

Notice : Information de l'utilisateur

GLUCOSE 5% KABIPAC solution pour perfusion

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Glucose 5% KabiPac et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glucose 5% KabiPac
3. Comment utiliser Glucose 5% KabiPac
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Glucose 5% KabiPac
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Glucose 5% KabiPac et dans quel cas est-il utilisé

Glucose 5% KabiPac est une solution conçue pour une administration directe dans une veine.

Indiqué pour/en tant que

- Apport d'eau libre
- Augmentation de la tension artérielle associée à un ajout de liquide (hydratation hypertonique)
- Source d'énergie partielle
- Solution porteuse pour l'apport électrolytique et médicamenteux

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glucose 5% KabiPac

N'utilisez jamais Glucose 5% KabiPac :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6

Si vous souffrez des troubles suivants :

- excès de liquide (hyperhydratation)
- excès de sucre dans le sang (hyperglycémie) et diabète non contrôlé (diabète sucré)
- hypotension résultant d'une carence en liquide (déshydratation hypotonique)
- hémorragies cérébrales (hémorragie intracrânienne ou intrarachidienne).
- confusion résultant d'une intoxication alcoolique chez les patients présentant des symptômes de déshydratation (delirium tremens chez les patients déshydratés)
- assimilation difficile des sucres et enzymes lactiques dans le sang (syndrome de malabsorption du glucose-galactose)
- anomalie cardiaque congénitale (décompensation cardiaque congestive)

Avertissements et précautions

- En cas d'administration prolongée de la solution pour perfusion, il est recommandé de contrôler régulièrement certains éléments sanguins (taux plasmatiques d'électrolytes, d'insuline, etc.).
- L'administration de glucose doit s'effectuer avec prudence chez les patients atteints d'une forme spécifique de diabète (diabète insipide).

- La tolérance du glucose peut être altérée en cas de fonctionnement insuffisant des reins (insuffisance rénale), d'intoxication sanguine (septicémie) sévère, ainsi qu'au cours de la période qui suit immédiatement une opération (période postopératoire).
- Chez les patients ne tolérant pas les sucres (intolérance aux glucides)
- Chez les patients présentant une mauvaise irrigation sanguine du cerveau (ischémie cérébrale), un arrêt cardiaque, une baisse grave de la tension artérielle (hypotension), sauf en cas de taux trop faible de sucre dans le sang (hypoglycémie) ou après un dosage de la quantité de glucose dans le sang (glycémie).
- Si vous souffrez d'affections aiguës, de douleur, de stress postopératoire, d'infections, de brûlures ou de pathologies du système nerveux central
- Si vous avez une maladie cardiaque, hépatique ou rénale
- Si vous été traités avec un médicament augmentant l'effet de la vasopressine (une hormone régulant la rétention d'eau du corps) car cela peut augmenter le risque de faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie)

Tous les patients doivent être attentivement surveillés. Dans les cas où la régulation hydro-électrolytique est perturbée en raison de la sécrétion augmentée d'hormone antidiurétique (ADH), perfusion de liquides ayant une faible concentration en chlorure de sodium (liquides hypotoniques) peut entraîner un faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie). Ceci peut entraîner des céphalées, nausées, convulsions, atonie, coma, gonflement du cerveau (œdème cérébral) et le décès ; en conséquence ces symptômes (encéphalopathie hyponatrémique symptomatique aiguë) sont considérés comme une urgence médicale.

Les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients atteints de maladies cérébrales telles que méningite, hémorragie cérébrale, contusion cérébrale et œdème cérébral sont particulièrement exposés au gonflement grave et potentiellement mortel du cerveau causé par une hyponatrémie aiguë

Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique « Autres médicaments et Glucose 5% KabiPac ».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous concerne ou vous a concerné(e) dans le passé.

Autres médicaments et Glucose 5% KabiPac

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

À l'attention de votre pharmacien :

De nombreuses incompatibilités ont été rapportées avec des médicaments et des excipients, notamment : ampicilline sodique, cisplatine, mitomycine, lactate d'amrinone, carmustine, lactobionate d'érythromycine, chlorhydrate d'hydralazine, phénytoïne sodique, chlorhydrate de procainamide, warfarine sodique, tout médicament alcalin.

Les solutions de glucose ne peuvent pas être administrées avec du sang total au moyen d'un même système d'administration, en raison du risque d'hémolyse et de formation de caillots.

À l'attention de votre médecin :

L'administration de solutions de glucose peut influencer les besoins en insuline. À cet égard, la vitesse d'administration et l'état du patient constituent des facteurs essentiels. Par conséquent, une surveillance étroite de la glycémie et de l'insulinémie est requise.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez

Certains médicaments agissent sur l'hormone vasopressine. Ceux-ci peuvent inclure :

- médicament anti-diabétique (chlorpropamide)

Notice

- médicament contre le cholestérol (clofibrate)
 - anti-épileptiques (carbamazépine)
 - **analogues de l'amphétamine** (entre autres MDMA)
 - certains médicaments anticancéreux (vincristine, ifosfamide, cyclophosphamide)
 - les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (utilisés pour traiter la dépression)
 - antipsychotiques
 - opioïdes pour soulager la douleur sévères
 - médicaments contre la douleur et/ou l'inflammation (également connus sous le nom d'AINS)
- Médicaments qui imitent ou renforcent les effets de la vasopressine tels que la desmopressine (utilisée pour traiter la soif accrue et la miction), la terlipressine (utilisée pour traiter les saignements de l'œsophage) et l'ocytocine (utilisée pour induire le travail)
- Parmi les autres médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie figurent également les diurétiques en général et les antiépileptiques.

Aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

La solution peut être administrée sans risque pendant la grossesse.

La prudence est de rigueur pendant l'accouchement en raison du risque de glycémie trop faible chez le nouveau-né.

Ce médicament doit être administré avec une prudence particulière chez les femmes enceintes pendant le travail, en particulier s'il est associé à l'ocytocine (une hormone qui peut être administrée pour induire les contractions et contrôler les saignements), en raison du risque d'hyponatrémie.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

La solution peut être administrée sans risque pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

Informations importantes concernant certains composants de Glucose 5% KabiPac

Sans objet

3. Comment utiliser Glucose 5% KabiPac

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin, sauf s'il/si elle vous a donné des recommandations différentes. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Glucose 5% KabiPac est administré directement dans une veine au moyen d'un système d'administration.

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

Votre médecin décidera de la durée du traitement par Glucose 5% KabiPac.

Si vous oubliez d'utiliser Glucose 5% KabiPac

Sans objet

Effets pouvant apparaître lorsque vous arrêtez le traitement par Glucose 5% KabiPac :

Ne pas arrêter le traitement de votre propre initiative. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez utilisé plus de Glucose 5% KabiPac que vous n'auriez dû :

Une perfusion trop rapide et un fonctionnement rénal inadéquat peuvent entraîner une intoxication hydrique (intoxication par apport excessif d'eau), prenant la forme d'une hypotension (hyperhydratation hypotonique), associée à une baisse de la concentration sanguine en sels (taux d'électrolytes).

En cas de surdosage, il y a lieu d'adapter la vitesse de perfusion ou d'arrêter complètement la perfusion.

L'instauration d'un traitement urinaire (traitement diurétique) peut être envisagée en fonction de la gravité du surdosage.

Lors du choix de traitement, les principaux facteurs à prendre en compte sont la quantité de glucose et la quantité d'insuline dans le sang.

Si vous avez reçu une trop grande quantité de Glucose 5% KabiPac, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Glucose 5% KabiPac peut provoquer des effets indésirables.

Ces effets indésirables sont les suivants :

- Inflammation des veines (thrombophlébite)
- Confusion, perte de connaissance résultant d'une administration inadéquate ou d'une perturbation de l'équilibre des sels (électrolytes), pouvant entraîner une carence en phosphate et en potassium (hypophosphatémie, hypokaliémie) ; irrigation sanguine insuffisante du cerveau (ischémie cérébrale).
- Taux trop élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) résultant d'une administration trop rapide de glucose ou d'un métabolisme insuffisant (insuffisance métabolique).
- Trop faible taux de potassium sanguin (hypokaliémie) ; il y a lieu d'administrer des suppléments aux patients recevant des certains médicaments à base de digitale (traitement digitalique).
- Trop faible taux de phosphate (hypophosphatémie) et de magnésium sanguins, pouvant notamment entraîner des troubles hydriques, une obstruction (congestion), une accumulation de liquide dans les poumons et dans les membres (œdèmes pulmonaire et périphérique).
- Carence en vitamine B
- Des nausées ont été rapportées ; toutefois, celles-ci peuvent être provoquées par un trop faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).
- Présence de sucre dans les urines (glycosurie), résultant d'une administration trop rapide
- Accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire)
- Mal de tête, nausée, convulsions, léthargie. Cela peut être causé par un faible taux de sodium dans le sang. Lorsque les niveaux de sodium dans le sang deviennent très bas, l'eau pénètre dans les cellules

du cerveau et les fait gonfler. Cela entraîne une pression accrue dans le crâne et provoque une encéphalopathie hyponatrémie avec une mort possible.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Glucose 5% KabiPac

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après exp. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

Ce que contient Glucose 5% KabiPac

La substance active est :

Pour 1000 ml :

Monohydrate de glucose 55 g.

Correspondant à une quantité de glucose de 50 g

Les autres composants sont :

Eau pour injections, chlorure d'hydrogène dilué, hydroxyde de sodium.

Comment se présente Glucose 5% KabiPac et contenu de l'emballage extérieur

Glucose 5% KabiPac est enregistré en Belgique dans les présentations et volumes suivants :

KabiPac (flacons en	1 x 50 ml, 20 x 50 ml, 40 x 50 ml, 60 x 50 ml
polyéthylène)	1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 40 x 100 ml
	1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml
	1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 30 x 500 ml
	1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi nv

Brandekensweg 9, 2627 Schelle

Belgique

Notice

Fabricant

Pour KabiPac (flacons en polyéthylène)

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Werk Friedberg

Freseniusstraße 1

D - 61169 Friedberg

Allemagne

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Infusion Liquid Plant

P - 99-300 Kutno, ul. Sienkiewicza 25

Pologne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

50 ml: BE477066

100 ml: BE139526

250 ml: BE097456

500 ml: BE098551

1000 ml :BE095085

Mode de délivrance:

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2018