

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Glucose 5 % Fresenius Kabi solution pour perfusion Glucose 10 % Fresenius Kabi solution pour perfusion glucose

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Glucose 5% et 10% et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glucose 5% et 10%
3. Comment utiliser Glucose 5% et 10%
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Glucose 5% et 10%
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Glucose 5% Fresenius Kabi et Glucose 10% Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé

Glucose 5% Fresenius Kabi, solution pour perfusion et Glucose 10% Fresenius Kabi, solution pour perfusion sont indiqués pour/en tant que

- Administration de glucides et thérapie volémique.
- Solution de base.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glucose 5% Fresenius Kabi et Glucose 10% Fresenius Kabi

N'utilisez jamais Glucose 5% Fresenius Kabi et Glucose 10% Fresenius Kabi:

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- Hyperglycémie, choc non-traité, coma hyperosmolaire, acidose lactique, hyperbilirubinémie.
- En cas de déshydratation, l'utilisation de solutions de glucose hyperosmotique est contre-indiquée chez des patients en anurie, présentant une hémorragie intracrânienne ou intrarachidienne ou un delirium tremens.
- On conseille de ne pas utiliser de solutions de glucose après un accident vasculaire cérébral aigu d'origine ischémique étant donné que l'hyperglycémie a été mise en cause dans l'aggravation des lésions cérébrales ischémiques et dans l'altération de la récupération.

Avertissements et précautions

- L'administration de glucose à la suite d'une opération, d'un traumatisme ou de tout autre perturbation de la tolérance glucidique requiert un contrôle sanguin de la glycémie.
- Ne pas administrer des gros quantités de solutions sans électrolytes.

- Il est indispensable de contrôler l'ionogramme sanguin, l'équilibre acido-basique et la balance hydrique.
- Il convient d'être prudent en situation d'une hypokaliémie et hyponatrémie et de diabète sucré.
- Attention également aux contre-indications d'application lors de thérapies intraveineuses en cas d'insuffisance cardiaque décompensée, d'œdème pulmonaire, et d'hypervolémie.
- Si vous souffrez d'affections aiguës, de douleur, d'infections, de brûlures
- Si vous avez une maladie cardiaque, hépatique ou rénale
- Les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients atteints de maladies cérébrales telles que méningite, hémorragie cérébrale, contusion cérébrale et œdème cérébral sont particulièrement exposés au gonflement grave et potentiellement mortel du cerveau causé par une hyponatrémie aiguë

A usage unique. Utiliser uniquement des solutions limpides et incolores.

Les patients doivent être attentivement surveillés, car la perfusion de liquides de glucose à faible concentration de sel peuvent entraîner un faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie). Ceci peut entraîner des céphalées, nausées, convulsions, léthargie, coma, gonflement du cerveau et le décès. Si vous présentez un ou plusieurs de ces symptômes, prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmière, car cela est considéré comme une urgence médicale. (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels »)

Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique « Autres médicaments et Glucose 5% et 10% ».

Autres médicaments et Glucose 5% Fresenius Kabi et Glucose 10% Fresenius Kabi

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez

- Si vous avez été traité avec un médicament qui augmente l'effet de la vasopressine (une hormone qui régule la rétention d'eau dans le corps), cela pourrait augmenter le risque de faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie).
Médicaments entraînant une augmentation de l'effet de la vasopressine :
 - o Médicaments stimulant la libération de vasopressine (par exemple, antipsychotiques, narcotiques)
 - o Médicaments potentialisant l'action de la vasopressine (par exemple les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens)
 - o Médicaments agissant en tant que vasopressine, appelés analogues de la vasopressine

Autres médicaments augmentant le risque d'hyponatrémie, y compris les diurétiques en général et les antiépileptiques

Interactions médicamenteuses et autre interactions :

- En cas de mélange avec d'autres médicaments il faut tenir compte du pH de la solution entre 3,5 et 5,5.
- Ne pas administrer de solutions de glucose via une même ligne de perfusion que celle du sang complet étant donné le risque d'hémolyse et d'agglutination.

Aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et lactation :

La solution peut être administrée, cependant ce médicament doit être administré avec une prudence particulière chez les femmes enceintes pendant le travail, en particulier s'il est associé à l'ocytocine (une hormone qui peut être administrée pour induire les contractions et contrôler les saignements), en raison du risque d'hyponatrémie.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

3. Comment utiliser Glucose 5% Fresenius Kabi et Glucose 10% Fresenius Kabi

Ce médicament est administré par un médecin ou une infirmière. Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre infirmier/ère.

La dose recommandée dépend des besoins individuels en glucose et en liquide de chaque patient.

La dose recommandée pour des adultes et des personnes plus âgées est en moyen 1.5 à 3 g glucose/ kg poids corporel/ jour.

La dose maximale par jour est 0.5 à 1 g glucose / kg poids corporel / heure.

Si vous oubliez d'utiliser Glucose 5% Fresenius Kabi et Glucose 10% Fresenius Kabi

Sans objet

Effets pouvant apparaître lorsque vous arrêtez le traitement par Glucose 5% Fresenius Kabi et Glucose 10% Fresenius Kabi:

Ne pas arrêter le traitement de votre propre initiative. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez utilisé plus de Glucose 5% Fresenius Kabi et Glucose 10% Fresenius Kabi que vous n'auriez dû :

Le surdosage peut être responsable d'hyperglycémie, de glucosurie, d'hyperosmolarité, d'un coma hyperosmolaire hyperglycémique, d'hyperhydratation et de troubles électrolytiques.

La première mesure thérapeutique consiste à réduire la dose ou la vitesse de perfusion ou à arrêter la perfusion en cas de nécessité. Des troubles du métabolisme glucidique et électrolytique se traitent par l'administration d'insuline et l'administration appropriée d'électrolytes de substitution.

Si vous pensez d'avoir reçu une trop grande quantité de Glucose 5% et 10%, contactez immédiatement votre médecin, votre infirmière/ier 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 ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

L'administration intraveineuse de solutions de glucose (en particulier de solutions hyperosmotiques à pH bas) peut être responsable de douleurs locales, d'une irritation veineuse ou d'une thrombophlébite, ainsi que de nécrose tissulaire en cas d'extravasation. Certaines réactions peuvent être dues à des produits de dégradation présents après l'autoclave ou à une mauvaise technique d'administration. La perfusion intraveineuse peut conduire au développement de troubles liquidiens et électrolytiques, y compris une hypopotassémie, une hypomagnésémie et une hypophosphatémie.

L'administration prolongée ou une perfusion rapide de grands volumes de solution iso-osmotique peut produire des oedèmes ou une intoxication à l'eau. Inversement, l'administration prolongée de solutions hyperosmotiques peut causer une déshydratation suite à l'hyperglycémie provoquée.

Mal de tête, nausée, convulsions, léthargie. Cela peut être causé par un faible taux de sodium dans le sang. Lorsque les niveaux de sodium dans le sang deviennent très bas, l'eau pénètre dans les cellules du cerveau et les fait gonfler. Cela entraîne une pression accrue dans le crâne et provoque une encéphalopathie hyponatrémie.

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 : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Glucose 5% Fresenius Kabi et Glucose 10% Fresenius Kabi

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

Conservation:

50 ml et 100 ml: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Durée de conservation :

50 ml : 18 mois

100 ml : 2 ans

250 ml, 500 ml et 1000 ml : 3ans

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

Ce que contient Glucose 5% Fresenius Kabi et Glucose 10% Fresenius Kabi

- Les substances actives sont :

Composition de la solution par 100 ml	Glucose 5%	Glucose 10%
Monohydrate de glucose	5,5 g	11 g
= Glucose anhydrique	5,0 g	10 g
Osmolarité théorique	277 mosmol/l	555 mosmol/l
pH	3,5 - 5,5	3,5 - 5,5
Apport calorique total	840 kJ/l = 200 kcal/l	1680 kJ/l = 400 kcal/l
Dosage de l'acidité NaOH/l	< 1 mmol NaOH/l	< 1 mmol

- Les autres composants sont :

Eau pour injections, chlorure d'hydrogène dilué, hydroxyde de sodium.

Comment se présente Glucose 5% et 10% et contenu de l'emballage extérieur

Glucose 5% Fresenius Kabi et Glucose 10% Fresenius Kabi est une solution limpide est incolore.

Conditionnements: *Glucose 5 %: en conditionnement plastique exempt de PVC.
Poches de perfusion polyoléfine **freeflex®** ou Poches de perfusion polyoléfine avec
connection Luer-Lock (**freeflex®+**)

40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml
40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml
20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml
15 x 500 ml, 20 x 500 ml
8 x 1000 ml et 10 x 1000 ml

Poches de perfusion polyoléfine avec adaptateur pour flacon (**freeflex® ProDapt**)

40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml
40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml
20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml

*Glucose 10 %: 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml et 10 x 1000 ml
en conditionnement plastique exempt de PVC; 36 x
100 ml et 10 x 250 ml en verre

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi nv/sa - Brandekensweg 9 – B-2627 Schelle

Fabricant :

Glucose 5% et Glucose 10% (tous les conditionnements) :

Fresenius Kabi Deutschland GmbH. – 61346 Bad Homburg v.d. H. - Allemagne

Fresenius Kabi France – 6, rue du Rempart - 27400 Louviers – France

Fresenius Kabi Italia S.p.A. Via Camagre 41/43, Isola della Scala Verona Italy

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

Glucose 5%: BE203917 – BE153334 – BE153343 – BE153264 – BE153325

Glucose 10%: BE153307 – BE203926

Mode de délivrance:

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2022