

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Glucose 5 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucose (monohydraté): 50,0 g/l

Chaque ml contient 50 mg de glucose (monohydraté).
Appr. 840 kJ/l (ou 200 kcal/l)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution limpide, exempte de particules visibles.

Osmolarité: 278 mosmol/l (approximativement)

pH: 3,5 – 6,5

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Glucose 5 % w/v est indiqué pour le traitement de la déplétion des hydrates de carbone et des fluides.

Glucose 5 % w/v peut aussi être utilisé comme véhicule ou diluant pour des médicaments compatibles avec Glucose 5 % w/v pour l'administration parentérale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez les adultes, les personnes âgées et les enfants:

La concentration et le dosage de Glucose 5 % w/v sont déterminés par plusieurs facteurs comme l'âge, le poids et l'état clinique du patient. Il peut s'avérer nécessaire de surveiller attentivement les concentrations sériques en glucose.

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 5 % w/v 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).

Le dosage recommandé pour le traitement de la déplétion des hydrates de carbone et des fluides est:

- chez les adultes: 500 ml à 3 l/24 h

- chez les bébés et les enfants:
 - poids corporel de 0 à 10 kg: 100 ml/kg/24 h
 - poids corporel de 10 à 20 kg: 1000 ml + 50 ml/kg au-dessus de 10 kg/24 h
 - poids corporel de > 20 kg: 1500 ml + 20 ml/kg au-dessus de 20 kg/24 h

La vitesse d'administration dépend de l'état clinique du patient.

La vitesse d'administration ne doit pas dépasser les capacités d'oxydation du glucose du patient, afin d'éviter une hyperglycémie. Par conséquent, la dose maximale se situe entre 5 mg/kg/min pour les adultes et 10 à 18 mg/kg/min pour les bébés et les enfants, selon l'âge et le poids corporel.

Lorsque Glucose 5 % w/v est utilisé comme véhicule ou diluant, le dosage recommandé se situe entre 50 et 250 ml par dose de médicament à administrer.

Lorsque Glucose 5 % w/v est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, le dosage et la vitesse d'administration seront principalement dictés par la nature et le schéma posologique du médicament prescrit.

Population pédiatrique

Le dosage et la vitesse d'administration dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique et métabolique du patient ainsi que des traitements concomitants. Ils doivent être établis par le médecin traitant possédant une expérience des traitements hydriques par voie intraveineuse chez la population pédiatrique.

Mode d'administration:

La solution est administrée par voie intraveineuse (veine périphérique ou centrale).

Lorsque la solution est utilisée pour la dilution et l'administration des médicaments additifs thérapeutiques par voie intraveineuse, le mode d'emploi des substances additives thérapeutiques dictera les volumes appropriés pour chaque traitement.

Glucose 5 % w/v est une solution iso-osmotique.

Pour de plus amples informations sur l'osmolarité de la solution, veuillez vous reporter à la rubrique 3.

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

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 site d'injection. Lors de l'introduction d'additifs, vérifier l'osmolarité finale des solutions. 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.

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

4.3. Contre-indications

La solution est contre-indiquée en cas de diabète décompensé, d'autres intolérances connues au glucose (telle que situations d'agression métabolique), de coma hyperosmolaire, d'hyperglycémie et d'hyperlactatémie.

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. Veuillez consulter les rubriques 4.4 et 4.8 pour obtenir de plus amples informations sur les allergies au maïs.

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).

Dilution et autres effets sur les électrolytes sériques

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

- une hyperosmolalité, une diurèse osmotique et une déshydratation;
- une hypo-osmolalité;
- des troubles électrolytiques tels que:
 - ☐ hyponatrémie hypo- ou hyperosmotique (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 (œdème cérébral) caractérisée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Les patients présentant un œdème 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'œdème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

Une évaluation clinique et des déterminations en 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.

Une prudence particulière 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 ci-dessous).

Hyperglycémie

L'administration rapide de solutions contenant du glucose peut provoquer une hyperglycémie importante et un syndrome hyperosmolaire.

En présence d'une hyperglycémie, adapter le débit de perfusion et/ou administrer de l'insuline.

Si nécessaire, prévoir une supplémentation parentérale en potassium.

Administrer le Glucose 5% w/v 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, voir ci-dessous),
 - une carence en thiamine, par exemple chez des patients présentant un alcoolisme chronique (risque d'acidose lactique sévère dû à un mauvais métabolisme oxydatif du pyruvate),
 - des 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.
- Nouveau-nés

Effets sur la sécrétion d'insuline

L'administration intraveineuse prolongée de glucose et l'hyperglycémie associée peuvent entraîner une diminution des taux de 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 toujours 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 bronchopulmonaire, 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 chez 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 traitant 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 Glucose 5% w/v (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.

L'ajout d'autres médicaments ou l'utilisation d'une technique d'administration incorrecte peut provoquer l'apparition de réactions fébriles dues à l'introduction possible de pyrogènes. Dans le cas d'un effet indésirable, la perfusion doit être arrêtée immédiatement.

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 trousse d'administration intraveineuse avec évent en position ouverte ne doivent pas être utilisées avec des poches en plastique flexibles.

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

Tenir compte des effets glycémiques de Glucose 5 % w/v et de ses effets sur l'équilibre hydro-électrolytique lors de son utilisation 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 séparément.

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 son utilisation intrapartum.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de Glucose 5 % w/v 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 solution de glucose pendant l'allaitement. Aucun effet sur l'allaitement n'est toutefois attendu. Glucose 5% peut être utilisé pendant l'allaitement.

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

Inconnu.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables apparaissant chez les patients traités avec Glucose 5 % w/v et relevant de notifications spontanées sont repris dans le tableau ci-dessous.

Les effets indésirables sont mentionnés dans cette section selon la convention de fréquence recommandée: très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), très rare ($< 1/10\,000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Effets indésirables (termes MedDRA)	Fréquence
Affections du système immunitaire	réaction anaphylactique*	indéterminée
	hypersensibilité*	
Troubles du métabolisme et de la nutrition	déséquilibre électrolytique	indéterminée
	hypokaliémie	
	hypomagnésémie	
	hypophosphatémie	
	hyperglycémie	
	déshydratation	
	hypervolémie	
	hyponatrémie nosocomiale**	
Affections du système nerveux	encéphalopathie hyponatrémique**	indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	rash	indéterminée
Affections cardiaques	thrombose veineuse	indéterminée
	phlébite	
Affections du rein et des voies urinaires	polyurie	indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	pyrexie*	indéterminée
	frissons*	
	infection au site d'application	
	irritation au site d'application par exemple érythème	
	extravasation	
	réaction locale	
	douleur localisée	

*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).

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 la santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de

Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 BRUXELLES
Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9. Surdosage

Une administration prolongée ou une perfusion rapide de volumes importants de Glucose 5 % w/v peut entraîner une hyperosmolarité et une hyponatrémie, une déshydratation, une hyperglycémie, une hyperglycosurie et une diurèse osmotique (à cause d'une hyperglycémie) ainsi qu'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 5 % w/v 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: Autres additifs pour solution intraveineuse.

Code ATC: B05BA03.

Les propriétés pharmacodynamiques de Glucose 5 % w/v correspondent à celles du glucose, qui constitue la source principale d'énergie pour le métabolisme cellulaire. Glucose 5 % w/v est administré comme source d'hydrates de carbone dans le cadre d'une nutrition parentérale. Glucose 5 % w/v fournit un apport calorique de 200 kcal/l. Par ailleurs, cette solution permet d'apporter un supplément hydrique sans supplément ionique.

Glucose 5 % w/v est une solution iso-osmotique avec une osmolarité approximative de 278 mosmol/l.

Les propriétés pharmacodynamiques du médicament additif dépendront de la nature du médicament utilisé.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

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

Les propriétés pharmacocinétiques du médicament additif dépendront de la nature du médicament utilisé.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données de sécurité de glucose chez les animaux ne sont pas pertinentes car il est présent en tant que composant normal du plasma animal et humain.

La sécurité du médicament additif est à considérer séparément.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

- eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Comme pour toutes les solutions parentérales, la compatibilité des médicaments additifs avec la solution doit être vérifiée avant l'administration du produit additif.

Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité d'un médicament additif vis-à-vis de Glucose 5 % w/v en vérifiant un changement éventuel de couleur et/ou une apparition éventuelle de précipité, des complexes insolubles ou des cristaux. Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

Avant l'addition d'un médicament, vérifier si le médicament est soluble et stable dans l'eau au pH de Glucose 5 % w/v.

Lorsqu'un médicament compatible est ajouté au Glucose 5 % w/v, la solution doit être administrée immédiatement.

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

6.3. Durée de conservation

La durée de conservation dans le suremballage:

- poches de 50 ml: 15 mois.
- poches de 100 ml: 2 ans.
- poches de 250 ml et 500 ml: 2 ans.
- poches de 1000 ml: 3 ans.

Durée de conservation après ouverture du suremballage: médicaments additifs.

La stabilité chimique et physique de tout médicament additif au pH de Glucose 5 % w/v dans une poche Viaflo doit être établie avant usage.

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

Poches de 50 ml et 100 ml: A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Poches de 250 ml, 500 ml et 1000 ml: Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

La présentation est 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml ou 1000 ml. 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.

Tailles de conditionnement:

- 50 poches de 50 ml par carton,
- 75 poches de 50 ml par carton,
- 1 poche de 50 ml,
- 50 poches de 100 ml par carton,
- 60 poches de 100 ml par carton,
- 1 poche de 100 ml,
- 30 poches de 250 ml par carton,
- 1 poche de 250 ml,

- 20 poches de 500 ml par carton,
- 1 poche de 500 ml,
- 10 poches de 1000 ml par carton,
- 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

Pour usage unique.

Ne pas conserver des poches entamées.

Ne pas conserver de solutions contenant des additifs.

Ne pas reconnecter des poches entamées.

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

Une technique d'asepsie doit être utilisée lors de l'introduction d'additifs dans la solution de Glucose 5 % w/v.

Mélanger soigneusement la solution après l'introduction des additifs.

Ouverture

1. Sortir la poche Viaflo du suremballage peu avant utilisation.
2. S'assurer de l'absence de fuites en pressant la poche fortement. En cas de fuites, jeter la solution car la stérilité n'est plus assurée.
3. 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, jeter la solution.

Préparation de l'administration

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

1. Suspendre la poche à l'aide de l'œillet de suspension.
2. 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.
3. Utiliser une technique aseptique pour réaliser la perfusion.
4. Fixer la trousse de perfusion. Consulter le mode d'emploi fourni avec la trousse pour connecter, amorcer la trousse et administrer la solution.

Techniques d'injection des médicaments additifs

Attention: Les médicaments additifs peuvent être incompatibles.

Addition de médicaments avant l'administration

1. Désinfecter le port de médication.

2. A l'aide d'une seringue avec une aiguille adaptée, perforer le port de médication refermable et injecter le médicament additif dans la poche contenant la solution.
3. 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

1. Fermer le régulateur de débit situé sur la trousse.
2. Désinfecter le port de médication.
3. A l'aide d'une seringue avec une aiguille adaptée, perforer le port de médication refermable et injecter le médicament additif dans la poche contenant la solution.
4. Enlever la poche du pôle intraveineux et/ou tenir celle-ci en position verticale.
5. Vider les deux ports en les tapant légèrement pendant que la poche est en position verticale.
6. Mélanger soigneusement la solution et le médicament.
7. 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, 7860 Lessines, Belgique

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE253662 : Glucose 5 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion (50 ml)
BE253687 : Glucose 5 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion (100 ml)
BE253741 : Glucose 5 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion (250 ml)
BE253766 : Glucose 5 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion (500 ml)
BE253784 : Glucose 5 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion (1000 ml)

LU: 2008110053

- 0753471 : Glucose 5 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*1 poche de 50 ml
- 0353756 : Glucose 5 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*50 poches de 50 ml
- 0830146 : Glucose 5 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*75 poches de 50 ml
- 0753484 : Glucose 5 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*1 poche de 100 ml
- 0353773 : Glucose 5 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*50 poches de 100 ml
- 0866393 : Glucose 5 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*60 poches de 100 ml
- 0753498 : Glucose 5 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*1 poche de 250 ml
- 0353791 : Glucose 5 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*30 poches de 250 ml
- 0753503 : Glucose 5 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*1 poche de 500 ml
- 0353806 : Glucose 5 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*20 poches de 500 ml
- 0753517 : Glucose 5 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*1 poche de 1000 ml
- 0353823 : Glucose 5 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*10 poches de 1000 ml
- xxxxxxx : Glucose 5 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*12 poches de 1000 ml

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

Date de première autorisation : 22 décembre 2003.

Date de dernier renouvellement : 7 juillet 2008.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2023.