

Notice : information du patient

Glucose 20% B. Braun, solution pour perfusion

Glucose monohydraté

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Glucose 20% B. Braun et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glucose 20% B. Braun ?
3. Comment utiliser Glucose 20% B. Braun
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Glucose 20% B. Braun
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Glucose 20% B. Braun et dans quel cas est-il utilisé ?

Glucose 20% B. Braun est une solution contenant du glucose pour l'administration dans une veine (perfusion intraveineuse).

Ce médicament vous est administré pour vous apporter des glucides si vous ne pouvez pas manger et boire normalement.

Vous pouvez également en prendre pour augmenter un taux de glucose sanguin anormalement bas.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glucose 20% B. Braun ?

N'utilisez jamais Glucose 20% B. Braun

- si vous êtes allergique au glucose ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez un taux de sucre dans le sang trop élevé (hyperglycémie), et que vous avez besoin de plus de 6 unités d'insuline par heure pour le réguler
- si vous avez un délirium tremens associé à un déficit liquidien sévère
- si vous avez un trouble grave de la circulation sanguine, c'est-à-dire états de choc et collapsus circulatoire
- si vous avez trop de substances acides dans le sang (acidose métabolique)
- si vous avez trop d'eau dans le corps
- si vous avez de l'eau dans les poumons
- si vous avez une insuffisance cardiaque aiguë.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Glucose 20% B. Braun.

Votre médecin tiendra compte du fait que vous souffrez d'une affection aiguë accompagnée de douleur, de stress post-opératoire, d'une infection, de brûlures, d'une affection du système nerveux, du cœur, du foie ou des reins ainsi que du fait que vous prenez des médicaments qui renforcent l'effet de

la vasopressine (une hormone qui régule le volume de liquide dans l'organisme), car si vous recevez Glucose 20 % B. Braun, vous êtes exposé à un risque particulier de concentration anormalement basse de sodium dans le sang (hyponatrémie aiguë), qui peut provoquer un gonflement du cerveau (encéphalopathie).

Surtout les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients atteints d'une affection cérébrale grave telle qu'une méningite (infection des méninges) ou ayant subi des dommages cérébraux sont exposés à un risque particulier de gonflement grave et potentiellement mortel du cerveau à la suite d'une forte diminution de la concentration de sodium dans le sang.

Normalement, ce médicament ne doit pas vous être administré si vous souffrez ou avez récemment souffert d'une attaque cérébrale (AVC), sauf si votre médecin estime que son administration est essentielle à votre guérison.

Il conviendra de surveiller vos taux de sucre, de liquides et d'électrolytes (particulièrement de potassium) sanguins et votre équilibre acido-basique pour s'assurer que leurs valeurs sont normales avant et pendant la perfusion. À cet effet, du sang pourra vous être prélevé. Si nécessaire, votre taux de sucre sanguin sera ajusté par une administration d'insuline.

Avant de recevoir ce médicament, tous les troubles existants de vos liquides corporels et de teneur en sels tels que :

- un taux de potassium ou de sodium trop bas dans votre sang (hypokaliémie, hyponatrémie)
 - un déficit en eau et des pertes excessives de sel
- devront être corrigés.

Votre médecin évaluera avec soin si le médicament vous convient dans le cas où :

- vous souffrez de diabète ou de tout autre type d'intolérance aux glucides
- votre volume sanguin est trop élevé
- vous présentez un quelconque trouble du métabolisme qui peut rendre votre sang acide (par ex. après une opération ou une blessure, si vous avez trop peu d'oxygène dans vos tissus, ou si vous souffrez de certaines maladies organiques)
- la concentration de votre sérum sanguin est anormalement élevée (osmolarité sérique élevée)
- vous souffrez d'un trouble de la fonction rénale ou cardiaque.

Votre médecin prendra des précautions particulières avec vous en cas d'atteinte de votre barrière hémato-encéphalique, car dans ce cas ce médicament peut entraîner une augmentation de la pression dans votre crâne ou votre moelle épinière.

Un apport adéquat en sels (en particulier en potassium, magnésium, phosphate) et en vitamines (en particulier en vitamine B₁) sera assuré.

Enfants

Des précautions particulières seront prises lors de l'administration de ce médicament aux enfants dans la première et la seconde année de vie, car une interruption soudaine des débits élevés de perfusion peut entraîner des taux de sucre sanguin très bas, en particulier chez ces enfants.

Autres médicaments et Glucose 20% B. Braun

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. C'est particulièrement le cas lors de la prise des médicaments suivants, qui augmentent l'effet de la vasopressine ainsi que le risque de faible concentration de sodium (hyponatrémie) :

- carbamazépine et oxcarbazépine, utilisées dans le traitement de l'épilepsie ;
- vincristine et ifosfamide, utilisés dans le traitement du cancer ;
- cyclophosphamide, utilisée pour traiter le cancer et les maladies auto-immunes ;
- inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), utilisés pour traiter la dépression ;

- antipsychotiques pour les troubles psychiques ;
- analgésiques opioïdes pour soulager la douleur sévère ;
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pour soulager la douleur légère à modérée et pour traiter l'inflammation ;
- desmopressine pour traiter le diabète insipide (soif extrême et fabrication permanente de grandes quantités d'urine diluée) ;
- oxytocine, utilisée pendant l'accouchement ;
- vasopressine et terlipressine, utilisées dans le traitement des « hémorragies par rupture de varices œsophagiennes » (dilatation des veines de votre œsophage à la suite de problèmes hépatiques) ;
- diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous excrétez).

Votre médecin veillera à n'ajouter à la solution que des médicaments ou des additifs qui se mélangent bien avec elle.

Des concentrés érythrocytaires ne seront pas ajoutés à cette solution ni perfusés en même temps, immédiatement avant ou après du sang par le même tube.

Fertilité, grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, votre médecin évaluera avec soin s'il convient ou non de vous administrer cette solution. La concentration en sucre de votre sang sera surveillée pendant que le médicament vous est administré.

Allaitement

Si vous allaitez, votre médecin évaluera avec soin s'il convient ou non de vous administrer cette solution.

Fertilité

Pas de précautions particulières

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Glucose 20% B. Braun

La quantité de Glucose 20% B. Braun que vous recevrez sera déterminée par votre médecin, en fonction de votre état de santé.

Dosage

Pour les **adultes et les adolescents à partir de la 15^{ème} année de vie**, la quantité maximale est de 30 ml par kg de poids corporel par jour.

La solution vous sera administrée à un débit maximal de 1,25 ml par kg de poids corporel par heure.

Pour les **enfants jusqu'à la 14^{ème} année de vie**, la quantité quotidienne maximale de ce médicament sera déterminée en fonction de l'âge et du poids corporel :

Enfants prématurés :	90 ml par kg de poids corporel
----------------------	--------------------------------

Nouveau-nés :	75 ml par kg de poids corporel
1 ^{ère} – 2 ^{ème} année :	75 ml par kg de poids corporel
3 ^{ème} – 5 ^{ème} année :	60 ml par kg de poids corporel
6 ^{ème} – 10 ^{ème} année :	50 ml par kg de poids corporel
11 ^{ème} – 14 ^{ème} année :	40 ml par kg de poids corporel

Lors de la détermination de la dose, la quantité totale de liquide ingérée quotidiennement sera prise en compte, conformément aux recommandations suivantes pour les enfants :

1 ^{er} jour de vie :	60 – 120 ml par kg de poids corporel
2 ^{ème} jour de vie :	80 – 120 ml par kg de poids corporel
3 ^{ème} jour de vie :	100 – 130 ml par kg de poids corporel
4 ^{ème} jour de vie :	120 – 150 ml par kg de poids corporel
5 ^{ème} jour de vie :	140 – 160 ml par kg de poids corporel
6 ^{ème} jour de vie :	140 – 180 ml par kg de poids corporel
1 ^{er} mois, avant l'établissement d'une croissance stable :	140 – 170 ml par kg de poids corporel
1 ^{er} mois, avec l'établissement d'une croissance stable :	140 – 160 ml par kg de poids corporel
2 ^{ème} à 12 ^{ème} mois de vie :	120 – 150 ml par kg de poids corporel
2 ^{ème} année :	80 – 120 ml par kg de poids corporel
3 ^{ème} – 5 ^{ème} année :	80 – 100 ml par kg de poids corporel
6 ^{ème} – 12 ^{ème} année :	60 – 80 ml par kg de poids corporel
13 ^{ème} – 18 ^{ème} année :	50 – 70 ml par kg de poids corporel

Conditions particulières

Si vous avez une perturbation de votre métabolisme (par exemple, après des opérations ou des blessures, si vous avez trop peu d'oxygène dans vos tissus, ou si vous souffrez de certaines maladies organiques), votre dosage de glucose sera adapté pour maintenir la glycémie proche des valeurs normales.

Mode d'administration

La solution vous sera administrée par un petit tube inséré dans une veine (par perfusion intraveineuse).

Dans le cadre d'une alimentation par intraveineuse, vous recevez également d'autres nutriments comme des acides aminés pour la production de protéines, des émulsions lipidiques, des acides gras dits essentiels, des sels, des vitamines, et des oligo-éléments, si nécessaire.

On utilisera, si possible, une pompe à perfusion pour vous administrer cette solution.

Si vous avez reçu plus de Glucose 20% B. Braun que vous n'auriez dû

Le cas est peu susceptible de se produire puisque c'est votre médecin qui fixera vos doses quotidiennes.

Compte tenu du risque de concentration anormalement faible de sodium dans votre sang (hyponatrémie), votre médecin contrôlera l'équilibre chimique et hydrique ainsi que les taux de glucose et d'électrolytes (y compris le sodium) dans votre sang, avant et pendant le traitement, en particulier chez les patients chez qui la libération de vasopressine (une hormone qui régule le volume de liquide dans l'organisme) est perturbée et chez les patients qui prennent des médicaments qui renforcent l'action de la vasopressine.

Un surdosage peut se traduire par des taux de glucose trop élevés dans le sang, des pertes de glucose par les urines, des liquides corporels anormalement concentrés, un déficit en liquides, des troubles de la conscience ou une perte de connaissance dus à des taux de glucose extrêmement élevés dans le sang ou à des liquides corporels trop concentrés, un excès de liquide dans l'organisme avec une tension

cutanée accrue, une congestion veineuse (lourdeur et gonflement des jambes), gonflement des tissus (éventuellement avec de l'eau dans les poumons ou un gonflement du cerveau) et des niveaux d'électrolytes sanguins anormalement élevés ou bas.

Un surdosage extrême peut également entraîner une accumulation de lipides dans le foie.

Si tel est le cas, votre perfusion de glucose sera ralentie ou arrêtée.

Votre médecin évaluera le traitement dont vous aurez alors besoin, notamment l'administration d'insuline, de liquide ou de sels.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Glucose 20% B. Braun, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Effets indésirables éventuels

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

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- La concentration de liquide et de certains minéraux dans votre organisme peut être déséquilibrée. Les concentrations de sodium (hyponatrémie), de potassium, de phosphate et de magnésium dans votre sang peuvent diminuer.

Une concentration anormalement basse de sodium dans votre sang peut provoquer une affection grave appelée « hyponatrémie nosocomiale », qui peut elle-même provoquer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner la mort à la suite d'un œdème cérébral (encéphalopathie hyponatrémique aiguë). Les symptômes de l'œdème cérébral sont, notamment, des maux de tête, des nausées, des vomissements, des convulsions, de la fatigue et un manque d'énergie.

- Réactions locales à hauteur du site d'injection telles que douleur, irritation des veines, thrombophlébite et nécrose des tissus à la suite d'une extravasation.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - site internet : www.afmps.be

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

5. Comment conserver Glucose 20% B. Braun

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Glucose 20% B. Braun

- La substance active est le glucose monohydraté.
Le médicament contient 220 g de glucose monohydraté, soit 200 g de glucose par litre.
- Les autres composants sont l'acide chlorhydrique et l'eau pour préparations injectables.

Valeur calorique	3350 kJ/l \triangleq 800 kcal/l
Osmolarité théorique	1110 mOsm/l
Acidité (titrage à pH 7,4)	< 1 mmol/l
pH	3,5 – 5,5

Aspect de Glucose 20% B. Braun et contenu de l'emballage

Glucose 20% B. Braun, solution pour perfusion, est une solution limpide, incolore ou légèrement jaunâtre de glucose monohydraté dans de l'eau.

Elle est présentée

- en flacon en verre contenant 500 ml
- en flacon en polyéthylène (Ecoflac plus) contenant 500 ml

Il est possible que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Allemagne

Adresse postale

34209 Melsungen
Allemagne

Tél. : +49-5661-71-0

Fax : +49-5661-71-45 67

Fabricants

Flacon en verre

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Allemagne

Ecoflac plus

B. Braun Medical SA
Carretera de Terassa 121
081191 Rubi, Espagne

ou

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Ecoflac plus 500 ml: BE117397
Flacon en verre 500 ml: BE120976

Mode de délivrance

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2018.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2018

Les informations suivantes sont exclusivement destinées aux professionnels de santé :

Mode d'administration

Utilisation intraveineuse. Exclusivement pour perfusion veineuse centrale.

Dans la mesure du possible, cette solution doit être administrée au moyen d'une pompe à perfusion.

Population pédiatrique

On utilisera de préférence la solution de glucose à 10% pour le traitement de l'hypoglycémie chez l'enfant.

Les enfants au cours de la 1^{ère} et de la 2^{ème} année de vie sont tout particulièrement à risque de rebond hypoglycémique après une interruption soudaine des débits élevés de perfusion.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'interruption soudaine des débits élevés de perfusion de glucose peut entraîner une forte hypoglycémie à cause des concentrations élevées en insuline sérique qui l'accompagnent. Ceci s'applique tout particulièrement aux enfants de moins de 2 ans, aux patients atteints de diabète sucré et aux autres états pathologiques associés à un trouble de l'homéostasie du glucose. Dans les cas manifestes, la perfusion de glucose doit être diminuée dans les 30 à 60 dernières minutes de la perfusion. À titre de précaution, il est recommandé que l'hypoglycémie de chaque patient soit surveillée pendant 30 minutes le premier jour de l'interruption soudaine de la nutrition parentérale.

Incompatibilités

- Du fait de son pH acide, la solution peut être incompatible avec d'autres médicaments.
- En raison du risque de pseudo-agglutination, les concentrés érythrocytaires ne doivent pas être mis en suspension dans des solutions de glucose.
- La solution glucosée devient trouble si on y ajoute de la cyanocobalamine, du sulfate de kanamycine, de la novobiocine sodique ou de la warfarine sodique. D'autres incompatibilités que celles mentionnées ci-dessus sont possibles. Pour les découvrir, il suffit de détecter une modification de la couleur ou la formation d'un dépôt et de lire la notice du médicament à ajouter.
- En raison du risque de pseudo-agglutination, les concentrés érythrocytaires ne doivent pas être mis en suspension dans des solutions de glucose.