1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucose (monohydraté): 100,00 g/l

Chaque ml contient 100 mg de glucose (sous forme de monohydrate).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution limpide, exempte de particules visibles.
Osmolarité: 555 mosmol/l (approximativement)
pH: 3,5 – 6,5

Valeur énergétique: 1680 kJ/l (ou 400 kcal/l) (approximativement)

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion est indiqué pour:

- l'apport en hydrates de carbone seul ou, comme requis, pendant la nutrition parentérale;
- la prévention et le traitement de l'hypoglycémie;
- la réhydratation en cas de perte d'eau et de déshydratation chez les patients ayant des besoins en hydrates de carbone élevés;
- la dilution de médicaments compatibles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Le dosage et la vitesse d'administration de Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion sont déterminés par plusieurs facteurs, dont l'indication d'utilisation ainsi que l'âge, le poids et l'état clinique du patient.

L'équilibre hydrique, le glucose sérique, le sodium sérique et d'autres électrolytes doivent 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 solutés physiologiquement hypotoniques. Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion 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).

Adultes et personnes âgées

Les doses recommandées dans le tableau 1 sont données à titre indicatif pour un adulte moyen avec un poids corporel d'environ 70 kg.

Tableau 1 – Indications concernant la dose à administrer chez un adulte (70 kg)*

Indication	Dose quotidienne initiale	Vitesse d'administration	Durée recommandée du traitement
Apport en hydrates de carbone seul ou, comme requis, pendant la nutrition parentérale	500 à 3000 ml/jour (7 à 40 ml/kg/jour)	La vitesse d'administration maximale recommandée ne peut pas dépasser le taux d'oxydation du glucose du patient, car cela peut entraîner une hyperglycémie: 5 mg/kg/min (3 ml/kg/h)	Pas de durée limite – dépend de l'état clinique du patient
Prévention et traitement de l'hypoglycémie			
Réhydratation en cas de perte d'eau et de déshydratation chez les patients ayant des besoins élevés en hydrates de carbone			
Dilution de médicaments compatibles	50 à 250 ml par dose	Dépend de la nature du médicament additif	Dépend de la nature du médicament additif

* Les plus grands volumes compris dans les dosages recommandés doivent être administrés en 24 heures afin d'éviter une hémodilution.

Population pédiatrique:

La vitesse et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique et métabolique du patient et du traitement concomitant, et doivent être déterminés par un médecin possédant une expérience des traitements hydriques par voie intraveineuse chez la population pédiatrique.

Les doses recommandées dans le tableau 2 sont données à titre indicatif pour la population pédiatrique, en fonction de leur poids corporel et de leur âge.

Tableau 2 – Indications concernant la dose à administrer à la population pédiatrique *

*La vitesse et le volume de la perfusion ainsi que la durée du traitement dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique et métabolique du patient, ainsi que des traitements concomitants, et ils doivent être déterminés par un médecin possédant une expérience des traitements hydriques par voie intraveineuse chez la population pédiatrique.

Remarque : les plus grands volumes compris dans les dosages recommandés doivent être administrés en 24 heures afin d'éviter une hémodilution

Indication	Dose quotidienne initiale	Vitesse d'administration initiale*			
		Nourrissons prématurés et à terme	Nourrissons et bébés (1 à 23 mois)	Enfants (2 à 11 ans)	Adolescents (12 à 16-18 ans)

Apport en hydrates de carbone seul ou, comme requis, pendant la nutrition parentérale Prévention et traitement de l'hypoglycémie Réhydratation en cas de perte d'eau et de déshydratation chez les patients ayant des besoins en hydrates de carbone élevés	• poids corporel de 0 à 10 kg: 100 ml/kg/jour • poids corporel de 10 à 20 kg: 1000 ml + 50 ml/kg au-delà de 10 kg/jour • poids corporel > 20 kg: 1500 ml + 20 ml/kg au-delà de 20 kg/jour	6 à 11 ml/kg/h (10 à 18 mg/kg/min)	5 à 11 ml/kg/h (9 à 18 mg/kg/min)	4 à 8 ml/kg/h (7 à 14 mg/kg/min)	4 ml/kg/h (7 à 8,5 mg/kg/min)
Dilution de médicaments compatibles	**Dose initiale**: 50 à 100 ml par dose. Ne dépend pas de l'âge. **Vitesse d'administration**: dépend de la nature du médicament additif. Ne dépend pas de l'âge.				

La vitesse d'administration maximale ne doit pas dépasser les capacités d'oxydation du glucose du patient, car cela peut provoquer une hyperglycémie.

En fonction de l'état clinique du patient, un débit plus lent que celui recommandé peut être utilisé afin de diminuer le risque de diurèse osmotique indésirable.

Lorsque la solution est utilisée pour la dilution ou l'administration de médicaments additifs compatibles par voie intraveineuse, les instructions d'utilisation des médicaments additifs détermineront les volumes appropriés pour chaque traitement.

Mode d'administration

L'administration se fait généralement via une veine périphérique ou centrale.

Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion est une solution hypertonique.
Tenir compte de l'osmolarité du mélange final de la solution pour perfusion lorsque l'administration périphérique est envisagée. Pour de plus amples informations sur l'osmolarité de la solution, veuillez vous reporter à la rubrique 3.
Une augmentation progressive du débit de perfusion doit être envisagée au début de l'administration de produits contenant du glucose.

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament

La solution pour perfusion doit faire l'objet d'un contrôle visuel avant utilisation.

Les médicaments parentéraux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle à la recherche de particules ou d'un changement de couleur avant l'administration, lorsque la solution et la poche le permettent. N'utiliser que si la solution est limpide et exempte de particules visibles, et que si la poche n'est pas endommagée. Administrer immédiatement après l'insertion de la trousse de perfusion.

La solution doit être administrée avec un matériel stérile et en utilisant une technique aseptique. Le matériel doit être amorcé à l'aide de la solution afin d'éviter l'entrée d'air dans le système.

Une supplémentation en électrolytes peut être indiquée en fonction des besoins cliniques du patient.

Les médicaments additifs peuvent être introduits avant ou pendant la perfusion par le port approprié. Lors de l'introduction d'additifs, l'osmolarité finale du mélange doit être mesurée avant l'administration. L'administration de solutions hyperosmolaires peut provoquer une irritation veineuse et une phlébite. Le médicament additif doit être mélangé complètement et avec précaution dans des conditions aseptiques. Les solutions contenant des médicaments additifs doivent être utilisées immédiatement et ne doivent pas être conservées.

Le mélange obtenu doit être administré par voie veineuse centrale ou périphérique en fonction de son osmolarité finale.

Pour des informations sur les incompatibilités et la préparation du produit et des médicaments additifs, voir rubriques 6.2 et 6.6.

Veuillez consulter la rubrique 4.4 pour obtenir des informations sur le risque d'embolie gazeuse.

4.3. Contre-indications

La solution est contre-indiquée chez les patients présentant les atteintes suivantes:

- diabète décompensé et diabetes insipidus;
- coma hyperosmolaire;
- hémodilution et hyperhydratation extracellulaire ou hypervolémie;
- hyperglycémie et hyperlactatémie;
- insuffisance rénale sévère (avec oligurie/anurie);
- insuffisance cardiaque décompensée;
- œdème généralisé (y compris œdème pulmonaire et cérébral) et cirrhose ascitique;
- autres intolérances connues au glucose (telles que situations de stress métabolique);
- hypersensibilité à la substance active. Veuillez consulter les rubriques 4.4 et 4.8 pour obtenir des informations sur les allergies au maïs.

Les contre-indications relatives à un médicament ajouté à la solution de glucose doivent être prises en considération.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les solutions pour perfusion de glucose intraveineuses sont généralement des solutions 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 4.2).

<u>Dilution et autres effets sur les électrolytes sériques</u>

En fonction de la tonicité de la solution, du volume et du débit de perfusion ainsi que de l'état clinique sous-jacent du patient et de sa capacité à métaboliser le glucose, l'administration intraveineuse de glucose peut provoquer :

- une hyperosmolalité, une diurèse osmotique et une déshydratation;
- une hypo-osmolalité;
- des troubles électrolytiques tels que:
  - hyponatrémie hypo- ou hyper-osmotique (voir ci-dessous),
  - hypokaliémie,
  - hypophosphatémie,
  - hypomagnésémie,

- surhydratation/hypervolémie et par exemple des états de congestion, y compris congestion et œdème pulmonaires.

Les effets ci-dessus résultent non seulement de l'administration de liquides sans électrolytes mais aussi de l'administration de glucose.

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 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.
Une évaluation clinique et des déterminations de laboratoire périodiques peuvent s'avérer nécessaires pour surveiller les modifications de l'équilibre hydrique, des concentrations en électrolytes et de l'équilibre acido-basique pendant un traitement parentéral prolongé ou lorsque l'état du patient ou la vitesse d'administration le justifie.

La prudence est recommandée chez les patients à risque accru de troubles hydro-électrolytiques susceptibles d'être aggravés par une augmentation de la charge d'eau libre, une hyperglycémie ou l'administration d'insuline éventuellement requise (voir plus bas).

En cas d'administration prolongée ou de dose élevée de glucose, il convient de prévenir une hypokaliémie en surveillant les taux plasmatiques de potassium et en prévoyant au besoin une supplémentation en potassium.

Une surveillance clinique particulière est nécessaire au début de toute perfusion intraveineuse.

Hyperglycémie
- L'administration rapide de solutions contenant du glucose peut provoquer une hyperglycémie importante et un syndrome hyperosmolaire.
- Pour réduire le risque de complications liées à une hyperglycémie, adapter le débit de perfusion et/ou administrer de l'insuline.
- Administrer le glucose intraveineux avec prudence chez les patients présentant par exemple:
  - une intolérance au glucose (telle que diabète, insuffisance rénale ou présence d'une septicémie, d'un traumatisme ou choc),
  - une malnutrition sévère (risque de précipitation d'un syndrome de réalimentation),
  - une carence en thiamine, p. ex. chez des patients présentant un alcoolisme chronique (risque d'acidose lactique sévère dû à un mauvais métabolisme oxydatif du pyruvate),
  - patients victimes d'un accident vasculaire cérébral ischémique ou de lésions cérébrales traumatiques sévères
    Éviter la perfusion dans les 24 heures suivant un traumatisme crânien. Surveiller étroitement la glycémie car une hyperglycémie précoce a été associée à un mauvais pronostic chez les patients victimes de lésions cérébrales traumatiques sévères.
  - nouveaux-nés

Effets sur la sécrétion d'insuline
L'administration intraveineuse prolongée de glucose et l'hyperglycémie associée peuvent entraîner une diminution de la sécrétion d'insuline stimulée par le glucose.

Réactions d'hypersensibilité
- Des réactions d'hypersensibilité/à la perfusion, y compris des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, ont été rapportées avec les solutions de glucose (voir rubrique 4.8). Les solutions contenant du glucose doivent être utilisées avec prudence, voire pas du tout, chez les patients présentant une allergie avérée au maïs ou à ses dérivés (voir rubrique 4.3).
- Arrêter immédiatement la perfusion si des signes ou des symptômes de réaction d'hypersensibilité suspectée apparaissent. Instaurer des mesures thérapeutiques appropriées selon la situation clinique.

Syndrome de réalimentation
- La réalimentation de patients sévèrement dénutris peut entraîner un syndrome de réalimentation, lequel se caractérise par des mouvements intracellulaires de potassium, phosphore et magnésium lorsque le patient devient anabolique. Une carence en thiamine et une rétention hydrique peuvent également se produire. Une surveillance étroite et une augmentation progressive des apports de nutriments, combinées à une absence de suralimentation, peut prévenir ces complications.

Population pédiatrique:

Le débit et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique et métabolique du patient ainsi que des traitements concomitants, et doivent être déterminés par un médecin traitant possédant une expérience des traitements hydriques par voie intraveineuse dans la population pédiatrique.
Afin d'éviter une perfusion excessive et potentiellement fatale de liquides intraveineux au nouveau-né, il faut être particulièrement attentif au mode d'administration. Lors de l'utilisation d'une pompe à seringue pour administrer des liquides intraveineux ou des médicaments au nouveau-né, une poche de liquide ne doit pas rester connectée à la seringue.
Lors de l'utilisation d'une pompe à perfusion, tous les clamps de la trousse d'administration intraveineuse doivent être fermés avant le retrait de la trousse d'administration de la pompe ou l'arrêt de la pompe, que la trousse d'administration soit ou non munie d'un dispositif empêchant l'écoulement libre du produit.
Le dispositif de perfusion intraveineuse et le matériel d'administration doivent être fréquemment surveillés.

Problèmes de glycémie chez l'enfant
Les nouveau-nés, en particulier les prématurés et ceux ayant un faible poids à la naissance, courent un risque accru d'hypo- ou hyperglycémie et doivent donc être étroitement surveillés lors de l'administration intraveineuse de solutions glucosées afin d'assurer un contrôle glycémique adéquat, et ce afin d'éviter de potentiels effets indésirables à long terme. L'hypoglycémie du nouveau-né peut provoquer des crises convulsives prolongées, un coma et des lésions cérébrales. L'hyperglycémie a été associée à l'hémorragie intraventriculaire, l'infection bactérienne et fongique tardive, la rétinopathie du prématuré, l'entérocolite nécrosante, la dysplasie broncho-pulmonaire, l'hospitalisation prolongée et le décès.

Problèmes d'hyponatrémie chez l'enfant
- Les enfants (y compris les nouveau-nés et les enfants plus âgés) courent un risque accru de développer une hyponatrémie hypo-osmotique ainsi qu'une encéphalopathie hyponatrémique.
- Surveiller étroitement les concentrations plasmatiques en électrolytes dans la population pédiatrique. La correction rapide d'une hyponatrémie hypo-osmotique est potentiellement dangereuse (risque de complications neurologiques sévères). Le dosage, le débit et la durée de l'administration doivent être déterminés par un médecin possédant une expérience des traitements hydriques par voie intraveineuse dans la population pédiatrique.

Population gériatrique
- Pour sélectionner le type de solution pour perfusion et le volume/débit de perfusion chez un patient gériatrique, ne pas perdre de vue que les patients gériatriques sont généralement plus susceptibles d'être

atteints de maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres et de recevoir des traitements médicamenteux concomitants.

Sang
- Ne pas administrer une solution glucosée (une solution glucosée aqueuse, c.-à-d. sans électrolytes) en même temps, avant ou après l'administration de sang par la même ligne veineuse à cause du risque d'hémolyse et de pseudo-agglutination.

Risque d'embolie gazeuse
Ne pas connecter les poches en plastique en série. Cet usage pourrait entraîner une embolie gazeuse en raison de l'aspiration de l'air résiduel de la première poche avant la fin de l'administration de solution venant de la deuxième poche.

Exercer une pression sur les solutions intraveineuses contenues dans les poches en plastique flexibles afin d'augmenter le débit peut entraîner une embolie gazeuse si l'air résiduel présent dans la poche n'est pas totalement évacué avant l'administration.

L'emploi d'une trousse d'administration intraveineuse avec évent utilisée en plaçant l'évent en position ouverte pourrait entraîner une embolie gazeuse. Les trousses d'administration intraveineuse avec évent en position ouverte ne doivent pas être utilisées, avec des poches en plastique flexibles.

Pour le mode d'administration et les précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament, voir également rubrique 4.2.

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

Tenir compte des effets glycémiques de la solution de glucose et de ses effets sur l'équilibre hydro-électrolytique lors de l'utilisation de la solution de Glucose chez des patients traités par d'autres substances qui affectent le contrôle glycémique ou l'équilibre hydrique et/ou électrolytique.
L'administration concomitante de catécholamines et de stéroïdes diminue l'assimilation du glucose.

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, terlipressine

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Lorsqu'un médicament est ajouté, sa nature et son utilisation au cours de la grossesse et de l'allaitement doivent être prises en compte.

La perfusion intraveineuse intrapartum de glucose à la mère peut provoquer une production d'insuline chez le fœtus, avec un risque associé d'hyperglycémie fœtale et d'acidose métabolique ainsi que d'hypoglycémie rebond chez le nouveau-né.

Grossesse
La solution de glucose peut être utilisée pendant la grossesse. La prudence est toutefois recommandée lors de l'utilisation intrapartum de la solution de glucose.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, 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 4.4, 4.5 et 4.8).

Fertilité
Il n'existe pas de données adéquates sur l'effet du glucose sur la fertilité. Aucun effet sur la fertilité n'est toutefois attendu.

Allaitement
Il n'existe pas de données adéquates sur l'utilisation de la solution de glucose pendant l'allaitement. Aucun effet sur l'allaitement n'est toutefois attendu. La solution de glucose peut être utilisée pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

L'administration de Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion peut entraîner:

- une hyperglycémie;
- des déséquilibres hydriques (hypervolémie);
- des déséquilibres électrolytiques (hypokaliémie, hypomagnésémie et hypophosphatémie).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans le cadre de l'expérience post-commercialisation et mentionnés par classe de systèmes d'organes MedDRA puis, dans la mesure du possible, selon le terme privilégié par ordre de gravité.

Tableau 3 – Liste des effets indésirables

Classe de systèmes d'organes	Effet indésirable (terme MedDRA)	Fréquence
Affections du système immunitaire	réaction anaphylactique** hypersensibilité**	fréquence indéterminée *
Troubles du métabolisme et de la nutrition	déséquilibres électrolytiques hyperglycémie hémodilution hypervolémie hyponatrémie nosocomiale***	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	sudation éruption	
Affections du système nerveux	encéphalopathie hyponatrémique***	

Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Frissons, tremblements pyrexie, réaction fébrile, fièvre infection au site d'injection thrombophlébite réactions au site de perfusion y compris, • phlébite au site de perfusion • érythème au site de perfusion	
Investigations	glycosurie	

* Ne peut être estimée sur la base des données disponibles.
**Manifestation potentielle chez les patients allergiques au maïs, voir rubrique 4.4.
***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 et 4.4).

Autres effets indésirables rapportés avec l'injection/les perfusions de glucose:
- effets indésirables lorsque le glucose est utilisé avec la nutrition parentérale:
  - défaillance hépatique, cirrhose hépatique, fibrose hépatique, cholestase, stéatose hépatique, bilirubinémie augmentée, enzymes hépatiques élevés, cholécystite, lithiase biliaire
  - précipités vasculaires pulmonaires

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:

Belgique
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

Luxembourg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet:
http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

4.9. Surdosage

Une administration prolongée ou une perfusion rapide de volumes importants de Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion peut entraîner une hyperosmolarité, une hyponatrémie, une déshydratation, une hyperglycémie, une hyperglycosurie, une diurèse osmotique (à cause d'une hyperglycémie), une intoxication hydrique et un œdème. L'hyperglycémie et l'hyponatrémie sévères peuvent être fatales (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Arrêter immédiatement le traitement par Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion en cas de suspicion de surdosage. Prendre des mesures symptomatiques et de soutien et exercer une surveillance appropriée du surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: hydrates de carbone. Code ATC: B05BA03.

Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion est une solution hypertonique avec une osmolarité approximative de 555 mosmol/l.

Les propriétés pharmacodynamiques de cette solution sont celles du glucose, qui constitue la principale source d'énergie dans le métabolisme cellulaire. Le glucose sert de source d'hydrates de carbone, seul ou, comme requis, lors de la nutrition parentérale. Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion fournit un apport calorique de 400 kcal/l. Par ailleurs, cette solution de glucose pour perfusion permet d'apporter un complément hydrique sans complément ionique.

Lorsqu'un médicament est ajouté à Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion, les propriétés pharmacodynamiques générales de la solution dépendent de la nature du médicament utilisé.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Deux voies différentes sont impliquées dans le métabolisme du glucose: une voie anaérobie et une voie aérobie.

Le glucose est métabolisé par l'acide pyruvique ou lactique en dioxyde de carbone et en eau, avec libération d'énergie.

Lorsqu'un médicament est ajouté à Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion, les propriétés pharmacodynamiques générales de la solution dépendent de la nature du médicament utilisé.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données de sécurité précliniques de cette solution pour perfusion ne sont pas pertinentes, étant donné que ses constituants sont des composants physiologiques du plasma animal et humain.

La sécurité d'éventuels médicaments additifs doit être considérée séparément.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Les solutions contenant du glucose ne peuvent pas être administrées simultanément avec, avant ou après une perfusion de sang par la même ligne d'administration, car une hémolyse et une pseudo-agglutination peuvent se produire.

L'incompatibilité du médicament additif avec la solution en poche Viaflo doit être vérifiée avant d'ajouter ce médicament.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Veuillez consulter la notice du médicament à ajouter.

Avant l'addition d'un médicament, vérifier si le médicament est soluble et stable dans l'eau au taux d'acidité de Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion (pH: 3,5 – 6,5).

Lorsqu'un médicament compatible est ajouté à Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion, la solution doit être administrée immédiatement.

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation dans le suremballage:
- poches de 250 ml: 18 mois
- poches de 500 ml: 18 mois
- poches de 1000 ml: 18 mois

Durée de conservation après ouverture du suremballage: médicaments additifs

La stabilité chimique et physique de tout médicament additif au taux d'acidité de Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion dans une poche Viaflo doit être établie avant utilisation.
D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement, sauf si la dilution a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées. Si le produit dilué n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation après ouverture du suremballage sont la responsabilité de l'utilisateur.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation après la dilution du médicament, voir rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les poches Viaflo sont constituées de plastique obtenu par co-extrusion de polyoléfine/polyamide (PL 2442).

Les poches sont conditionnées dans un suremballage en plastique constitué de polyamide/polypropylène.

La présentation est 250 ml, 500 ml ou 1000 ml.

Tailles de conditionnement:
- 30 ou 36 poches de 250 ml par carton,
- 1 poche de 250 ml,
- 20 ou 24 poches de 500 ml par carton,
- 1 poche de 500 ml,
- 10 ou 12 poches de 1000 ml par carton,
- 1 poche de 1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou tout déchet doit être éliminé selon les exigences locales.

Une technique d'asepsie doit être utilisée lors de l'introduction d'additifs dans la solution de glucose.

Après l'ajout, vérifier la solution à la recherche d'un éventuel changement de couleur et/ou de l'apparition éventuelle de précipités, de complexes insolubles ou de cristaux.

Mélanger soigneusement la solution après l'introduction des additifs.

Eliminer après usage unique.

Eliminer toute solution non utilisée.

Ne pas conserver de solutions contenant des additifs.

Ne pas reconnecter des poches entamées.

Ne sortir la poche du suremballage qu'immédiatement avant utilisation. La poche maintient la stérilité du produit.

Pour le mode d'administration et les précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament, voir également rubrique 4.2.

1. <u>Ouverture du suremballage</u>

a. Sortir la poche Viaflo du suremballage peu avant utilisation.
b. S'assurer de l'absence de fuites en pressant la poche fortement. En cas de fuites, éliminer la solution car la stérilité n'est plus assurée.
c. Contrôler la limpidité de la solution ainsi que l'absence de particules étrangères. Si la solution n'est pas limpide ou contient des particules étrangères, éliminer la solution.

2. <u>Préparation de l'administration</u>

Utiliser un matériel stérile pour la préparation et l'administration.

a. Suspendre la poche à l'aide de l'œillet de suspension au pôle intraveineux.
b. Enlever la protection en plastique de l'embout de sortie situé au bas de la poche:
   - d'une main, saisir l'ailette étroite située au niveau du goulot de l'embout de sortie.
   - de l'autre main, saisir l'ailette du capuchon et tourner.
   - le capuchon se détachera.
c. Utiliser une technique aseptique pour réaliser la perfusion.
d. Fixer la trousse de perfusion. Consulter tout le mode d'emploi fourni avec la trousse pour connecter et amorcer la trousse et pour administrer la solution.

3. <u>Techniques d'injection des médicaments additifs</u>

Attention: Les médicaments additifs peuvent être incompatibles.

Addition de médicaments avant l'administration
a. Désinfecter le port de médication.
b. A l'aide d'une seringue avec une aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,70 mm), perforer le port de médication refermable et injecter le médicament additif dans la poche contenant la solution.
c. Mélanger soigneusement la solution et le médicament. Pour des médicaments à haute densité, comme le chlorure de potassium, taper légèrement sur les ports en les tenant en position verticale, puis mélanger.

Attention: Ne pas conserver les poches contenant des médicaments additifs.

Addition de médicaments pendant l'administration
a. Fermer le régulateur de débit situé sur la trousse.
b. Désinfecter le port de médication.
c. A l'aide d'une seringue avec une aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,70 mm), perforer le port de médication refermable et injecter le médicament additif dans la poche contenant la solution.
d. Enlever la poche du pôle intraveineux et/ou tenir celle-ci en position verticale.
e. Vider les deux ports en les tapant légèrement pendant que la poche est en position verticale.

f. Mélanger soigneusement la solution et le médicament.
g. Remettre la poche en position d'utilisation, rouvrir le régulateur de débit et reprendre l'administration.

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

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgique

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion (250 ml): BE 373283.
Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion (500 ml): BE 373292.
Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion (1000 ml): BE 373301.

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

Date de première autorisation: 14 juillet 2010.
Date de dernier renouvellement: 12 septembre 2013.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

03/2019.
Date d'approbation : 03/2019