

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Glucose 10% B. Braun, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1000 ml de solution pour perfusion contiennent :
110,0 g de glucose monohydraté (soit 100,0 g de glucose)

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	1675 kJ/l \triangleq 400 kcal/l
Osmolarité théorique	555 mOsm/l
Acidité (titrage à pH 7,4)	< 0,5 mmol/l
pH	3,5 – 5,5

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Administration de glucose pour apport calorique complémentaire
- Traitement de l'hypoglycémie
- Solution de transport pour concentrés électrolytiques et médicaments compatibles

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Le dosage de la solution dépend des besoins individuels du patient en glucose et en liquide.

L'équilibre hydrique, le glucose sérique, le sodium sérique et d'autres électrolytes pourront faire l'objet d'une surveillance avant ou pendant l'administration, en particulier chez les patients présentant une libération non osmotique excessive de la vasopressine (syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique, SIADH) et chez les patients traités concomitamment par des médicaments agonistes de la vasopressine, en raison du risque d'hyponatrémie.

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante pour les solutés physiologiquement hypotoniques. Glucose 10% B. Braun peut devenir hypotonique après administration en raison du métabolisme du glucose dans l'organisme (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

Adultes et adolescents à partir de la 15^{ème} année de vie

La dose quotidienne maximale est de 40 ml par kg de poids corporel, soit 4 g de glucose par kg de poids corporel par jour.

La débit maximal de perfusion est de 2,5 ml par kg de poids corporel par heure, soit 0,25 g de glucose par kg de poids corporel par heure.

Ainsi, pour un patient pesant 70 kg la débit maximal de perfusion est d'environ 175 ml par heure, soit un apport de glucose de 17,5 g par heure.

Population pédiatrique

La dose maximale quotidienne, en g de glucose par kg de poids corporel et en ml de solution par kg de poids corporel par jour, est de :

Pour les nouveau-nés prématurés :	18 g par kg de poids corporel	180 ml par kg de poids corporel
Pour les nouveau-nés à terme :	15 g par kg de poids corporel	150 ml par kg de poids corporel
De la 1 ^{ère} à la 2 ^{ème} année :	15 g par kg de poids corporel	150 ml par kg de poids corporel
De la 3 ^{ème} à la 5 ^{ème} année :	12 g par kg de poids corporel	120 ml par kg de poids corporel
De la 6 ^{ème} à la 10 ^{ème} année :	10 g par kg de poids corporel	100 ml par kg de poids corporel
De la 11 ^{ème} à la 14 ^{ème} année :	8 g par kg de poids corporel	80 ml par kg de poids corporel

La quantité totale de liquide ingérée par jour doit être prise en considération lors de l'administration de cette solution. L'apport quotidien recommandé de liquide par voie parentérale pour les enfants est le suivant :

1 ^{er} jour de vie :	60 – 120 ml par kg de poids corporel par jour
2 ^{ème} jour de vie :	80 – 120 ml par kg de poids corporel par jour
3 ^{ème} jour de vie :	100 – 130 ml par kg de poids corporel par jour
4 ^{ème} jour de vie :	120 – 150 ml par kg de poids corporel par jour
5 ^{ème} jour de vie :	140 – 160 ml par kg de poids corporel par jour
6 ^{ème} jour de vie :	140 – 180 ml par kg de poids corporel par jour
1 ^{er} mois, avant l'établissement d'une croissance stable :	140 – 170 ml par kg de poids corporel par jour
1 ^{er} mois, après l'établissement d'une croissance stable :	140 – 160 ml par kg de poids corporel par jour
Du 2 ^{ème} au 12 ^{ème} mois de vie :	120 – 150 ml par kg de poids corporel par jour
De la 1 ^{ère} à la 2 ^{ème} année :	80 – 120 ml par kg de poids corporel par jour
De la 3 ^{ème} à la 5 ^{ème} année :	80 – 100 ml par kg de poids corporel par jour
De la 6 ^{ème} à la 12 ^{ème} année :	60 – 80 ml par kg de poids corporel par jour
De la 13 ^{ème} à la 18 ^{ème} année :	50 – 70 ml par kg de poids corporel par jour

Patients âgés

Fondamentalement le même dosage que pour les adultes s'applique, mais la prudence est de mise chez les patients souffrant d'autres maladies telles que l'insuffisance cardiaque ou l'insuffisance rénale qui peuvent fréquemment être associées à la vieillesse.

Patients souffrant d'un trouble du métabolisme du glucose

En cas de perturbation du métabolisme oxydatif du glucose (par exemple dans la période post-opératoire ou post-traumatique précoce ou en présence d'hypoxie ou d'insuffisance organique), le dosage doit être adapté pour maintenir la glycémie proche des valeurs normales. Un suivi attentif de la glycémie est recommandé pour prévenir l'hyperglycémie.

Mode d'administration

Voie intraveineuse. Si l'osmolarité du mélange préparé ne dépasse pas 12,5%, la solution peut être perfusée dans une grosse veine périphérique.

Cette solution sera administrée si possible à l'aide d'une pompe à perfusion.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Hyperglycémie ne répondant pas à des doses d'insuline allant jusqu'à 6 unités d'insuline/heure
- Délirium trémens si ces patients sont déjà déshydratés
- Etats de choc aigus et collapsus
- Acidose métabolique
- Hyperhydratation
- Œdème pulmonaire
- Insuffisance cardiaque aiguë
- Hémorragies intracrâniennes et intrarachidiennes

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Glucose 10% B. Braun est une solution hypertonique. Toutefois, dans l'organisme, les fluides contenant du glucose peuvent devenir physiologiquement extrêmement hypotoniques en raison du métabolisme rapide du glucose (voir rubrique 4.2).

En fonction de la tonicité de la solution, du volume et de la vitesse de perfusion, ainsi que de l'état clinique sous-jacent du patient et de sa capacité à métaboliser le glucose, l'administration de glucose par voie intraveineuse peut entraîner des déséquilibres électrolytiques, dont le plus important est une hyponatrémie hypo-osmotique ou hyper-osmotique.

Hyponatrémie :

Les patients présentant une libération non osmotique de la vasopressine (par ex. en cas d'affections aiguës, de douleur, de stress postopératoire, d'infections, de brûlures et de pathologies du système nerveux central), les patients atteints de pathologies cardiaques, hépatiques et rénales ainsi que les patients exposés à des agonistes de la vasopressine (voir rubrique 4.5) encourent un risque particulièrement élevé d'hyponatrémie aiguë en cas de perfusion de solutés hypotoniques.

L'hyponatrémie aiguë peut conduire à une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (œdème cérébral) caractérisée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Les patients présentant un œdème cérébral encourent un risque particulièrement élevé de lésion cérébrale sévère, irréversible et engageant le pronostic vital.

Les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients présentant une compliance cérébrale réduite (par ex. à la suite d'une méningite, de saignements intracrâniens ou d'une contusion cérébrale) encourent un risque particulièrement élevé d'œdème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

L'administration de solutions de glucose n'est pas recommandée après un accident ischémique cérébral aigu, des études ayant montré que l'hyperglycémie aggravait les lésions cérébrales et freinait la guérison.

L'application de solutions de glucose hyperosmolaires à des patients présentant une atteinte de la barrière hémato-encéphalique peut entraîner une augmentation de la pression intracrânienne/intrarachidienne.

Les perfusions de glucose ne doivent pas commencer avant que les déficiences existantes en liquide et en électrolytes telles que la déshydratation hypotonique, l'hyponatrémie et l'hypokaliémie n'aient été corrigées de manière appropriée.

Cette solution doit être utilisée avec précautions

- chez les patients atteints de
 - hypervolémie
 - insuffisance rénale
 - insuffisance cardiaque
 - diabète sucré avéré ou infra-clinique connu ou intolérance aux glucides quelle qu'en soit la raison
 - osmolarité sérique élevée
- chez les patients ayant subi une intervention neurochirurgicale.

Un métabolisme instable (par exemple, en post-opératoire ou après des blessures, en cas d'hypoxie, d'insuffisances organiques) perturbe le métabolisme oxydatif du glucose et peut entraîner une acidose métabolique.

Les états d'hyperglycémie doivent être surveillés de manière appropriée et traités par l'insuline. L'administration d'insuline entraîne un transfert supplémentaire de potassium vers les cellules et peut de ce fait provoquer ou aggraver une hypokaliémie.

L'interruption soudaine des débits élevés de perfusion de glucose peut entraîner une forte hypoglycémie à cause des concentrations élevées en insuline sérique qui l'accompagnent. Ceci s'applique tout particulièrement aux enfants de moins de 2 ans, aux patients atteints de diabète sucré et aux autres états pathologiques associés à un trouble de l'homéostasie du glucose. Dans les cas manifestes, la perfusion de glucose doit être diminuée dans les 30 à 60 dernières minutes de la perfusion. À titre de précaution, il est recommandé que l'hypoglycémie de chaque patient soit surveillée pendant 30 minutes le premier jour de l'interruption soudaine de la nutrition parentérale.

La surveillance clinique doit inclure le glucose sanguin, les électrolytes sériques, l'équilibre liquidien et acido-basique en général. La fréquence et le type des analyses de laboratoire dépendent de l'état général du patient, de la situation métabolique prévalente et de la dose administrée. Vérifier également le volume total et la quantité de glucose administrée.

Chez les patients sous-alimentés ou souffrant de déplétion, la nutrition parentérale avec des doses complètes et des débits maximaux de perfusion, depuis le tout début et sans supplémentation adéquate en potassium, magnésium et phosphate, peut provoquer un syndrome de réalimentation caractérisé par une hypokaliémie, une hypophosphatémie et une hypomagnésémie. Les manifestations cliniques peuvent se développer dans les quelques jours suivant le début de la nutrition parentérale. Chez ces patients, les régimes de perfusion doivent être augmentés graduellement. Une supplémentation adéquate en électrolytes en fonction des déviations par rapport aux valeurs normales est nécessaire.

Une attention particulière doit être portée à l'hyponatrémie et à l'hypokaliémie. Une supplémentation adéquate avec ces électrolytes est absolument indispensable.

Des électrolytes et des vitamines doivent être fournis si nécessaire. La vitamine B, en particulier la thiamine, est requise pour le métabolisme du glucose.

Les perfusions de glucose ne doivent pas être administrées avec le même équipement de perfusion, en même temps que, avant ou après l'administration de sang en raison de la possibilité d'une pseudo-agglutination.

Si des signes d'irritation veineuse, de phlébite ou de thrombophlébite apparaissent pendant la perfusion veineuse périphérique, il faut envisager de changer de site de perfusion.

A noter : si cette solution est utilisée comme solution de transport, il faut tenir compte des informations d'innocuité de l'additif fournies par le fabricant respectif.

Population pédiatrique

Les enfants au cours de la 1^{ère} et de la 2^{ème} année de vie sont tout particulièrement à risque de rebond hypoglycémique après une interruption soudaine des débits élevés de perfusion, voir ci-dessus.

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

Les interactions avec les médicaments ayant une influence sur le métabolisme du glucose doivent être prises en compte.

Médicaments augmentant l'effet de la vasopressine.

Les médicaments cités ci-dessous augmentent l'effet de la vasopressine, ce qui entraîne une diminution de l'excrétion rénale d'eau sans électrolyte et une augmentation du risque d'hyponatrémie nosocomiale à la suite d'un traitement à base de solutés intraveineux incorrectement équilibrés (voir rubriques 4.2, 4.4 et 4.8).

- Médicaments stimulant la libération de vasopressine, par ex. : chlorpropamide, clofibrate, carbamazépine, vincristine, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, 3,4-méthylènedioxy-N-méthamphétamine, ifosfamide, antipsychotiques, narcotiques
- Médicaments potentialisant la libération de vasopressine, par ex. : chlorpropamide, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), cyclophosphamide
- Analogues de la vasopressine, par ex. : desmopressine, ocytocine, vasopressine, terlipressine

Parmi les autres médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie figurent également les diurétiques en général et les antiépileptiques tels que l'oxcarbazépine.

Les médecins prescripteurs doivent se référer aux informations fournies avec le produit considéré.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe aucune donnée ou peu de données (moins de 300 résultats de grossesses) provenant de l'utilisation du glucose monohydraté chez la femme enceinte. Les études menées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

L'utilisation du Glucose 10% B. Braun peut être envisagée pendant la grossesse, si elle est cliniquement requise.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de Glucose 10% B. Braun chez des femmes enceintes pendant le travail, en particulier si la solution est administrée en combinaison avec de l'ocytocine, en raison du risque d'hyponatrémie (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

Un suivi attentif de la glycémie est nécessaire.

Si la solution est destinée à être mélangée à des additifs, les instructions du fabricant de l'additif doivent être respectées.

Allaitement

Les métabolites du glucose sont excrétés dans le lait maternel, mais aux doses thérapeutiques de Glucose 10% B. Braun, aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu. Glucose 10% B. Braun peut être utilisé pendant l'allaitement conformément à ses indications.

Si la solution est destinée à être mélangée à des additifs, les instructions du fabricant de l'additif doivent être respectées.

Fécondité

Pas de précautions particulières.

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

Glucose 10% B. Braun n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

La terminologie de fréquence suivante est utilisée :

très fréquent ($\geq 1/10$) ;

fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ;

peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ;

rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ;

très rare ($< 1/10\ 000$) ;

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

Classe de système d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquence indéterminée	Réactions locales à hauteur du site d'injection telles que douleur, irritation des veines, thrombophlébite et nécrose des tissus à la suite d'une extravasation
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence indéterminée	Hyponatrémie nosocomiale
Affections du système nerveux	Fréquence indéterminée	Encéphalopathie hyponatrémique

L'hyponatrémie nosocomiale peut causer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner le décès en raison du développement d'une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (voir rubriques 4.2 et 4.4).

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 santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou - site internet :

www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail : adr@afmmps.be

4.9 Surdosage

Symptômes du surdosage de glucose

Hyperglycémie, glycosurie, hyperosmolarité sérique susceptibles d'évoluer vers un coma hyperosmolaire hyperglycémique, et une déshydratation.

Symptômes de surcharge liquidienne

Une surcharge liquidienne peut se traduire par les symptômes suivants : hyperhydratation avec tension cutanée accrue, congestion veineuse, œdème – éventuellement pulmonaire ou cérébral – déséquilibres électrolytiques et déséquilibres acido-basiques.

Traitement

La principale mesure thérapeutique est la réduction de la dose ou l'interruption de la perfusion, en fonction de la gravité des symptômes. Les troubles du métabolisme des glucides et des électrolytes sont respectivement traités par une administration d'insuline et par une substitution électrolytique appropriée.

Dans le traitement des symptômes résultant du surdosage d'un additif, les instructions fournies par le fabricant de l'additif doivent être respectées.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : solutions pour nutrition parentérale, glucides,
Code ATC : B05B A03

La solution de glucose à 10 % est hypertonique.

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

L'administration de glucose diminue l'oxydation des lipides et prévient de ce fait la cétonémie.

Mécanisme d'action

Le glucose, un substrat naturel des cellules de l'organisme, est métabolisé de manière ubiquitaire . Dans des conditions physiologiques, le glucose est le principal glucide apportant de l'énergie, avec une valeur calorique d'environ 17 kJ/g ou 4 kcal/g. Le tissu neural, les érythrocytes et la substance médullaire du rein font partie des tissus ayant un besoin obligatoire en glucose.

Effets pharmacodynamiques

Le glucose sert à maintenir la glycémie et à la synthèse de composants importants de l'organisme. Il sert à la synthèse du glycogène, la forme de stockage des glucides. Ce sont essentiellement l'insuline, le glucagon, les glucocorticoïdes et les catécholamines qui sont impliqués dans la régulation de la concentration du glucose sanguin.

Des conditions électrolytiques et acido-basiques normales sont un préalable à l'utilisation optimale du glucose administré. Ainsi, l'acidose, en particulier, peut révéler une perturbation du métabolisme oxydatif du glucose.

Le métabolisme du glucose et des électrolytes sont étroitement liés. Les besoins en potassium, en magnésium et en phosphate peuvent augmenter et devraient par conséquent être surveillés et complétés selon les besoins du patient. En l'absence de supplémentation, ce sont surtout les fonctions cardiaque et neurologique qui peuvent être perturbées.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Biodisponibilité : la solution étant administrée par voie intraveineuse, sa biodisponibilité est de 100 %.

Distribution

Après perfusion, le glucose passe tout d'abord dans le compartiment intravasculaire, puis dans le compartiment intracellulaire. Chez l'adulte, la concentration de glucose dans le sang est comprise entre 60 et 100 mg/100 ml, soit entre 3,3 et 5,6 mmol/l (valeurs à jeun).

Biotransformation

Au cours de la glycolyse, le glucose est métabolisé en pyruvate. Dans des conditions aérobies, le pyruvate est totalement oxydé pour donner du dioxyde de carbone et de l'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).

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 à 9,9 mmol/l) la capacité maximale de réabsorption tubulaire est dépassée.

5.3 Données précliniques sur la sécurité

Les données non cliniques 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 n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

- Du fait de son pH acide, la solution peut être incompatible avec d'autres médicaments.
- 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.
- En raison du risque de pseudo-agglutination, les concentrés érythrocytaires ne doivent pas être mis en suspension dans des solutions de glucose. Voir également rubrique 4.4.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons Ecoflac plus (polyéthylène à basse densité) d'une contenance de 500 ml et 1000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Allemagne

Tél. : +49 5661 71 0

Fax : +49 5661 71 4567

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Ecoflac plus 500 ml: BE117293

Ecoflac plus 1000 ml: BE123943

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

A. Date de la première autorisation :

- BE117293 - Ecoflac plus 500 ml: 01-01-1982
- BE123943 - Ecoflac plus 1000 ml: 05-12-1978

B. Date de renouvellement de l'autorisation:

- BE117293 - Ecoflac plus 500 ml:
- BE123943 - Ecoflac plus 1000 ml:

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 08/2021