose – de potassium.

En cas d'insuffisance électrolytique, comme lors d'une hyponatrémie ou d'une hypokaliémie, la solution ne doit pas être utilisée sans apport adéquat d'électrolytes.

En raison du risque de développer une acidose lactique sévère et/ou une encéphalopathie de Wernicke, un déficit préexistant en thiamine (vitamine B1) doit être corrigé avant la perfusion de solutions contenant du glucose.

Chez les patients dont le métabolisme du glucose est perturbé, dans des conditions post-opératoires ou post-traumatiques ou chez les patients atteints de diabète, Glucose 5 % B. Braun doit être administré avec prudence, ce qui implique un suivi fréquent (voir ci-dessous) et une adaptation de la dose si nécessaire.

En cas d'hyperglycémie, la situation doit être contrôlée en suffisance, et la glycémie doit être maintenue sous contrôle grâce à l'insuline. L'administration d'insuline entraîne des changements supplémentaires au niveau de la présence de potassium dans les cellules et peut ainsi provoquer ou renforcer une hypokaliémie.

Le suivi du patient doit également inclure des contrôles réguliers de la glycémie.

Ce liquide doit être administré avec une grande prudence

- aux patients présentant une insuffisance rénale
- aux patients ayant subi une intervention neurochirurgicale.

L'administration de solutions de glucose n'est pas recommandée après un accident vasculaire cérébral ischémique aigu, car l'hyperglycémie a été signalée comme un facteur aggravant les lésions cérébrales ischémiques et réduisant la récupération.

La glycémie, les électrolytes sériques, l'équilibre des fluides et l'équilibre acido-basique doivent être surveillés. Si nécessaire, des électrolytes et des vitamines doivent être administrés. La vitamine B, et surtout la thiamine, est nécessaire au métabolisme du glucose.

Les perfusions de glucose ne doivent pas être administrées avec le même matériel, ou en même temps que, avant ou après une perfusion sanguine, en raison du risque de pseudo-agglutination.

Patients pédiatriques

L'administration intraveineuse de liquide doit être surveillée étroitement chez les patients pédiatriques car elle peut entraîner une diminution de leur capacité à réguler leur taux d'hydratation et leur teneur en électrolytes. Une hydratation adéquate et un certain débit urinaire doivent être garantis. Un contrôle minutieux de l'équilibre hydrique, du plasma et de la concentration d'électrolytes dans l'urine sont nécessaires.

Les nouveau-nés et les nouveau-nés prématurés qui ont un poids faible à la naissance présentent un risque accru d'hypo- ou d'hyperglycémie. Une surveillance étroite de la glycémie est obligatoire pendant l'administration de perfusions contenant du glucose afin d'éviter les effets indésirables à long terme.

La perfusion de liquides hypotoniques en présence d'une sécrétion non osmotique d'ADH (en cas de douleur, d'anxiété, d'état postopératoire, de nausées, de vomissements, de fièvre, de septicémie, de déplétion volémique, de maladies respiratoires, d'infections du SNC et de troubles métaboliques et endocriniens) peut entraîner une hyponatrémie. Une hyponatrémie peut entraîner des maux de tête, des nausées, des convulsions, une léthargie, un coma, un œdème cérébral ou la mort. C'est pourquoi l'hyponatrémie symptomatique aiguë (par exemple l'encéphalopathie hyponatrémique) est considérée comme une situation d'urgence médicale.

Précautions d'emploi

En cas de prise en charge préhospitalière d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu, les solutions contenant du glucose doivent être évitées sauf si une hypoglycémie est présente ou fortement suspectée.

Attention : les informations de sécurité de l'additif fournies par le fabricant concerné doivent être prises en compte.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il convient de prendre en considération les interactions avec des médicaments ayant une influence sur le métabolisme du glucose.

Les prescripteurs doivent se référer à la notice du produit concerné.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Nous disposons de données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de glucose monohydraté intrapartum. Dans certains de ces cas, des épisodes hypoglycémiques ont été observés chez les nouveau-nés dans les 2 heures suivant l'accouchement. Les études effectuées sur des animaux n'ont pas mis en évidence d'effets néfastes directs ou indirects liés à la toxicité au niveau de la reproduction à partir de doses thérapeutiques (voir rubrique 5.3).

Glucose 5 % B. Braun peut être utilisé pendant n'importe quelle période de la grossesse (y compris l'intrapartum), parce que l'utilisation de Glucose 5 % B. Braun comme solution vectrice entraîne généralement une exposition relativement faible au glucose.

Glucose 5 % B. Braun doit être administré avec une prudence particulière pendant l'accouchement, surtout s'il est administré en association avec l'ocytocine en raison du risque d'hyponatrémie (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

Glucose 5 % B. Braun peut être administré en cas de grossesse si cela est indiqué comme fluide de transport.

Si cette solution est utilisée pour administrer d'autres produits, il convient de tenir compte des informations de sécurité fournies par le fabricant du produit à ajouter.

Si Glucose 5% B. Braun est administré pendant la grossesse, la glycémie doit être contrôlée afin de prévenir l'hyperglycémie chez la mère.

Si Glucose 5 % B. Braun est administré pendant l'accouchement, les taux de glycémie et de sodium doivent être contrôlés chez la mère. De plus, la glycémie néonatale doit être étroitement surveillée pendant la période post-opératoire immédiate afin d'éviter une hypoglycémie.

Allaitement

Des métabolites de glucose sont excrétés dans le lait maternel, mais aux doses thérapeutiques de Glucose 5 % B. Braun, aucun effet n'est attendu sur les nouveau-nés/nourrissons allaités.

Glucose 5 % B. Braun peut être utilisé comme indiqué pendant l'allaitement.

Si cette solution est utilisée pour administrer d'autres produits, il convient de tenir compte des informations de sécurité fournies par le fabricant du produit à ajouter.

Fertilité

On ne dispose pas de données concernant l'effet de Glucose 5 % B. Braun sur la fertilité chez les êtres humains. Aucun effet n'est attendu en cas d'administration selon la posologie appropriée. En cas d'administration correcte de Glucose 50 mg/ml, il n'y a pas d'effets significatifs sur la fertilité tant que la glycémie de la mère est maintenue dans des valeurs normales.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Glucose 5 % B. Braun n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Lorsque Glucose 5 % B. Braun est utilisé comme solution vectrice, les informations de sécurité de l'additif fournies par le fabricant concerné doivent être prises en considération.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés comme suit en fonction de leur fréquence de survenue :

Très souvent ($\geq 1/10$)

Souvent ($\geq 1/100, < 1/10$)

Parfois ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

Rarement ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Très rarement ($< 1/10.000$)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Liste des effets indésirables		
Système/Classes d'organes	Effets indésirables	Fréquence
Affections du système immunitaire	Réaction anaphylactique* Hypersensibilité*	Fréquence indéterminée
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Déséquilibre électrolytique, p. ex. hyponatrémie et hypokaliémie Hyponatrémie nosocomiale **	Fréquence indéterminée
Affections du système nerveux	Encéphalopathie hyponatrémique**	Fréquence indéterminée
Affections vasculaires	Thrombose veineuse Phlébite	Fréquence indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Éruption cutanée	Fréquence indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Frissons * Pyrexie* Infection au site de perfusion Irritation au site de perfusion, par exemple érythème ecchymose Réaction locale Douleurs localisées	Fréquence indéterminée

* Manifestation possible chez des patients allergiques au maïs, voir rubrique 4.4.

** L'hyponatrémie nosocomiale peut provoquer des lésions cérébrales irréversibles ou le décès suite au développement d'une encéphalopathie hyponatrémique aiguë

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé sont tenus de déclarer tout effet indésirable suspecté via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Symptômes du surdosage de glucose

Des perfusions de glucose en trop grandes quantités peuvent provoquer une hyperglycémie, une glycosurie (due à une hyperglycémie) ou une déshydratation hyperosmolaire ; dans des cas extrêmes, un surdosage peut entraîner un coma hyperglycémique hyperosmolaire.

Symptômes du surdosage hydrique

Le surdosage hydrique peut entraîner une hyperhydratation, avec une augmentation de la tension cutanée, une congestion veineuse, un œdème – éventuellement aussi un œdème pulmonaire ou cérébral –, une dilution des électrolytes sériques, des déséquilibres électrolytiques, notamment une hyponatrémie ou une hypokaliémie (voir rubrique 4.4), et des déséquilibres acido-basiques.

Des symptômes cliniques d'intoxication hydrique peuvent apparaître, tels que nausées, vomissements et spasmes.

D'autres symptômes de surdosage peuvent survenir en fonction de la nature de l'additif.

Traitement

Selon le type et la gravité des troubles :
arrêt immédiat de la perfusion, administration d'électrolytes, de diurétiques ou d'insuline.

Pour le traitement de l'hyponatrémie, la formule¹ suivante peut être utilisée :

$$\text{mmol Na}^+ \text{ exigé} = (\text{niveau cible Na}^+ - \text{niveau réel Na}^+) \times \text{TBW}^2$$

(1) ne peut pas être inférieure à 130 mmol/l

(2) TBW : Le taux de masse hydrique, soit le volume de liquide corporel total, calculé comme une part du poids corporel : 0,6 chez les enfants, 0,6 chez les hommes et 0,5 chez les femmes d'âge adulte, 0,5 chez les hommes âgés et 0,45 chez les femmes âgées.

Pendant le traitement, les électrolytes sériques doivent être surveillés.

Pour traiter les symptômes résultant du surdosage d'un additif, il convient de suivre les instructions données par le fabricant de l'additif.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : solvants et diluants, y compris liquides d'irrigation
Code ATC : V07AB

Cette solution est isotonique.

Les solutions de glucose pour perfusion intraveineuse apportent des calories sous la forme de glucose (4 kcal/g = 16,8 kJ/g).

La solution de glucose à 5% est également administrée pour hydrater ou réhydrater.

L'administration de glucose diminue l'oxydation des lipides et permet ainsi de prévenir une cétonémie.

Effets pharmacodynamiques

La solution à 5 % est isotonique. Les solutions de glucose à faible concentration sont des diluants médicamenteux appropriés car le glucose, en tant que substrat naturel des cellules de l'organisme, est largement métabolisé. Dans des conditions physiologiques, le glucose est le principal glucide énergétique, avec une valeur calorique d'env. 17 kJ/g, soit 4 kcal/g. Selon la littérature, la glycémie normale chez l'adulte est de 70-100 mg/dl, soit 3,9-5,6 mmol/l (à jeun).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La solution étant administrée par voie intraveineuse, sa biodisponibilité est de 100%.

Distribution

Après perfusion, le glucose est d'abord distribué dans l'espace intravasculaire, puis absorbé dans l'espace intracellulaire.

Biotransformation

Lors de la glycolyse, le glucose est métabolisé en pyruvate. Dans des conditions aérobies, le pyruvate est entièrement oxydé en dioxyde de carbone et en eau. En cas d'hypoxie, le pyruvate est transformé en lactate. Le lactate peut être partiellement réintroduit dans le métabolisme du glucose (cycle de Cori).

Dans des conditions de métabolisme pathologique, des troubles de l'utilisation du glucose (intolérance au glucose) peuvent survenir. Ces troubles comprennent principalement le diabète et les états de stress métabolique (p. ex. état intra-opératoire et post-opératoire, maladie grave, lésion), une dépression à médiation hormonale de la tolérance au glucose pouvant même entraîner une hyperglycémie sans apport exogène du substrat. En fonction de sa gravité, l'hyperglycémie peut entraîner des pertes urinaires à médiation osmotique entraînant une déshydratation hypertonique, ou des troubles hyperosmotiques allant jusqu'au coma hyperosmolaire.

Le métabolisme du glucose et des électrolytes est étroitement lié. Les besoins en potassium, en magnésium et en phosphate peuvent augmenter et doivent donc être contrôlés et éventuellement complétés en fonction des besoins individuels. La fonction cardiaque et la fonction neurologique, en particulier, peuvent être perturbées sans supplémentation.

Élimination

Les derniers métabolites issus de l'oxydation complète du glucose sont éliminés par les poumons (dioxyde de carbone) et les reins (eau).

Chez les sujets en bonne santé, le glucose n'est pratiquement pas éliminé par les reins. Dans les états métaboliques pathologiques associés à de l'hyperglycémie (par ex. diabète sucré ou syndrome de post-agression), le glucose est aussi excrété par les reins (glycosurie) quand (pour une glycémie supérieure à 160-180 mg/100 ml ou 8,8-9,9 mmol/l) la capacité maximale de réabsorption tubulaire est dépassée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques ne révèlent pas de risque particulier pour l'homme. Ces sont issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicologie en administrations répétées, de génotoxicité, de cancérogenèse, et des fonctions de reproduction et de développement.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Les solutions de glucose 5% ayant un pH légèrement acide, des cas d'incompatibilité peuvent survenir après mélange avec d'autres médicaments ou avec du sang.

L'activité des pénicillines et de l'érythromycine diminue rapidement, si elles sont mélangées à une solution de glucose.

La solution glucosée devient trouble si on y ajoute de la cyanocobalamine, du sulfate de kanamycine, de la novobiocine sodique ou de la warfarine sodique. D'autres incompatibilités que celles mentionnées ci-dessus sont possibles. Pour les découvrir, il suffit de détecter une modification de la couleur ou la formation d'un dépôt et de lire la notice du médicament à ajouter.

Des informations sur la compatibilité peuvent être demandées au fabricant du médicament ajouté.

En raison du risque de pseudo-agglutination, les concentrés érythrocytaires ne doivent pas être mis en suspension dans Glucose 5 %. Voir également rubrique 4.4.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon Ecoflac Plus (polyéthylène de basse densité) de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières

Instructions d'utilisation

Utiliser la solution uniquement si elle est claire et incolore ou légèrement colorée et si le flacon et sa fermeture ne sont pas abîmés.

Les emballages sont exclusivement destinés à un usage unique. Les emballages non utilisés et le contenu restant doivent être éliminés après utilisation.

Les flacons partiellement utilisés ne peuvent pas être reconnectés au matériel de perfusion.

L'administration doit débuter immédiatement après la connexion du flacon au set d'administration ou au matériel de perfusion.

Avant de mélanger un additif ou de préparer un mélange de nutriments, la compatibilité physique et chimique doit être confirmée. Des informations sur la compatibilité peuvent être obtenues auprès du fabricant.

Lorsque des additifs sont mélangés, les précautions habituelles d'asepsie doivent être strictement respectées.

Les mélanges nutritionnels ou les solutions contenant des additifs doivent être administrés respectivement après préparation ou mélange.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

B.Braun MELSUNGEN AG

Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Allemagne
Tél. : +49/5661/71-0
Fax : +49/5661/71-4567

8. NUMÉRO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Flacon Ecoflac Plus 50 ml : BE178281
Flacon Ecoflac Plus 100 ml : BE178272
Flacon Ecoflac Plus 250 ml : BE122193
Flacon Ecoflac Plus 500 ml : BE128633
Flacon Ecoflac Plus 1000 ml : BE128624

9. DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION/DU RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

A. Date de la première autorisation :
BE178281 - Flacon Ecoflac Plus 50 ml : 30/09/1996
BE178272 - Flacon Ecoflac Plus 100 ml : 30/09/1996
BE122193 - Flacon Ecoflac Plus 250 ml : 22/02/1983
BE128633 - Flacon Ecoflac Plus 500 ml : 05/12/1978
BE128624 - Flacon Ecoflac Plus 1000 ml : 05/12/1978

B. Date du dernier renouvellement : 09/07/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 02/2024