

## Notice: Information de l'utilisateur

### **BIONOLYTE + glucose 5% solution pour perfusion BIONOLYTE + glucose 10% solution pour perfusion**

**Veillez lire attentivement 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 Bionolyte + glucose 5% et Bionolyte + glucose 10% et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bionolyte + glucose 5% et Bionolyte + glucose 10%
3. Comment utiliser Bionolyte + glucose 5% et Bionolyte + glucose 10%
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Bionolyte + glucose 5% et Bionolyte + glucose 10%
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1 Qu'est-ce que Bionolyte + glucose 5% et Bionolyte + glucose 10% et dans quels cas est-il utilisé**

Solution pour perfusion, stérile.

Cette solution saline hypertonique contenant 5 % ou 10 % de glucose est utilisée lorsqu'un apport en eau et en hydrates est nécessaire, Cette solution apporte des calories sous forme de glucose.

Indications thérapeutiques :

- Déshydratation.
- Déplétion en sodium et en chlore.
- Apport énergétique en alimentation parentérale.
- Liquide de transport pour les médicaments à administrer en perfusion.

#### **2 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bionolyte + glucose 5% et Bionolyte + glucose 10%**

##### **N'utilisez jamais Bionolyte + glucose 5% et Bionolyte + glucose 10%**

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de diabète.
- Si vous souffrez d'insuffisance respiratoire sévère
- Si vous souffrez d'hyperkaliémie
- Si vous souffrez d'hyperglycémie.
- Si vous souffrez d'acidose avec hyperchorémie.
- Si vos fonctions rénales et cardiaques sont diminuées.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Bionolyte + glucose 5% et Bionolyte + glucose 10%:

Veillez indiquer à votre médecin si vous avez ou avez eu l'un des états pathologiques suivants :

- si vous êtes atteint d'une maladie qui peut causer des taux élevés de vasopressine, une hormone régulant les liquides dans votre corps.. Vous pouvez avoir trop de vasopressine dans votre corps, par exemple si :
  - ° vous avez eu une maladie soudaine ou grave
  - ° vous avez des douleurs
  - ° vous avez subi une opération
  - ° vous avez des infections, des brûlures ou des maladies du système nerveux central
  - ° vous avez des maladies liées au cœur, au foie ou aux reins ou au système nerveux central
  - ° vous prenez certains médicaments

Cela peut augmenter le risque de faibles niveaux de sodium dans votre sang et peut entraîner des maux de tête, des nausées, des convulsions, une léthargie, un coma, un œdème cérébral et le décès. L'œdème cérébral augmente le risque de décès et de lésions cérébrales. Les personnes qui présentent un risque plus élevé de gonflement du cerveau sont :

- Les enfants
  - Les femmes (particulièrement si vous êtes en âge de procréer)
  - Les personnes qui ont des problèmes avec leur quantité de liquide cérébral, par exemple à cause d'une méningite, d'un saignement dans le crâne ou d'une lésion cérébrale.
- 
- Perfuser dans une veine centrale.
  - En cas d'administration paraveineuse, la solution peut produire une nécrose et favoriser les thrombophlébites.
  - Si la perfusion est arrêtée brutalement, il pourrait survenir une hypoglycémie.
  - Afin de prévenir ou d'éviter ces complications, répartir l'administration de la dose sur 24 heures. En fin d'administration, ralentir progressivement la perfusion.
  - Chez les hypertendus, les insuffisants rénaux, les décompensés cardiaques latents ou manifestes, il est conseillé d'administrer la solution avec prudence en veillant à ce que le volume administré soit éliminé d'une manière satisfaisante. Surveiller tout signe d'hypervolémie et d'insuffisance cardiaque.
  - Cette solution ne peut pas être administrée pendant plus de 24 heures sans contrôle de la teneur en électrolytes et de la balance hydrique.
  - La vitesse d'administration peut entraîner une décompensation ou une hyperhydratation.
  - Ne pas utiliser si la solution n'est pas limpide ou si le bouchon est détérioré.
  - Si vous prenez déjà d'autres médicaments,
  - Chez les diabétiques, il faut tenir compte de la quantité administrée de glucose. Il est possible que la dose d'insuline doive être adaptée

### **Autres médicaments et Bionolyte + glucose 5% et Bionolyte + glucose 10%**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Chez les diabétiques insulino-dépendants, la posologie de l'insuline devra être adaptée lors de la perfusion de cette solution.
- L'administration simultanée d'ACTH ou de corticoïdes peut entraîner une hypokaliémie ou une alcalose, accompagnée de rétention hydrique.
- L'administration de potassium doit être envisagée pour prévenir une hypokaliémie.
- L'administration de solutions glucosées peut fortement influencer le besoin d'insuline. La vitesse d'administration et l'état du patient sont déterminants. Les taux sériques de glucose et d'insuline doivent donc être strictement surveillés.
- Les solutions contenant du potassium doivent être administrées avec précaution aux patients prenant des médicaments pouvant augmenter la teneur sanguine en potassium, comme les diurétiques d'épargne potassique (par exemple amiloride, spironolactone, triamtérène), les inhibiteurs de l'enzyme de conversion et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II, la ciclosporine et le tacrolimus, et les médicaments contenant du potassium.

- Certains médicaments agissent sur l'hormone vasopressine. Ceux-ci peuvent inclure :
  - o médicament anti-diabétique (chlorpropamide)
  - o médicament contre le cholestérol (clofibrate)
  - o anti-épileptiques (carbamazépine)
  - o analogues de l'amphétamine (entre autres MDMA)
  - o certains médicaments anticancéreux (vincristine, ifosfamide, cyclophosphamide)
  - o les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (utilisés pour traiter la dépression)
  - o antipsychotiques
  - o opioïdes pour soulager la douleur sévères
  - o médicaments contre la douleur et/ou l'inflammation (également connus sous le nom d'AINS)
  - o médicaments qui imitent ou renforcent les effets de la vasopressine tels que la desmopressin (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 labour)

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

### **Bionolyte avec des 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.

Cette solution peut être administrée pendant la période de grossesse ou d'allaitement.

Ce médicament doit être administré avec une prudence particulière chez les femmes enceintes pendant les contractions, 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.

L'administration de solutions contenant du glucose et pendant le travail ou l'accouchement peuvent entraîner de l'hypoglycémie chez le nouveau-né.

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

## **3. Comment utiliser Bionolyte + glucose 5% et Bionolyte + glucose 10%**

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.

Avant et pendant la perfusion, votre médecin surveillera la quantité de liquide dans votre corps, l'acidité de votre sang et de vos urines, le débit urinaire et la quantité d'électrolytes (en particulier de sodium) dans votre sang (principalement chez les patients vasopressine, ou qui prennent d'autres médicaments qui augmentent les effets de la vasopressine)

**Si vous avez utilisé plus de Bionolyte + glucose 5% et Bionolyte + glucose 10% que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de BIONOLYTE prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (070/245.245).

**Dû au glucose :**

- L'administration trop rapide de la perfusion peut entraîner une diurèse osmotique avec déshydratation et glycosurie.
- Un surdosage en glucose peut induire une hyperglycémie et/ou une hypokaliémie.

**Dû au chlorure de sodium :**

- Une perfusion trop rapide ou la perfusion d'un volume trop important peut entraîner une hypervolémie, une hypertension et un oedème.

**Dû au chlorure de potassium:**

- Un surdosage en potassium peut mener au développement d'une hyperkaliémie, en particulier chez les patients souffrant d'insuffisance rénale.

*Traitement du surdosage :*

Diminuer ou arrêter la perfusion.

Les cas graves d'hyperkaliémie sera corrigée par l'administration de bicarbonate de sodium, ou par perfusion d'une solution contenant de glucose,

L'hyperglycémie sera corrigée par l'administration d'insuline à action rapide.

En cas d'hypervolémie importante, administrer un diurétique de l'anse.

**Si vous oubliez d'utiliser Bionolyte + glucose 5% et Bionolyte + glucose 10%**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser Bionolyte + glucose 5% et Bionolyte + glucose 10%**

L'arrêt brutal d'une perfusion de glucose peut entraîner une hypoglycémie.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- hyperkaliémie
- hyperglycémie
- augmentation de la diurèse
- glycosurie
- coma hyperosmolaire
- nausées, vomissements et frissons
- fièvre
- infection au site d'administration
- douleur ou réaction locale
- irritation de la veine
- thrombose
- phlébite
- extravasation
- hypervolémie
- faibles taux de sodium dans le sang (hyponatrémie). De faibles niveaux de sodium peuvent entraîner des lésions cérébrales et la mort en raison d'un gonflement (œdème cérébral) (voir également la section «Avertissements et précautions»)

### **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 Division Vigilance  
EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) ou e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

### **5. Comment conserver Bionolyte + glucose 5% et Bionolyte + glucose 10%**

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

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler. Conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser, si vous remarquez une solution qui est trouble ou dans laquelle il y a un dépôt. Le produit doit être utilisé immédiatement après le mélange. Lorsque le mélange n'est pas utilisé tout de suite, la durée de conservation et les précautions particulières de conservation lors de l'utilisation seront de la responsabilité de l'utilisateur. Normalement, cela ne peut pas excéder 24 heures à 2-8°C.

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

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Que contient BIONOLYTE**

- Les substances actives sont : Glucose, chlorure de sodium, chlorure de potassium
- Les autres composants sont : Eau pour préparations injectables, hydroxyde de soude, acide hydrochlorique

#### **Comment se présente Bionolyte et contenu de l'emballage extérieur**

Solution saline hypertonique contenant 5 % ou 10 % de glucose.

Emballage : Poches "Freeflex" de 500 ml et 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

##### **Fabricant:**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Freseniusstrasse 1

61169 Friedberg

Allemagne

Ou

Fresenius Kabi France  
6, Rue de Rempart  
F-27400 Louviers  
France

*Numéro des Autorisations de mise sur le marché*

|   |          |
|---|----------|
| BIONOLYTE + glucose 5% solution pour perfusion 500 ml   | BE389925 |
| BIONOLYTE + glucose 5% solution pour perfusion 1000 ml  | BE389943 |
| BIONOLYTE + glucose 10% solution pour perfusion 500 ml  | BE389934 |
| BIONOLYTE + glucose 10% solution pour perfusion 1000 ml | BE389952 |

*Mode de délivrance*

Médicament soumis à prescription médicale.

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

-----  
**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:**

*Conseil général*

L'équilibre hydrique, le glucose sérique, le sodium sérique et d'autres électrolytes doivent être surveillés avant et pendant l'administration, en particulier chez les patients présentant une augmentation de la libération de vasopressine non osmotique (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique, SIADH) et chez les patients co-médicamentés avec 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 Bionolyte, il se produit un transport rapide du glucose actif dans les cellules du corps. Cette affection favorise un effet qui peut être considéré comme un apport d'eau libre et peut conduire à une hyponatrémie sévère.