

MENTIONS LEGALES

DENOMINATION DU MEDICAMENT

BIONOLYTE G5, solution pour perfusion

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de potassium	0,2 g
Chlorure de sodium	0,4 g
Glucose monohydraté	5,5 g
Quantité correspondant à glucose anhydre	5,0 g

Pour 100 ml.

Glucose : 277,5 mOsm/l.

Chlorures : 95,2 mmol/l.

Sodium : 68,4 mmol/l.

Potassium : 26,8 mmol/l.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

pH : 3,5 – 6,5

Osmolarité : 468 mOsm/l.

Osmolalité : 480 mOsm/kg.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Apport calorique glucidique.

Equilibration hydroélectrolytique,

Déshydratation qu'elle qu'en soit la cause.

Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie usuelle doit être adaptée aux besoins du patient en fonction de l'état clinique, du poids et des résultats des examens ioniques sanguins et urinaires.

Mode d'administration

Voie veineuse périphérique, en perfusion lente dans un gros vaisseau, dans des conditions rigoureuses d'asepsie.

L'équilibre hydrique, la glycémie, la natrémie 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 de la natrémie est particulièrement importante pour les produits dont la concentration en sodium est plus faible que la concentration sérique de sodium. Après une perfusion de BIONOLYTE G5, un transport actif rapide du glucose dans les cellules se produit. Cela favorise un effet pouvant être considéré comme un apport d'eau libre et peut entraîner une hyponatrémie sévère (voir rubriques « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi », « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions » et « Effets indésirables »).

Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes:

- insuffisance cardiaque décompensée,
- insuffisance respiratoire sévère,
- insuffisance hépatique majeure,
- hyperkaliémie,
- en association avec les diurétiques épargneurs de potassium en dehors d'une hypokaliémie (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Cette solution ne doit pas être injectée par voie intramusculaire.

Se conformer à une vitesse de perfusion lente. L'apparition de tout signe anormal doit faire interrompre la perfusion.

Avant emploi, vérifier la limpidité et la couleur de la solution, vérifier l'intégrité du récipient.

Précautions particulières d'emploi

L'utilisation de cette solution nécessite une surveillance de l'état clinique et biologique du patient.

Le bilan hydroélectrolytique (ionogrammes sanguin et urinaire) et la glycémie seront effectués à intervalles réguliers.

Cette solution contenant du potassium, la kaliémie devra être particulièrement surveillée chez les sujets ayant un risque d'hyperkaliémie, par exemple en cas d'insuffisance rénale chronique sévère.

Chez le sujet diabétique, surveillance accrue de l'état clinique et biologique et ajustement éventuel du traitement hypoglycémiant (si nécessaire compléter l'apport en insuline).

Ne pas administrer du sang simultanément au moyen du même dispositif de perfusion à cause du risque de pseudo-agglutination.

Les solutions pour perfusion intraveineuses de glucose 5% sont isotoniques. Cependant, dans l'organisme, les solutions contenant du glucose peuvent devenir extrêmement hypotoniques sur le plan physiologique en raison de la métabolisation rapide du glucose (voir rubrique « Posologie et mode d'administration »).

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 hyperosmotique.

Hyponatrémie :

Les patients présentant une libération non-osmotique de la vasopressine (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 « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions ») encourent un risque particulièrement élevé d'hyponatrémie aiguë lié à la 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 (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.

Incompatibilités physico-chimiques

En cas d'ajout de médicament, vérifier la compatibilité, la limpidité et la couleur avant usage (voir rubrique « Incompatibilités »).

Ne pas conserver le mélange (voir rubrique « Précautions particulières d'élimination et de manipulation »).

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

+ 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 équilibré (voir rubriques « Posologie et mode d'administration », « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « Effets indésirables »).

- Médicaments stimulant la libération de vasopressine, 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, ex. : chlorpropamide, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), cyclophosphamide
- Analogues de la vasopressine, ex. : desmopressine, ocytocine, terlipressine

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

INTERACTIONS LIEES A LA PRESENCE DE POTASSIUM

Associations contre-indiquées, sauf en cas d'hypokaliémie

+ Diurétiques épargneurs de potassium (seuls ou associés) : amiloride, canrénate de potassium, éplérénone, spironolactone, triamtèrene

Hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiantes).

Associations déconseillées

+ Diurétiques épargneurs de potassium (seuls ou associés), en cas d'hypokaliémie : amiloride, canrénate de potassium, spironolactone, éplérénone, triamtèrene

+ Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), sauf s'il existe une hypokaliémie

+ Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, sauf s'il existe une hypokaliémie préalable

Hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiantes).

+ Ciclosporine

+ Tacrolimus

Hyperkaliémie potentiellement létale, surtout lors d'une insuffisance rénale (addition des effets hyperkaliémiantes). Eviter cette association **sauf s'il existe une hypokaliémie préalable**.

La survenue d'une hyperkaliémie peut dépendre de l'existence de facteurs de risque associés. Ce risque est majoré en cas d'association des médicaments suscités. En conséquence, leur coprescription est déconseillée ou même contre-indiquée.

Associations à prendre en compte

+ Autres hyperkaliémiantes

Risque de majoration de l'hyperkaliémie, potentiellement létale.

INTERACTIONS LIEES A LA PRESENCE DE SODIUM

Associations déconseillées

+ Corticostéroïdes

Les corticostéroïdes sont associés à une rétention hydrosodée (avec œdèmes et hypertension).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Lithium

Risque de baisse de l'efficacité du lithium par augmentation de son élimination rénale par les sels de sodium.

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Cette solution peut être utilisée pendant la grossesse si nécessaire.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de BIONOLYTE G5, solution pour perfusion à des femmes enceintes pendant le travail, en particulier s'il est administré en combinaison avec de l'ocytocine, en raison du risque d'hyponatrémie (voir rubriques «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi», «Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions» et «Effets indésirables»).

Ce médicament contient du glucose. La perfusion de glucose par voie intraveineuse pendant l'accouchement peut entraîner la production d'insuline fœtale, avec un risque associé d'hyperglycémie fœtale et d'acidose métabolique ainsi qu'une hypoglycémie de rebond chez le nouveau-né.

Allaitement

Cette solution peut être utilisée pendant l'allaitement si nécessaire.

Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous, pouvant survenir avec BIONOLYTE G5, solution pour perfusion sont listés par classe de systèmes d'organes et par fréquence selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables	Fréquence
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hyponatrémie nosocomiale*	Indéterminée
Affections du système nerveux	Encéphalopathie hyponatrémique aiguë*	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Œdème dû à une surcharge hydrosodée	

Ces effets indésirables peuvent aussi apparaître en cas d'insuffisance rénale sévère ou de débit d'administration trop rapide.

* L'hyponatrémie nosocomiale peut causer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner le décès en raison du développement d'une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (voir rubrique «Posologie et mode d'administration» et «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi»).

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

Surdosage

De mauvaises conditions d'utilisation, comme un surdosage, peuvent entraîner des signes d'hypervolémie qui sera traitée en milieu spécialisé.

Une épuration extra-rénale peut être nécessaire.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION /SOLUTIONS MODIFIANT LE BILAN ELECTROLYTIQUE/ ELECTROLYTES AVEC HYDRATES DE CARBONE, code ATC : B05BB02.

Solution de remplissage destinée à la rééquilibration hydro-électrolytique et qui permet un apport d'électrolytes (sodium et potassium) par voie veineuse, ainsi qu'un apport calorique glucidique de 200 kcal par litre de solution.

Propriétés pharmacocinétiques

Cette solution diffuse dans le secteur extracellulaire dont le volume est augmenté d'autant.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

Incompatibilités

Comme avec toutes les solutions parentérales, la compatibilité des médicaments avec la solution doit être vérifiée avant ajout.

L'incompatibilité du médicament vis-à-vis de la solution BIONOLYTE G5 doit être déterminée en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

En cas d'ajout de médicament, vérifier si la zone de pH correspond à celle de la solution de BIONOLYTE G5.

Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution BIONOLYTE G5, le mélange doit être administré immédiatement.

Les médicaments connus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.

Durée de conservation

18 mois.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

500 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène-Ethylène-Butadiène) suremballée. Boîte de 1 ou de 20.

1000 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène-Ethylène-Butadiène) suremballée. Boîte de 1 ou de 10.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Retirer le suremballage juste avant utilisation. Le conditionnement primaire maintient la stérilité du produit.

Connecter le perfuseur clampé à la poche.

En cas d'ajout de médicament, bien mélanger la solution avant utilisation.

Ne pas réutiliser : usage unique.

Ne pas reconnecter une poche partiellement utilisée.

La solution doit être inspectée visuellement afin de détecter toute particule, tout dommage de la poche et tout signe visible de détérioration avant administration.

En cas d'ajout de médicament, la solution doit être administrée avec un matériel stérile et en utilisant une technique aseptique.

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

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FRESENIUS KABI FRANCE SA

5 PLACE DU MARIVEL

92316 SEVRES CEDEX

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 367 502 3 4 : 500 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène-Ethylène-Butadiène) suremballée. Boîte de 1* ; 2,10 euros.
- 34009 385 517 9 2 : 500 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène-Ethylène-Butadiène) suremballée. Boîte de 20.
- 34009 367 504 6 3 : 1000 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène-Ethylène-Butadiène) suremballée. Boîte de 1* ; 2,73 euros.
- 34009 385 547 5 5 : 1000 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène-Ethylène-Butadiène) suremballée. Boîte de 10.

Agréés aux collectivités.

* Remboursés Sec. Soc. à 65%.

Liste I.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

18 août 1994 / 18 août 2004.

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

26 février 2018.