

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques :

Administration de glucides et thérapie volémique.  
Soluté de base.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

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

La dose recommandée pour toutes les catégories d'âge dépend des besoins individuels en glucose et en liquide de chaque patient.

#### Mode d'administration

L'équilibre hydrique, le glucose sérique, le sodium sérique et d'autres électrolytes pourront 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 produits dont la concentration en sodium est plus faible que la concentration sérique de sodium. Glucose 5% ou 10% 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)  
A usage unique. Utiliser uniquement des solutions limpides et incolores.

### **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1  
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.

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

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 cérébral, d'insuffisance rénale (oligurie et anurie), et d'hypervolémie.

Les solutions pour perfusion de glucose intraveineuses à 5% de glucose sont généralement des solutions isotoniques. Les solutions de glucose avec une concentration de glucose plus élevée (par exemple glucose 10%) sont hypertoniques.

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).

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 entraîner des déséquilibres électrolytiques, dont le plus important est une hyponatrémie hypo-osmotique ou hyperosmotique.

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 physiologiquement hypotoniques.

L'hyponatrémie aiguë peut conduire à une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (oedème cérébral) caractérisée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Les patients présentant un oedème 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'oedème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

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

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, vasopressine, terlipressine

Parmi les autres médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie figurent également les diurétiques en général et les antiépileptiques tels que l'oxcarbazépine.

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de glucose 5% Fresenius Kabi et glucose 10% Fresenius Kabi 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).

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

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.

La fréquence des effets indésirables n'est pas déterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Classe de systèmes d'organes	Effet indésirable (terme MedDRA)	Fréquence
Troubles du métabolisme et de la nutrition	déhydratation Hyponatrémie nosocomiale**	Fréquence indéterminée
Affections du système nerveux	Encéphalopathie hyponatrémique**	Fréquence indéterminée
Affections du rein et des voies urinaires	Augmentation de la diurèse	

\*\* 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 santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

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

## 4.9. Surdosage

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.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : solutions intraveineuses influençant l'équilibre électrolytique.  
Code ATC : B05B B01

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le glucose est un des sucres essentiels pour l'apport d'énergie au niveau cellulaire (entre autre pour la formation de l'ATP, du glycogène,...).

Le besoin journalier en glucose oscille entre 120 et 200 g. 60 % de ce glucose est brûlé comme source d'énergie, 30 % est stocké sous forme de triglycérides et 10 % est stocké sous forme de glycogène.

Lorsque l'apport en glucose excède le besoin, celui-ci est métabolisé en glycogène (au niveau du foie et des muscles) ou en lipides (dans les tissus adipeux et le foie).

Si l'administration de glucose excède les capacités de métabolisation, le glucose en excès est dès lors éliminé par les urines.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Aucune autre particularité connue.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Chlorure d'hydrogène, hydroxyde de sodium, eau pour injections

### **6.2. Incompatibilités**

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.

### **6.3. Durée de conservation**

50 ml : 18 mois

100 ml : 2 jaar

250 ml, 500 ml et 1000 ml : 3 ans

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

La date limite d'utilisation (mois/an) figure sur l'emballage, après les lettres "EX." : ("EX.": = date de péremption).

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

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination / et manipulation**

N'utiliser que si l'emballage extérieur n'est pas endommagé et si la solution est transparente et incolore.

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**

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Fresenius Kabi nv/sa  
Brandekensweg 9  
B-2627 Schelle

### **8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

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

Glucose 10%: BE153307 –BE203926

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

**10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date de dernière approbation du texte : 10/2022