

Indications d'utilisation

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Allemagne

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Glucose 5% B. Braun solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 mL de solution contient	
Glucose	50,0 mg
(sous forme de glucose monohydraté, 55,0 mg)	
100 mL de solution contiennent	
Glucose	5,0 g
(sous forme de glucose monohydraté, 5,5 g)	
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.	

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion
Solution aqueuse limpide et incolore ou pratiquement incolore

Valeur énergétique :	837 kJ/L Δ 200 kcal/L
Osmolarité théorique :	278 mOsm/L
Acidité (titration à pH 7,4) :	< 0,5 mmol/L de NaOH
pH :	3,5-5,5

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Solution glucidique pour le traitement de réhydratation intraveineuse
- Véhicule pour l'administration de médicaments compatibles

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Solution glucidique pour le traitement de réhydratation intraveineuse
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 spécialiste consulté.

Véhicule pour l'administration de médicaments compatibles

Le volume à sélectionner dépend de la concentration souhaitée pour le médicament avec lequel la solution doit être utilisée comme véhicule, en tenant compte de la dose maximale indiquée ci-dessous. Il est à noter que l'utilisation de cette seule solution pour assurer la totalité de l'apport hydrique quotidien est contre-indiquée. Voir rubriques 4.3 et 4.4.

Adultes

Dose quotidienne maximale

Jusqu'à 40 mL par kg de masse corporelle par jour, soit 2 g de glucose par kg de masse corporelle par jour.

Débit de perfusion maximal

Jusqu'à 5 mL par kg de masse corporelle par heure, soit 0,25 g de glucose par kg de masse corporelle par heure.

Lors de l'administration de cette solution, les besoins quotidiens en eau et en glucose doivent être pris en compte dans leur totalité.

Population pédiatrique

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

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

Lors de l'administration de cette solution, les besoins quotidiens en eau et en glucose doivent être pris en compte dans leur totalité.

Mode d'administration

Voie intraveineuse.

La possibilité d'administrer la solution en perfusion dans une veine périphérique dépend de l'osmolarité du mélange préparé.

4.3 Contre-indications

- Hyperglycémie ne répondant pas à des doses d'insuline allant jusqu'à 6 unités d'insuline/heure
- Acidose lactique

Si l'administration de volumes importants est nécessaire, des contre-indications supplémentaires peuvent exister en lien avec la charge hydrique :

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

Cette solution ne contenant pas d'électrolytes, elle ne doit pas être utilisée seule pour l'apport hydrique/la réhydratation. Voir rubrique 4.4.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les solutions glucidiques sans électrolytes ne doivent pas être utilisées pour la substitution hydrique, en particulier la réhydratation, sans administration adéquate d'électrolytes car cela pourrait conduire à des réductions importantes des taux sériques d'électrolytes, notamment à une hyponatrémie et une hypokaliémie sévères, qui pourraient avoir des effets délétères sur le patient, par exemple des lésions cérébrales ou des troubles cardiaques. Les enfants, les patients âgés et les patients dont l'état général est mauvais sont particulièrement exposés à ce risque.

L'équilibre hydro-électrolytique et acido-basique doit être surveillé. Un apport adéquat en sodium et (en lien avec le métabolisme du glucose) en potassium doit en particulier être assuré.

En présence de déficits électrolytiques de type hyponatrémie ou hypokaliémie, la solution ne doit pas être utilisée sans un apport substitutif adéquat en électrolytes.

Chez les patients présentant des troubles du métabolisme du glucose, comme ce peut être le cas par exemple en situation postopératoire ou post-traumatique ou chez les patients diabétiques, Glucose 5% B. Braun doit être administré avec précaution, c.-à-d. avec de fréquents contrôles (voir ci-dessous), et la posologie doit être adaptée selon les besoins.

L'hyperglycémie doit être surveillée de façon adéquate et traitée à l'aide d'insuline. L'administration d'insuline entraîne une augmentation de la captation cellulaire du potassium et peut donc provoquer ou amplifier une hypokaliémie.

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

Cette solution doit également être administrée avec une grande prudence chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

L'administration de solutions de glucose n'est pas recommandée après la survenue d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu car il a été montré que l'hyperglycémie pouvait aggraver les lésions cérébrales ischémiques et nuire à la récupération du patient.

Les solutions de glucose ne doivent pas être administrées à l'aide du même matériel de perfusion, simultanément, avant ou après l'administration de sang, en raison du risque de pseudo-agglutination.

Population pédiatrique

Le traitement de réhydratation intraveineuse doit se faire sous étroite surveillance chez les patients pédiatriques car leurs capacités de régulation hydro-électrolytique peuvent être altérées. Une hydratation et une vidange urinaire adéquates doivent être assurées et une étroite surveillance de l'équilibre hydrique et des concentrations plasmatiques et urinaires en électrolytes est impérative.

La perfusion de solutions hypotoniques telles que Glucose 5% B. Braun en présence d'une sécrétion non osmotique d'ADH (dans le cadre de la douleur, de l'anxiété, d'une phase postopératoire, de nausées, de vomissements, d'une pyrexie, d'un sepsis, d'une réduction du volume circulatoire, de troubles respiratoires, d'infections du SNC et de troubles métaboliques et endocriniens) peut entraîner une hyponatrémie. L'hyponatrémie peut provoquer des céphalées, des nausées, des crises d'épilepsie, une léthargie, un coma, un œdème cérébral et le décès du patient. Par conséquent, l'hyponatrémie symptomatique aiguë (encéphalopathie hyponatrémique, par exemple) est considérée comme une urgence médicale.

À noter : les informations sur la sécurité des additifs fournies par les fabricants de ces derniers doivent être prises en compte.

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

Les interactions avec les médicaments ayant une influence sur le métabolisme du glucose doivent être prises en considération. Les prescripteurs doivent se reporter aux informations fournies pour le produit concerné.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation du glucose monohydraté chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction aux doses thérapeutiques (voir rubrique 5.3).

Glucose 5% B. Braun peut être utilisé pendant la grossesse si son utilisation comme véhicule est indiquée.

Allaitement

Le glucose/ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel, mais à la dose thérapeutique de Glucose 5% B. Braun, aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu.

Glucose 5% B. Braun peut être utilisé pendant l'allaitement si son utilisation est indiquée.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible.

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 la solution est utilisée comme véhicule, les informations sur la sécurité des additifs fournies par les fabricants de ces derniers doivent être prises en compte.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont présentés par catégories de fréquence, définies comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$, < 1/10)

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

Rare ($\geq 1/10\ 000$, < 1/10 000)

Très rare (< 1/10 000)

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

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Fréquence indéterminée : Déséquilibre électrolytique, par exemple hyponatrémie et hypokaliémie

4.9 Surdosage

Symptômes d'un surdosage du glucose

La perfusion de glucose en quantité excessive peut provoquer une hyperglycémie, une glycosurie, une déshydratation hyperosmolaire et, dans les cas extrêmes, un coma hyperglycémique-hyperosmolaire.

Symptômes d'un surdosage hydrique

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

Les symptômes cliniques de l'intoxication hydrique peuvent se manifester sous la forme de nausées, de vomissements, de spasmes.

D'autres symptômes de surdosage peuvent apparaître selon la nature des additifs utilisés.

Traitement

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

Pour la correction de l'hyponatrémie, la formule suivante peut être utilisée :

$$\text{Quantité de Na}^+ \text{ requise en mmol} = (\text{taux de Na}^+ \text{ ciblé}^{(1)} - \text{taux actuel de Na}^+) \times \text{ECT}^{(2)}$$

(1) ne doit pas être inférieur à 130 mmol/L

(2) ECT : eau corporelle totale, calculée sous forme de fraction de la masse corporelle : 0,6 chez les enfants, respectivement 0,6 et 0,5 chez les hommes et les femmes non âgés et respectivement 0,5 et 0,45 chez les hommes et les femmes âgés

Les électrolytes sériques doivent être surveillés au cours du traitement.

Pour le traitement des symptômes consécutifs au surdosage d'un additif, les instructions fournies par le fabricant de l'additif en cause doivent être suivies.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Solvants et diluants, solutions d'irrigation incluses

Code ATC : V07AB

Effets pharmacodynamiques

Les solutions de glucose à faible concentration constituent des diluants adaptés pour les médicaments car le glucose, substrat naturel des cellules de l'organisme, est métabolisé de façon ubiquitaire. Dans les conditions physiologiques, le glucose est la source d'énergie glucidique la plus importante, avec un apport calorique d'environ 17 kJ/g ou 4 kcal/g. Chez l'adulte, la concentration normale en glucose dans le sang est de 70-100 mg/dL ou 3,9-5,6 mmol/L (à jeun).

B | BRAUN

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

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

Distribution

Après la perfusion, le glucose est d'abord distribué dans le compartiment intravasculaire, puis absorbé dans le compartiment 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 converti en lactate. Le lactate peut être partiellement réintroduit dans le métabolisme du glucose (cycle de CORI).

Des troubles de l'utilisation du glucose (intolérance au glucose) peuvent survenir en situation de métabolisme pathologique, notamment et principalement en cas de diabète et de stress métabolique (par exemple, phase péroopératoire et postopératoire, pathologie sévère, blessure), de dépression de la tolérance au glucose d'origine hormonale, pouvant même conduire à une hyperglycémie en l'absence d'apport exogène du substrat. L'hyperglycémie peut, selon sa sévérité, entraîner des pertes hydriques rénales d'origine osmotique avec déshydratation hypertonique consécutive et des troubles hyperosmotiques pouvant aller jusqu'au coma hyperosmolaire.

Le métabolisme du glucose et celui des électrolytes sont étroitement liés. L'insuline favorise la captation cellulaire du potassium. Le phosphate et le magnésium sont impliqués dans les réactions enzymatiques associées à l'utilisation du glucose. Par conséquent, les besoins en potassium, en phosphate et en magnésium peuvent augmenter après l'administration de glucose et il peut donc être nécessaire de les surveiller et d'apporter une supplémentation en fonction des besoins de chaque patient. À défaut de supplémentation, les fonctions cardiaque et neurologique peuvent en particulier être altérées.

Élimination

Les produits finaux de l'oxydation complète du glucose sont éliminés par le biais des poumons (dioxyde de carbone) et des reins (eau).

Chez les personnes en bonne santé, il n'y a pratiquement aucune excrétion rénale du glucose. Dans les situations de métabolisme pathologique associées à une hyperglycémie (diabète, métabolisme post-agressif, par exemple), le glucose est également excrété par le biais des reins (glycosurie) lorsque (à des niveaux de glycémie supérieurs à 160-180 mg/dL ou 8,8-9,9 mmol/L) la capacité de réabsorption tubulaire maximale est dépassée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogenèse, et des fonctions de reproduction et de développement n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Dans la mesure où Glucose 5% B. Braun présente un pH acide, des incompatibilités peuvent exister en cas de mélange avec d'autres médicaments et le sang.

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

Il convient de ne pas mettre de concentrés érythrocytaires en suspension dans Glucose 5% B. Braun en raison du risque de pseudo-agglutination. Voir également rubrique 4.4.

6.3 Durée de conservation

3 ans

Après première ouverture du récipient

Après ouverture du récipient, le contenu doit être utilisé immédiatement. Voir rubrique 6.6.

Après ajout d'additifs

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Dans le cas contraire, la durée et les conditions de conservation avant utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur mais ne doivent en principe pas dépasser 24 heures entre 2 °C et 8 °C, à moins que la dilution ait été réalisée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Suivre les instructions fournies par le fabricant de l'additif utilisé ou du médicament à diluer.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Pour les conditions de conservation après ajout des additifs, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

• Flacons incolores en polyéthylène basse densité (PEBD), contenant : 250 mL, 500 mL, 1000 mL

disponibles par boîtes de :

20 × 250 mL

10 × 500 mL

10 × 1000 mL

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Les récipients sont à usage unique strict. Éliminer le récipient et son éventuel contenu inutilisé après utilisation. Ne pas réutiliser des récipients partiellement utilisés.

La solution doit être utilisée uniquement si elle est limpide et incolore ou pratiquement incolore et si le récipient et son bouchon sont intacts.

L'administration doit être débutée immédiatement après la fixation du récipient sur le système d'administration ou le matériel de perfusion.

Avant l'ajout d'un additif ou la préparation d'un mélange de nutriments, la compatibilité physico-chimique des produits utilisés doit être confirmée. Dans la mesure où Glucose 5% B. Braun présente un pH acide, des incompatibilités peuvent exister en cas de mélange avec d'autres médicaments. Des informations concernant la compatibilité peuvent être demandées au fabricant du médicament ajouté.

Lors de l'ajout des additifs, les règles usuelles d'asepsie doivent être strictement respectées.

7. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Dernière mise à jour interne : 03/2017



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Allemagne

