

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

GLUCOSE STEROP 100mg/ml
GLUCOSE STEROP 200mg/ml
GLUCOSE STEROP 300mg/ml
GLUCOSE STEROP 500mg/ml

Solution pour perfusion

Glucose

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que GLUCOSE STEROP et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GLUCOSE STEROP
3. Comment utiliser GLUCOSE STEROP
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver GLUCOSE STEROP
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE GLUCOSE STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Groupe pharmacothérapeutique

Apport nutritionnel en calories sous forme de sucres, par injection.

Indications thérapeutiques

Les solutions hypertoniques de glucose sont indiquées :

- Comme sources de calories, notamment dans l'alimentation parentérale ;
- Dans la prophylaxie et le traitement de la cétose (taux de cétone trop élevé dans le sang) dans les états de dénutrition ;
- Comme traitement d'urgence des taux de sucres trop faibles dans le sang (hypoglycémie aiguë).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GLUCOSE STEROP

N'utilisez jamais Glucose Sterop

- Hyperglycémie (taux de glucose sanguin trop élevé).
- Coma diabétique.
- Diabète non contrôlé.
- Anurie (absence d'émission d'urines).
- Delirium tremens avec déshydratation sévère ou tout autre état de déshydratation grave.
- Hémorragie intracrânienne ou intraspinal.
- Accidents vasculaires cérébraux (AVC).
- Intervention neuro-chirurgicale.
- Manque de sodium dans le sang (Hyponatrémie).
- Manque de potassium dans le sang (Hypokaliémie).

- Hypervolémie (volume sanguin trop élevé)
- Intoxication hydrique.
- Coma hyperosmolaire
- Excès d'acide lactique dans le sang.
- Insuffisance rénale (mauvais fonctionnement des reins).

Faites attention avec Glucose Sterop

- Sauf si 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.
- De manière générale, il existe un risque d'irritation, de destruction tissulaire à l'endroit de l'injection ou de thrombophlébite en cas d'administration trop rapide ou prolongée ou en cas d'injection d'un volume trop important.
- En cas d'administration de solutions hypertoniques, il faut être particulièrement attentif à ne pas injecter hors de la veine (extravasation).

Les solutions fortement hypertoniques doivent être administrées uniquement à l'aide d'un cathéter veineux central placé dans une veine de large calibre.

- Les solutions hypertoniques de glucose doivent être 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 glucosurie (émission de sucre dans les urines) et adapter éventuellement la posologie de l'insuline ou celle d'autres médicaments influençant le taux de sucre dans le sang.
- Il est recommandé de ne pas utiliser de solutions de glucose chez les patients présentant un risque d'attaque vasculaire cérébrale, une attaque, un arrêt cardiaque imminent, ou une tension artérielle trop basse (hypotension sévère), à moins qu'un taux de sucre dans le sang trop bas (hypoglycémie) ait été diagnostiqué.
- Lorsque l'administration d'une solution fortement hypertonique de glucose est brusquement interrompue, il y a lieu d'administrer du glucose à 50 ou 100 mg/ml afin d'éviter une réaction entraînant un taux de sucre trop bas (hypoglycémie).
- En cas de nutrition parentérale prolongée, le glucose peut affecter la production de l'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 de mauvais fonctionnement des reins.
- Il y a lieu de surveiller la vitesse de perfusion, laquelle 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 (concentration trop élevée d'éléments dissous dans le sang).
- En cas de traitement prolongé, et chez les patients chez qui cela se justifie, il y a lieu de contrôler régulièrement les électrolytes du sang (magnésium, phosphate, potassium, sodium) et acido-basique, ainsi que la glycémie, et si nécessaire, de corriger ces paramètres.
- En cas de taux trop bas de sel dans le sang, l'administration d'une solution de glucose sans sodium peut aboutir à une chute brutale de la tension artérielle 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.
- Il est également recommandé de ne pas administrer les solutions si elles ne sont pas limpides ou si elles contiennent des particules visibles.
- **Ne pas administrer non dilué. Ces solutions sont hypertoniques.**
- Les solutions hypertoniques de Glucose Sterop ne contiennent pas de conservateurs et des microbes pourraient se développer après ouverture des flacons ou des ampoules. La solution médicamenteuse et toute seringue qui contiendrait des médicaments sont à usage unique et ne peuvent être ré-utilisées en aucun cas. Il faut utiliser une seringue stérile et prélever de façon stérile la solution immédiatement après l'ouverture de l'ampoule ou du flacon. Toute quantité de solution médicamenteuse non utilisée ou restante doit être éliminée en respectant la réglementation en vigueur.

- La préparation de la perfusion se fera de manière aseptique; et tout reste de produit non utilisé sera immédiatement rejeté. 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. A la fin de la perfusion, tout reste de solution non utilisé sera éliminé selon les règles en vigueur, de même que tout le matériel ayant servi à la perfusion.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Chez les patients diabétiques, l'administration d'une solution apportant des sucres dans le sang, comme le Glucose Sterop, nécessite l'adaptation du dosage d'insuline ou de tout autre médicament influençant le taux de sucre dans le sang.

Incompatibilités

Les incompatibilités dépendent des médications qui sont éventuellement ajoutées. Avant tout mélange, il y a lieu de consulter la notice du médicament concerné.

Une fois le mélange réalisé, il pourrait y avoir formation de précipités, de complexes insolubles ou de cristaux. Il faut surveiller également tout changement éventuel de la couleur de la solution.

À titre indicatif, les médications additives suivantes sont incompatibles avec les solutions hypertoniques de glucose :

- ⇒ Cyanocobalamine ;
- ⇒ Sulfate de kanamycine ;
- ⇒ Novobiocine sodique ;
- ⇒ Warfarine sodique ;
- ⇒ Hémissuccinate d'hydrocortisone ;
- ⇒ Tétracyclines ;
- ⇒ Céfaloine ;
- ⇒ Amphotéricine ;
- ⇒ Benzylpénicilline ;
- ⇒ Édétate de sodium et de calcium ;
- ⇒ Histamine.

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

Aliments et boissons

Non applicable

Grossesse et allaitement

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

L'utilisation de ces solutions hypertoniques de glucose n'est pas contre-indiquée pendant la grossesse ou 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'administration de glucose en elle-même n'influence pas la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. Des contre-indications éventuelles dépendent des médicaments ajoutés.

3. COMMENT UTILISER GLUCOSE STEROP ?

La solution est administrée par **perfusion intraveineuse lente**.

D'une manière générale, la posologie dépend de l'âge, du poids, de la condition 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, et la vitesse maximale d'administration est estimée à 500 à 800 mg par Kg et par heure.

L'administration des solutions hypertoniques de glucose doit se faire 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.

Dans l'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 16kJ).

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 par minute.

En cas d'hypoglycémie grave

Chez l'adulte :

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.

Chez l'enfant :

❖ *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.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Glucose Sterop que vous n'auriez dû

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

Symptômes

Une administration trop importante ou trop rapide de solutions hypertoniques de Glucose Sterop peut entraîner des effets indésirables tels qu'un excès de sucre dans le sang, une présence de sucres dans les urines et une diurèse osmotique (par excès d'éléments solubles dans le sang) avec déshydratation, ainsi qu'une diminution des concentrations en potassium (hypokaliémie), en phosphates (hypophosphatémie) et en magnésium (hypomagnésémie) dans le sang.

L'administration de doses massives de solutions hypertoniques peut entraîner l'apparition d'un syndrome hyperosmolaire (dû à un excès d'éléments solubles dans le sang) accompagné de confusion mentale et d'une perte de la conscience.

Traitement du surdosage :

Si des signes de surdosage apparaissent, il faut réduire ou arrêter l'injection. Si le taux de sucre élevé persiste, il faut administrer de l'insuline (insulinothérapie).

⇒ Si la diurèse (volume urinaire éliminé) est adéquate :

Procéder à l'administration d'un volume calculé d'une solution d'électrolytes légèrement hypotonique, de façon à remplacer la quantité de liquide et d'électrolytes (surtout le potassium) éliminés 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 (diminution du volume urinaire) ou une anurie (absence d'émission d'urine):

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

Si vous oubliez d'utiliser Glucose Sterop

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Glucose Sterop

Le taux de sucre dans le sang peut chuter.

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 INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Glucose Sterop peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Le glucose peut habituellement être administré à une vitesse de 0,5 g/Kg et par heure sans provoquer de glycosurie. Un excès de sucre dans le sang (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 (par excès d'éléments dissous dans le sang), voire au décès. 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 (injection hors de la veine), 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 (à caractère allergique). 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, il y a lieu d'arrêter immédiatement celle-ci, d'examiner le patient et, si nécessaire, de prendre les mesures thérapeutiques adéquates. Si nécessaire, il y a également lieu de procéder à une analyse du reste de la solution de perfusion.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER GLUCOSE STEROP

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

Conserver dans son emballage d'origine à température ambiante.

Ne pas utiliser Glucose Sterop après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EX en mois et en année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas utiliser Glucose Sterop si vous remarquez que la solution n'est pas limpide ou si elle contient un précipité.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Glucose Sterop

La substance active est :

Glucose 100mg/ml (sous forme de glucose monohydraté 110mg/ml)

Glucose 200mg/ml (sous forme de glucose monohydraté 220mg/ml)

Glucose 300mg/ml (sous forme de glucose monohydraté 330mg/ml)

Glucose 500mg/ml (sous forme de glucose monohydraté 550mg/ml)

Tableau synoptique

Présentation	Teneur/ml		Apport calorique pour 10 ml		Osmolarité
	mg	mmol			
GLUCOSE-STEROP 100mg/ml	100	± 0,6	± 4 Kcal	± 16 kJ	555 mOsm/l
GLUCOSE-STEROP 200mg/ml	200	± 1,1	± 8 Kcal	± 32 kJ	1109 mOsm/l
GLUCOSE-STEROP 300mg/ml	300	± 1,7	± 12 Kcal	± 48 kJ	1664 mOsm/l
GLUCOSE-STEROP 500mg/ml	500	± 2,8	± 20 Kcal	± 80 kJ	2775 mOsm/l

L'autre composant est l'eau pour injection.

Qu'est ce que Glucose Sterop et contenu de l'emballage extérieur

Solution pour perfusion.

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

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

GLUCOSE STEROP 500mg/ml : flacons en verre de type I de 50ml. Conditionnés en boîtes de 1 flacon et 50 flacons (usage hospitalier).

Délivrance : sur prescription médicale.

Numéros de l'autorisation sur le marché :

GLUCOSE STEROP 100mg/ml solution pour perfusion (Ampoule 10ml) BE266707

GLUCOSE STEROP 200mg/ml solution pour perfusion (Ampoule 10ml) BE266716

GLUCOSE STEROP 200mg/ml solution pour perfusion (Ampoule 20ml) BE266743

GLUCOSE STEROP 300mg/ml solution pour perfusion (Ampoule 10ml) BE266725

GLUCOSE STEROP 300mg/ml solution pour perfusion (Ampoule 20ml) BE266752

GLUCOSE STEROP 500mg/ml solution pour perfusion (Ampoule 10ml) BE266734

GLUCOSE STEROP 500mg/ml solution pour perfusion (Ampoule 20ml) BE266761

GLUCOSE STEROP 500mg/ml solution pour perfusion (flacon 50ml) BE266777

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Laboratoires STEROP - Avenue de Scheut 46-50 - 1070 Bruxelles.

Cette notice a été approuvée en 12/2010