

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Glucose 10% KabiPac solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Contient pour 1000 ml :

Monohydrate de glucose

110 g

Correspondant à une quantité de glucose (anhydre) de : 100 g

Osmolalité 628 mOsm/kg (592-663)

Valeur énergétique 170kJ(400 kcal)/l

pH 3,5 – 6,5

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques :

Le glucose est une source d'énergie rapidement disponible pouvant être utilisé dans l'alimentation parentérale.

- Les solutions pour perfusion de glucose hypertoniques sont indiquées lorsqu'il existe un besoin important en calories administrées sous le plus faible volume possible, comme c'est le cas dans l'insuffisance rénale et l'hyperkaliémie.
- Alimentation parentérale partielle
- Hypoglycémie
- Solution porteuse pour l'apport électrolytique et médicamenteux

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie dépend de l'état du patient et doit être adaptée sur base individuelle selon l'avis médical.

Mode d'administration

La vitesse de perfusion maximale est de 2ml par minute.

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. Glucose 10% KabiPac peut devenir extrêmement hypotonique après administration du fait de la métabolisation du glucose dans l'organisme (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Hémorragie intracrânienne ou intrarachidienne, delirium tremens
- Hyperhydratation
- Déshydratation hypotonique
- Hyperglycémie et diabète insipide non contrôlé

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'administration de glucose doit s'effectuer avec prudence chez les patients atteints de diabète insipide.
- En cas d'administration prolongée de la solution pour perfusion, il est recommandé de contrôler régulièrement les taux plasmatiques d'électrolytes, d'insuline, etc.
- En cas d'administration périphérique, les solutions de glucose hypertoniques sont associées à un risque accru de thrombophlébite par rapport aux solutions isotoniques.
- Par conséquent, il est recommandé d'administrer la perfusion au moyen d'un cathéter central.
- Une administration rapide de solutions de glucose hypertoniques peut induire une hyperglycémie et une hyperosmose. L'hyperosmose se manifeste par des troubles mentaux et par une perte de connaissance ; ces symptômes apparaissent surtout chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique ou une intolérance au glucose
- Un arrêt brusque du traitement (avec ou sans insuline) peut induire une hypoglycémie. Dès lors, il est recommandé d'arrêter le traitement de façon progressive.
- En cas d'utilisation prolongée, une hypokaliémie, une hypophosphatémie et une carence vitaminique (complexe de vitamine B) peuvent se développer.
- Les perfusions intraveineuses à 5% de glucose sont généralement isotoniques. Les solutions de glucose avec une concentration de glucose plus élevée (par exemple 10%) sont hypertoniques. Dans le corps, cependant, les solutions contenant du glucose peuvent devenir extrêmement hypotoniques sur le plan physiologique en raison de la métabolisation 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 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 4.5) encourent un risque particulièrement élevé d'hyponatrémie aiguë lié à la perfusion de solutés physiologiquement 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.

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

La tolérance du glucose peut être altérée en cas d'insuffisance rénale, de septicémie sévère ainsi qu'au cours de la période postopératoire directe.

Par conséquent, il peut s'avérer nécessaire d'ajouter de l'insuline à la solution pour perfusion et de contrôler régulièrement la glycémie.

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 4.2, 4.4 et 4.8).

- 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.

4.6. Grossesse et allaitement

La solution peut être administrée sans risque pendant la grossesse.

Toutefois, la prudence est de rigueur pendant l'accouchement en raison du risque d'hypoglycémie chez le nouveau-né.

Une administration prolongée de plus de 10g de glucose/heure chez la femme pendant l'accouchement peut stimuler fortement la sécrétion d'insuline fœtale. Chez la femme subissant une césarienne, la dose de 5g de glucose/heure ne doit pas être dépassée.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de Glucose 10% Kabipac 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 4.4, 4.5 et 4.8).

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables n'est pas déterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Classe des systèmes d'organes	Effet indésirables (terme MedDRA)	Fréquence
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Déshydratation Hyponatrémie nosocomiale**	Fréquence indéterminée
Affections du système nerveux	Encéphalopathie hyponatrémique**	Fréquence indéterminée
Affections du rein et des voies urinaires	Augmentation de la diurèse	

(**) 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, 4.4 et 4.5).

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9. Surdosage

-Une d'administration rapide de solutions de glucose hypertoniques peut induire une hyperglycémie et une hyperosmose. L'hyperosmose se manifeste par des troubles mentaux et par une perte de connaissance ; ces symptômes apparaissent surtout chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique ou une intolérance au glucose.

-Le traitement du surdosage des solutions de glucose concentrées nécessite un contrôle strict des taux de glucose et d'insuline.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : solutions intraveineuses influençant l'équilibre électrolytique.
Code ATC : B05B B01

Aucune autre particularité connue.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Aucune autre particularité connue.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune autre particularité connue.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure d'hydrogène, hydroxyde de sodium, eau pour injections

6.2. Incompatibilités

ampicilline sodique, cisplatine, mitomycine, lactate d'amrinone, carmustine, lactobionate d'érythromycine, chlorhydrate d'hydralazine, phénytoïne sodique, chlorhydrate de procaïnamide, warfarine sodique, EDTA de calcium disodique, vancomycine, thiopental sodique et tout médicament alcalin.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

mentionne une date de péremption : EXP : mois-année.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

KabiPac (flacon en polyéthylène) de 1000 ml, conditionné par 1 x 1000 ml ; 10 x 1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination / et manipulation

N'utiliser que si l'emballage extérieur n'est pas endommagé et si la solution est transparente.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE139946

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/01/1988
Date de renouvellement de l'autorisation : 13/01/2003

10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de dernière approbation du texte : 06/2018