

DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucose anhydre 50,00 g/l

Soit en glucose monohydraté 55,00 g/l

1 ml contient 50 mg de glucose

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

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution limpide, incolore à légèrement jaune.

Osmolalité : 300 mosmol/kg

Osmolarité : 278 mosmol/l

Apport calorique glucidique : 200 kcal/l

pH = 3,5 à 6,5

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans les cas suivants :

réhydratation lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en chlorure de sodium et autres osmoles ;

prévention des déshydratations ;

véhicule pour apport thérapeutique en période préopératoire, per-opératoire et post-opératoire immédiate ;

prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions.

Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est à adapter selon l'état clinique du malade, en fonction du poids, de l'alimentation et des thérapeutiques complémentaires éventuelles.

Le débit de la perfusion ne doit pas dépasser un volume correspondant à 0,5 gramme de glucose par minute.

Mode d'administration

Voie intraveineuse centrale ou périphérique.

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 produits dont la concentration en sodium est plus faible que la concentration sérique de sodium. Après une perfusion de GLUCOSE FRESENIUS 5 %, 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

L'administration de ce médicament est contre-indiquée dans les cas suivants :

inflation hydrique ;

intolérance au glucose.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Se conformer à une vitesse de perfusion lente du fait du risque de voir apparaître une diurèse osmotique indésirable.

Vérifier avant emploi la limpidité de la solution, l'intégrité du récipient et de son bouchage. Eliminer tout récipient endommagé ou partiellement utilisé.

Précautions d'emploi

Surveillance de l'état clinique et biologique (sanguin et urinaire), notamment l'équilibre hydro-sodé, la glycémie, la glycosurie et l'acétonurie, la kaliémie et la phosphorémie.

Si nécessaire, supplémenter l'apport parentéral en insuline et en potassium.

Chez le diabétique, surveiller la glycémie et la glycosurie et ajuster éventuellement la posologie de l'insuline.

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

Les solutions pour perfusion intraveineuses de glucose 5% sont isotoniques. Les solutions de glucose plus concentrées sont hypertoniques. Cependant, dans l'organisme, les solutions contenant du glucose peuvent conduire à un effet pouvant être considéré comme un apport d'eau libre en raison d'un transport actif rapide du glucose dans les cellules. Cela peut entraîner une hyponatrémie sévère (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 (oedème cérébral) caractérisée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des

vomissements. Les patients présentant un oedème 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'oedème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

Précautions d'emploi de la poche

Ne pas utiliser de prise d'air.

Purger le système de perfusion afin de ne pas laisser passer d'air.

Ne pas connecter en série car l'air résiduel du premier récipient peut être entraîné par la solution provenant du second récipient et entraîner un risque d'embolie gazeuse.

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, 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.

Compatibilités physico-chimiques

Il appartient au médecin de juger de l'incompatibilité du médicament à ajouter à la solution de GLUCOSE FRESENIUS 5 % en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

Avant toute adjonction de médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution de GLUCOSE FRESENIUS 5 % (pH compris entre 3,5 et 6,5).

Se référer à la notice du médicament ajouté.

Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution de GLUCOSE FRESENIUS 5 %, le mélange doit être administré immédiatement.

Fertilité, grossesse et allaitement

Ce produit peut être administré pendant la grossesse ou l'allaitement si besoin.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de GLUCOSE FRESENIUS 5 %, 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 »).

Effets indésirables

Classe de systèmes d'organes	Symptômes (Termes de plus bas niveau MedDRA)	Fréquence
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hyperglycémie Hyponatrémie nosocomiale*	Indéterminée
Affections du système nerveux	Encéphalopathie hyponatrémique*	
Affections du rein et des voies urinaires	Polyurie au glucose	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réaction locale Fièvre Infection au point d'injection Thrombose veineuse Phlébite Extravasation s'étendant du point d'injection.	

*L'hyponatrémie nosocomiale peut causer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner le décès en raison du développement d'une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (voir rubriques « 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.signalement-sante.gouv.fr.

Surdosage

Un surdosage peut entraîner les effets suivants : hyperosmolarité, déshydratation, hyperglycémie, hyperglycosurie et diurèse osmotique.

Le traitement est symptomatique.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTIONS POUR PERFUSION / HYDRATES DE CARBONE. code ATC : B05BA03.

Les propriétés pharmacologiques de cette solution sont celles du glucose. L'apport calorique est de 200 kcal/L soit 836 kJ/L.

Cette solution permet également un apport d'eau sans apport d'électrolytes.

Propriétés pharmacocinétiques

Le glucose est métabolisé en gaz carbonique et en eau.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide chlorhydrique concentré (pour l'ajustement du pH).

Incompatibilités

- Vérifier un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.
- Avant adjonction d'un médicament, vérifier si le médicament est compatible avec la zone de pH de la solution de GLUCOSE FRESENIUS 5 % (pH compris entre 3,5 et 6,5).
- Lorsqu'un médicament est ajouté à cette solution, le mélange doit être administré immédiatement.

Durée de conservation

50 ml avant ouverture : 18 mois

100 ml, 250 ml, 500 ml et 1000 ml avant ouverture : 2 ans.

Après ouverture : utilisation immédiate.

Précautions particulières de conservation

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

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique « Durée de conservation ».

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poches (polypropylène/SIS- polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées :

50 ml ; boîte de 60.

100 ml ; boîte de 50.

250 ml ; boîte de 30.

500 ml ; boîte de 20.

1000 ml ; boîte de 10.

Poches (polypropylène/SIS- polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées avec site d'addition Luer Lock :

50 ml ; boîte de 60.

100 ml ; boîte de 50.

250 ml ; boîte de 30.

500 ml ; boîte de 20.

1000 ml ; boîte de 10.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Utilisation dans la population pédiatrique

Précautions d'emploi des poches :

- ne pas utiliser de prise d'air ;

- purger le système de perfusion afin de ne pas laisser passer d'air ;
- à usage unique.

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

5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

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

- 34009 367 626 4 0 : 50 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées*,
- 34009 367 627 0 1 : 100 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées*,
- 34009 367 628 7 9 : 250 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées*,
- 34009 367 629 3 0 : 500 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées*,
- 34009 367 630 1 2 : 1000 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées*.
- 34009 415 722 4 1 : 50 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées avec site d'addition Luer Lock,
- 34009 415 723 0 2 : 100 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées avec site d'addition Luer Lock,
- 34009 415 724 7 0 : 250 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées avec site d'addition Luer Lock,
- 34009 415 725 3 1 : 500 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées avec site d'addition Luer Lock,
- 34009 415 727 6 0 : 1000 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées avec site d'addition Luer Lock,

Agréés aux collectivités.

* Remboursement sécurité sociale 65%.

Prix Public :

poche de 50 ml : 1,64 euros ;
poche de 100 ml : 1,83 euros ;
poche de 250 ml : 1,86 euros ;
poche de 500 ml : 2,10 euros ;
poche de 1000 ml : 2,71 euros

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : août 1997

Date de dernier renouvellement : juin 2008

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01 Janvier 2020.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.