

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLUCOSE STEROP 100mg/ml solution pour perfusion

GLUCOSE STEROP 200mg/ml solution pour perfusion

GLUCOSE STEROP 300mg/ml solution pour perfusion

GLUCOSE STEROP 500mg/ml solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

GLUCOSE STEROP 100mg/ml : chaque ampoule contient 100 mg de glucose anhydre par ml (sous forme de glucose monohydrate 110 mg/ml).

GLUCOSE STEROP 200mg/ml : chaque ampoule contient 200 mg de glucose anhydre par ml (sous forme de glucose monohydrate 220 mg/ml).

GLUCOSE STEROP 300mg/ml : chaque ampoule contient 300 mg de glucose anhydre par ml (sous forme de glucose monohydrate 330 mg/ml).

GLUCOSE STEROP 500mg/ml : chaque ampoule/flacon contient 500 mg de glucose anhydre par ml (sous forme de glucose monohydrate 550 mg/ml).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion (*Infusion*).

Solution aqueuse, limpide, incolore à légèrement jaunâtre.

Tableau synoptique

Présentation	% glucose	Teneur (anhydre)/ ml		Apport calorique pour 10 ml		Osmolarité
		mg	mmol			
GLUCOSE STEROP 100mg/ml	10%	100	± 0,6	± 4 Kcal	± 16 kJ	555 mOsm/l
GLUCOSE STEROP 200mg/ml	20%	200	± 1,1	± 8 Kcal	± 32 kJ	1109 mOsm/l
GLUCOSE STEROP 300mg/ml	30%	300	± 1,7	± 12 Kcal	± 48 kJ	1664 mOsm/l
GLUCOSE STEROP 500mg/ml	50%	500	± 2.8	± 20 Kcal	± 80 kJ	2775 mOsm/l

pH : 3.5 – 6.5.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Administration de glucose comme source de calories, notamment dans l'alimentation parentérale.
- Prophylaxie et traitement de la cétose dans les états de dénutrition.
- Traitement d'urgence de l'hypoglycémie grave.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie dépend de l'âge, du poids, de l'état clinique, et de la balance hydro-électrolytique et acido-basique du patient.

Les taux sanguins de glucose doivent être étroitement surveillés au cours du traitement.

La vitesse maximale d'administration est de 500 à 800 mg/kg/heure.

Alimentation parentérale

La quantité de glucose à ajouter sera fonction du bilan calorique visé (1 g de glucose correspond à environ 3,8 kcal ou 16 kJ).

L'alimentation parentérale se pratique par perfusion lente et régulière sur 24 heures.

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

Hypoglycémie grave

Adultes

La dose usuelle est de 20 à 50 ml d'une solution à 500mg/ml en perfusion intraveineuse lente (p.ex. 3 ml/min) dans une veine centrale. Cette dose sera répétée si nécessaire, et un traitement de soutien pourra être requis dans les cas sévères.

Population pédiatrique

- Nouveau-né ou nourrisson :

La dose usuelle est de 2 ml/kg d'une solution de glucose à 100mg/ml ou 200mg/ml par perfusion intraveineuse lente dans une veine centrale. Dans les cas sévères, cette dose peut être augmentée ou répétée; ou une perfusion d'une solution à 100mg/ml de glucose peut être installée de manière à maintenir des taux suffisants en glucose dans le sang.

- Enfant :

Dans les cas sévères, des doses allant jusqu'à 10 ou 20 ml d'une solution de glucose à 200mg/ml ou 300mg/ml peuvent être nécessaires par perfusion intraveineuse lente dans une veine centrale. Ensuite, une perfusion d'une solution à 100mg/ml de glucose peut être installée de manière à stabiliser les taux de glucose dans le sang.

Mode d'administration

Ces solutions de glucose sont **hypertoniques**.

Ces solutions doivent être administrées par **perfusion intraveineuse lente dans une veine centrale**.

Les solutions plus concentrées sont plus visqueuses et irritantes pour les veines. Les solutions moins concentrées sont aussi efficaces et moins irritantes, mais elles nécessitent l'utilisation de plus grands volumes.

Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hyperglycémie.
- Coma diabétique.
- Diabète non contrôlé.

- Anurie.
- Delirium tremens avec déshydratation sévère ou tout autre état de déshydratation grave.
- Hémorragie intracrânienne ou intraspinale.
- Accidents vasculaires ischémiques cérébraux.
- Intervention neuro-chirurgicale.
- Hyponatrémie.
- Hypokaliémie.
- Hypervolémie.
- Intoxication hydrique (hyperhydratation).
- Coma hyperosmolaire.
- Acidose lactique.
- Insuffisance rénale.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ces solutions sont **hypertoniques**.

- Sauf si elles sont diluées de manière adéquate, les solutions hypertoniques perfusées dans une veine périphérique peuvent causer une irritation ou une détérioration de la veine et une thrombose.
- Les solutions fortement hypertoniques doivent être administrées uniquement à l'aide d'un cathéter veineux central placé dans une veine de large calibre (comme par exemple la veine cave supérieure).
- En cas d'administration de solutions hypertoniques, il faut être particulièrement attentif à ne pas injecter hors de la veine (extravasation).
- De manière générale, il existe un risque d'irritation, de nécrose au site d'injection ou de thrombophlébite en cas d'administration trop rapide ou prolongée ou en cas d'injection d'un volume trop important. Afin de réduire le risque de thrombophlébites, il est recommandé de changer le site d'injection toutes les 24 heures.
- Les solutions hypertoniques de glucose seront administrées avec précaution chez les patients diabétiques, ainsi que chez les patients souffrant d'une intolérance aux glucides, quelle qu'en soit l'origine, en surveillant soigneusement la glycémie et la glycosurie, en adaptant éventuellement la posologie de l'insuline ou celle des autres médicaments hypoglycémisants.
- En cas d'atteinte ischémique, l'hyperglycémie peut accentuer les dommages neurologiques. L'administration de solutions de glucose n'est pas recommandée chez les patients présentant un risque d'ischémie cérébrale, une attaque, un arrêt cardiaque imminent, ou une hypotension sévère, à moins qu'une hypoglycémie ait été diagnostiquée.
- Lorsque l'administration d'une solution fortement hypertonique de glucose est brusquement interrompue, il est recommandé d'administrer du glucose à 50mg/ml ou 100mg/ml afin d'éviter une réaction d'hypoglycémie.
- En cas de nutrition parentérale prolongée, le glucose peut affecter la production d'insuline. Afin d'éviter cet effet indésirable potentiel et de minimiser le risque d'hyperglycémie et donc de glycosurie, il peut s'avérer utile d'ajouter de l'insuline à la perfusion.
- Les solutions hypertoniques de glucose doivent être administrées avec précaution chez les patients présentant une décompensation cardiaque ou une fonction rénale déficiente, car il y a un risque de déshydratation. Par ailleurs, la tolérance au glucose peut être réduite en cas d'insuffisance rénale.
- La vitesse de perfusion doit être surveillée et ne doit pas dépasser 0,5 g de glucose anhydre (maximum) par minute, étant donné le risque de voir se développer une hyperglycémie, une glycosurie et un syndrome hyperosmolaire.

- En cas de traitement prolongé et chez les patients chez qui cela se justifie, il faut contrôler régulièrement la balance électrolytique (magnésium, phosphate, potassium, sodium) et acido-basique, ainsi que la glycémie, et si nécessaire, de corriger ces paramètres.
- En présence de déplétion sodique, l'administration d'une solution de glucose sans sodium peut aboutir à un collapsus périphérique et à une oligurie.
- Il est recommandé de ne pas administrer du sang total par la même ligne veineuse car il y a un risque de pseudo-agglutination (voir rubrique 6.2).

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

Chez les patients diabétiques, l'action hyperglycémisante des solutions hypertoniques de GLUCOSE STEROP peut nécessiter une adaptation du dosage de l'insuline ou de tout autre médicament influençant la glycémie.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

L'utilisation des solutions hypertoniques de glucose n'est pas contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement. Néanmoins, il est recommandé de limiter l'administration de glucose immédiatement avant l'accouchement, en raison du fait qu'une administration importante de glucose a été associée à une acidité élevée du sang du fœtus, ainsi qu'à un taux trop élevé d'insuline et à un taux trop faible de sucre chez le nouveau-né.

Fertilité

Pas de données disponibles.

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

GLUCOSE STEROP n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Le glucose peut habituellement être administré à une vitesse de 0,5 g/kg/heure sans provoquer de glycosurie. Une hyperglycémie et une glycosurie peuvent cependant survenir en cas d'administration intraveineuse massive ou trop rapide, ou en cas d'insuffisance métabolique. Non traitées, ces manifestations peuvent aboutir à une déshydratation, à un coma hyperosmolaire, voire à la mort. Le traitement adéquat consiste notamment à réduire la vitesse de perfusion et à administrer de l'insuline.

D'autres réactions indésirables, liées à la technique d'administration, peuvent également survenir, parmi lesquelles infection au site d'injection, fièvre, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation, et, en cas d'administration trop rapide, douleur locale et dans de rares cas, irritation de la veine.

De fortes concentrations de glucose administrées par voie intraveineuse peuvent provoquer une augmentation de la libération de l'histamine par les cellules présentes dans le sang, et induire ainsi des réactions anaphylactoïdes. Cet effet peut être plus accentué chez les patients diabétiques hypersensibles ou traités par des bêta-bloquants.

Lorsqu'un effet indésirable survient au cours de l'administration, celle-ci doit être arrêtée immédiatement, le patient doit être examiné et, si nécessaire, les mesures thérapeutiques adéquates doivent être prises.

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 l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou.

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Symptômes

Une administration trop importante ou trop rapide de solutions hypertoniques de GLUCOSE STEROP peut entraîner des effets indésirables tels qu'une hyperglycémie, une glycosurie et une diurèse osmotique avec déshydratation, ainsi qu'une diminution des concentrations en électrolytes dans le sérum (hypokaliémie, hypophosphatémie, hypomagnésémie).

L'administration de doses massives de solutions hypertoniques peut entraîner l'apparition d'un syndrome hyperosmolaire accompagné de confusion mentale et d'une perte de la conscience.

Traitement

Si des manifestations de surdosage apparaissent, il faut réduire ou arrêter l'injection. Si les signes d'hyperglycémie persistent, il y a lieu d'instaurer une insulinothérapie.

Si la diurèse est adéquate :

Administer un volume calculé d'une solution d'électrolytes légèrement hypotonique, de façon à remplacer la quantité de liquide et d'électrolytes (surtout le potassium) perdus pendant la diurèse osmotique.

Surveiller les équilibres hydrique, électrolytique et acido-basique, et corriger tout déséquilibre en contrôlant régulièrement les valeurs de laboratoire.

Chez les patients présentant une oligurie ou une anurie :

En dernier ressort, procéder à une dialyse péritonéale ou à une hémodialyse extracorporelle à l'aide d'une solution exempte de glucose.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : solutions pour nutrition parentérale, carbohydrates.

Code ATC : B05BA03

Le glucose est un sucre physiologique naturellement présent dans le sang et les tissus. Son activité pharmacologique réside dans son catabolisme qui est une source d'énergie.

Grâce aux mécanismes régulateurs de la glycémie, le taux de glucose sanguin normal chez l'adulte est maintenu entre 0,8 et 1,2 g/litre.

Une déficience en glucose doit donc être considérée comme un dérèglement métabolique.

On parle d'hypoglycémie chez l'adulte lorsque la concentration sanguine en glucose est inférieure à 50 mg/dl ; alors que l'hyperglycémie correspond à des taux sanguins en glucose supérieurs à 120 mg/dl.

Les symptômes d'hypoglycémie peuvent apparaître dès que le taux de glucose dans le sang tombe en dessous de 0,8 g/litre. Ils peuvent être variés en nature et en gravité, allant de la sensation de faim aux troubles neurologiques dont les accidents majeurs peuvent avoir un caractère chronique

(fatigue, nervosité, irritabilité, confusion) ou aigu (état ressemblant à l'ivresse, agressivité, dépression anxieuse, perte de connaissance), voire même paroxystique pouvant entraîner la mort (coma hypoglycémique avec sueurs profuses et même convulsions).

D'un point de vue pharmacologique, l'apport de glucose doit être considéré sous l'aspect de source d'énergie au niveau cellulaire par catabolisme (glycolyse).

Un gramme de glucose fournit environ 3,8 kcal (ou 16 kJ). Par conséquent :

10 ml de GLUCOSE STEROP 100mg/ml apportent environ 4 kcal (ou 16 kJ).

10 ml de GLUCOSE STEROP 200mg/ml apportent environ 8 kcal (ou 32 kJ).

10 ml de GLUCOSE STEROP 300mg/ml apportent environ 12 kcal (ou 48 kJ).

10 ml de GLUCOSE STEROP 500mg/ml apportent environ 20 kcal (ou 80 kJ).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

Le volume apparent de distribution est de 11,4 à 24,5 litres (moyenne $18,4 \pm 3,39$). Le glucose circule librement dans les liquides biologiques.

Il n'y a pratiquement pas de liaison aux protéines.

Biotransformation

Le glucose est aisément métabolisé dans l'organisme.

Le catabolisme du glucose, ou glycolyse, est une séquence de dix réactions enzymatiques successives produisant du pyruvate (2 molécules de pyruvate par molécule de glucose). La conversion du glucose en pyruvate s'accompagne d'une variation d'énergie libre standard de 8,44 kcal/mole. Les intermédiaires issus des réactions successives de la glycolyse sont réutilisés dans plusieurs processus de biosynthèse, dont la production de sérine et des phospholipides membranaires.

Le pyruvate est ensuite métabolisé selon 2 schémas différents, l'un en anaérobiose, l'autre en aérobie.

En anaérobiose, le catabolisme du pyruvate produit du lactate, avec une régénération de 2 molécules de nicotinamide adénine dinucléotide (NAD⁺), qui est un agent biologique oxydant; ce qui permet à la glycolyse de se poursuivre en absence d'oxygène. Ce catabolisme produit également de l'énergie (variation d'énergie libre standard de -30 kcal/mole de glucose catabolisé).

En aérobie, le pyruvate est converti en acétyl coenzyme A, ouvrant la voie à son oxydation subséquente dans le cycle du citrate (Krebs). Le cycle de Krebs est une source importante d'intermédiaires réutilisés dans d'autres processus métaboliques, qui produit in fine de l'anhydride carbonique (CO₂) et de l'eau, ainsi qu'une grande quantité d'énergie (variation d'énergie libre standard de - 686 kcal/mole de glucose catabolisé).

Elimination

Le temps de demi-vie plasmatique est de 43 min en moyenne.

Au niveau rénal, le glucose est normalement filtré par le glomérule, puis totalement réabsorbé par le tubule rénal proximal; il n'est excrété dans les urines que lorsque le seuil plasmatique de concentration de 9,5 à 10,0 mmol / litre est atteint. C'est aussi le cas si la vitesse de perfusion dépasse 800 mg/kg par heure.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Les incompatibilités dépendent des médicaments ajoutés. Avant tout mélange, il est recommandé de lire la notice du médicament à ajouter.

Une fois le mélange fait, il faut surveiller la formation éventuelle de précipités, de complexes insolubles ou de cristaux, ainsi que tout changement éventuel de la couleur de la solution.

À titre indicatif, les médicaments suivants sont incompatibles avec les solutions hypertoniques de glucose :

- Cyanocobalamine.
- Sulfate de kanamycine.
- Novobiocine sodique.
- Warfarine sodique.
- Hémisuccinate d'hydrocortisone.
- Tétracyclines.
- Céfalogine.
- Amphotéricine.
- Benzylpénicilline.
- Édetate de sodium et de calcium.
- Histamine.

A cause du risque de pseudo-agglutination, il est recommandé de ne pas administrer simultanément du sang au moyen du même set de perfusion.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture

5 ans.

Après ouverture de l'ampoule / du flacon

Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien et doit être utilisé immédiatement après ouverture du récipient.

Après dilution

D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement après préparation, à moins que la méthode d'ouverture et de dilution empêche le risque de contamination microbienne. Si le produit dilué n'est pas utilisé immédiatement, la responsabilité des durées et des conditions de conservation pendant l'usage incombe à l'utilisateur.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante.

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

GLUCOSE STEROP 100mg/ml - 200mg/ml - 300mg/ml - 500mg/ml : ampoules en verre de type I de 10 ml. Boîtes de 10 ampoules et 100 ampoules (usage hospitalier).

GLUCOSE STEROP 200mg/ml - 300mg/ml - 500mg/ml : ampoules en verre de type I de 20 ml. Boîtes de 10 ampoules et 50 ampoules (usage hospitalier).

GLUCOSE STEROP 500mg/ml : flacons en verre de type I de 50 ml. Boîtes de 1 flacon et 50 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

- Ne pas utiliser la solution si elle n'est pas limpide ou si elle contient un précipité.
- Les ampoules/flacons sont à usage unique. Ne pas conserver de reste de médicament non utilisé pour une administration ultérieure.
- En cas de mélange avec d'autres produits injectables, cette opération sera effectuée de manière aseptique.
- La préparation de la perfusion se fera de manière aseptique. Tout reste de solution non utilisée sera immédiatement jeté. La solution médicamenteuse et le matériel de perfusion seront maintenus dans des conditions aseptiques durant toute la durée de la perfusion, laquelle ne dépassera pas 24 heures.

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

LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

GLUCOSE STEROP 100mg/ml - 10ml : BE266707
GLUCOSE STEROP 200mg/ml - 10ml : BE266716
GLUCOSE STEROP 200mg/ml - 20ml : BE266743
GLUCOSE STEROP 300mg/ml - 10ml : BE266725
GLUCOSE STEROP 300mg/ml - 20ml : BE266752
GLUCOSE STEROP 500mg/ml - 10ml : BE266734
GLUCOSE STEROP 500mg/ml - 20ml : BE266761
GLUCOSE STEROP 500mg/ml - 50ml : BE266777

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

Date de première autorisation : 27/09/2004
Date de dernier renouvellement : 21/12/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11/2020

Date d'approbation : 01/2021