

Notice : Information de l'utilisateur**GLUCION 5 %, solution pour perfusion**

Glucose monohydraté, lactate de sodium, chlorure de sodium, phosphate dipotassique, chlorure de potassium, acide lactique et chlorure de magnésium

Veillez lire attentivement cette notice avant que l'on vous administre 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 infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. 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 GLUCION 5 % et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on vous administre GLUCION 5 %
3. Comment vous sera administré GLUCION 5 %
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver GLUCION 5 %
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que GLUCION 5 % et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est une solution stérile pour perfusion. Il contient de l'eau et une série de substances que l'on trouve de façon normale dans le sang. Ces substances (principes actifs) sont:

- du sucre (glucose), qui est utilisé par le corps comme source d'énergie. Ce médicament apporte 200 kilocalories par litre de solution.
- des sels minéraux (électrolytes) : des sels de sodium (chlorure de sodium – le sel de table, lactate de sodium), des sels de potassium (phosphate dipotassique, chlorure de potassium) et un sel de magnésium (chlorure de magnésium hexahydraté).
- de l'acide lactique, une substance naturelle du sang qui participe à l'équilibre entre ces sels.

Ce médicament est utilisé pour reconstituer et ré-équilibrer les liquides du corps en cas de:

- pertes normales de liquides, dues à la respiration, la transpiration et l'excrétion urinaire
- perte trop grande de liquides (légère déshydratation) avec acidification du sang (acidose métabolique), due par exemple à une fistule, des brûlures, de la fièvre ou des vomissements.

Ce médicament couvre les besoins normaux du corps en eau, en sels minéraux et en énergie (calories).

2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on vous administre GLUCION 5 % ?

Vous ne pouvez PAS recevoir GLUCION 5 % si vous souffrez d'un des troubles suivants:

- si vous êtes allergique aux principes actifs ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous avez une maladie des reins qui les empêche d'éliminer normalement le potassium (rétention de potassium);
- si votre sang contient trop de potassium (hyperkaliémie);
- si votre sang contient trop de lactate (hyperlactatémie);
- si votre sang contient trop de sucre (hyperglycémie);

- si vous avez des saignements à l'intérieur du crâne (saignements intracrâniens);
- si votre corps contient trop d'eau (hyperhydratation), au point que cela soit nocif (intoxication hydrique);
- si vos sels minéraux sont déséquilibrés et votre sang n'est plus assez acide (alcalose métabolique);
- si vous avez une maladie du foie qui l'empêche de transformer (métaboliser) le lactate;
- si vous avez un diabète décompensé ou une intolérance aux sucres (intolérance au glucose).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre GLUCION 5%.

Veillez informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'un des troubles médicaux suivants:

- problèmes cardiaques: votre médecin fera attention à ce que ce médicament n'augmente pas trop la quantité de liquide de votre sang pour ne pas fatiguer votre cœur;
- allergie connue au maïs ou aux produits à base de maïs;
- myasthénie (une maladie qui provoque une faiblesse musculaire progressive);
- insuffisance rénale grave;
- pré-éclampsie ou éclampsie (une pression sanguine élevée pendant la grossesse);
- toute autre condition liée à une rétention sodique (le corps retient trop de sodium);
- hypocalcémie (un taux anormalement bas de calcium dans le sang);
- toute condition vous prédisposant davantage à l'hyperkaliémie (un taux anormalement élevé de potassium dans le sang), notamment:
 - insuffisance rénale;
 - insuffisance corticosurrénale (cette maladie des glandes surrénales affecte les hormones qui permettent de contrôler les concentrations en substances chimiques dans le corps);
 - déshydratation aiguë (perte d'eau du corps), p.ex. suite à des vomissements ou à une diarrhée;
 - lésion étendue des tissus (comme cela peut se produire dans le cas de brûlures sévères).
- hyperphosphatémie (un taux anormalement élevé de phosphate dans le sang);
- diabète (le taux de sucre dans le sang devra être étroitement surveillé et il se peut qu'il soit nécessaire d'adapter le traitement d'insuline);
- lésion à la tête au cours des précédentes 24 heures;
- accident vasculaire cérébral (une attaque due à un caillot dans un vaisseau sanguin du cerveau);
- une condition pouvant être à l'origine de taux élevés de vasopressine, une hormone qui régule le volume de liquides dans votre organisme. Vous pouvez avoir trop de vasopressine dans votre organisme parce que, par exemple:
 - vous avez souffert d'une maladie grave et subite,
 - vous souffrez de douleurs,
 - vous avez été opéré,
 - vous avez des infections, des brûlures ou une maladie cérébrale,
 - vous souffrez de maladies en lien avec votre cœur, votre foie, vos reins ou votre système nerveux central,
 - vous prenez certains médicaments (voir également ci-dessous « Autres médicaments et GLUCION 5 % »).

Cela peut augmenter le risque que le taux de sodium soit bas dans votre sang et peut entraîner des maux de tête, des nausées, des convulsions, une léthargie, un coma, un gonflement du cerveau et un décès. Le gonflement du cerveau augmente le risque de décès et de lésions cérébrales. Les personnes à risque de gonflement du cerveau sont:

- les enfants;

- les femmes (notamment si vous êtes en âge d'avoir des enfants);
- les personnes qui ont des problèmes avec le taux de liquide dans le cerveau en raison d'une méningite, d'une hémorragie ou d'une lésion cérébrale, par exemple.
- insuffisance hépatique sévère (fonctionnement insuffisant du foie);
- hypervolémie (trop de fluide dans le corps).
- Prévenez votre médecin si vous prenez des corticoïdes (aussi appelés corticostéroïdes, et utilisés par exemple contre des rhumatismes, une maladie des poumons ou une allergie) : votre médecin vous administrera votre perfusion avec prudence, car les corticostéroïdes agissent sur les liquides et les sels minéraux du corps.

Pendant votre traitement, votre médecin fera effectuer des analyses sanguines régulières pour contrôler les quantités de sels minéraux de votre sang (ionogramme sanguin) et la plus ou moins forte acidité de votre sang (équilibre acido-basique).

La personne qui vous administrera la perfusion de GLUCION 5 % prendra toutes les précautions nécessaires pour que cette perfusion soit faite en toute sécurité. Cette personne:

- vérifiera que les poches ne sont pas abimées (solution limpide);
- installera les poches de façon individuelle pour ne pas risquer de vous injecter de bulle d'air;
- jettera les poches entamées : une poche ne sera jamais réutilisée;
- changera de site d'injection toutes les 24 heures : cela limitera le risque de formation de petits caillots dans les veines (thrombophlébites), qui pourraient les boucher;
- choisira une veine large et vous fera une administration lente, pour éviter une irritation de la veine.

Autres médicaments et GLUCION 5 %

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Prévenez votre médecin si vous prenez ces médicaments:

- insuline (médicament contre le diabète, qui contrôle la quantité de sucre dans le sang): GLUCION 5 % augmente la quantité de sucre dans le sang, votre médecin devra donc peut-être ajuster votre quantité d'insuline;
- digitaline (médicament pour le cœur): GLUCION 5 % augmente la quantité de potassium dans le sang, ce qui est dangereux lorsque l'on prend de la digitaline;
- médicaments qui augmentent la quantité de sodium (sel) ou de potassium dans le sang: ces médicaments sont déconseillés avec GLUCION 5 %, demandez conseil à votre médecin si vous pensez que vous prenez des médicaments de ce type.

L'utilisation des médicaments suivants **n'est pas recommandée** quand vous recevez GLUCION 5 %:

- les diurétiques d'épargne potassique (p.ex. amiloride, spironolactone et triamtère);
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ACE) (médicaments utilisés pour traiter une pression sanguine élevée);
- les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (médicaments utilisés pour traiter une pression sanguine élevée);
- le tacrolimus (médicament utilisé pour éviter le rejet d'une greffe et traiter certaines maladies cutanées);
- la ciclosporine (médicament utilisé pour éviter le rejet d'une greffe).

Ces médicaments peuvent augmenter le taux de potassium dans le sang. Cela peut menacer votre pronostic vital. Une augmentation du taux de potassium dans le sang est plus probable si vous souffrez d'insuffisance rénale.

Certains médicaments agissent sur l'hormone vasopressine. Il peut s'agir:

- d'un médicament antidiabétique (chlorpropamide),
- d'un médicament qui régule le cholestérol (clofibrate),
- de certains médicaments anticancéreux (vincristine, ifosfamide, cyclophosphamide),
- d'inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, (utilisés pour traiter la dépression),
- d'antipsychotiques
- d'opioïdes pour soulager les douleurs sévères,
- de médicaments pour combattre la douleur et/ou l'inflammation (également connus sous le nom d'AINS)
- de médicaments qui imitent ou renforcent les effets de la vasopressine tels que la desmopressine (utilisée pour traiter une augmentation de la soif et de la miction), la terlipressine (utilisée pour traiter le saignement au niveau de l'oesophage) et l'ocytocine (utilisée pour provoquer l'accouchement)
- de médicaments antiépileptiques (carbamazépine et oxcarbazépine)
- de diurétiques

D'autres médicaments peuvent modifier ou être modifiés par GLUCION 5 %:

- les corticostéroïdes (anti-inflammatoires);
- les médicaments acides tels que:
 - salicylates (médicaments utilisés pour traiter des inflammations) (aspirine);
 - barbituriques (somnifères);
 - lithium (médicament utilisé pour traiter des affections psychiatriques).
- les médicaments alcalins (basiques) tels que:
 - sympathomimétiques (médicaments avec une action stimulante tels qu'éphédrine et pseudoéphédrine utilisés dans des préparations pour la toux et le rhume);
 - autres stimulants (p.ex. quinine ou sulfate de dexamphétamine).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant que l'on vous administre ce médicament.

Pendant la grossesse: il n'y a pas de contre-indications particulières, votre médecin évaluera si vous pouvez utiliser ce médicament pendant votre grossesse.

Lors de l'accouchement: si ce médicament est utilisé avant et pendant l'accouchement, il peut provoquer une baisse du sucre dans le sang du nouveau-né (hypoglycémie).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

3. Comment vous sera administré GLUCION 5 % ?

GLUCION 5 % est administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Votre médecin décidera de la quantité dont vous avez besoin et du moment de l'administration. Ceci dépendra de votre âge, de votre poids, de votre état, de votre état d'hydratation (quantité d'eau dans votre corps) et de la raison du traitement. Le dosage peut également dépendre d'autres traitements simultanés.

La dose recommandée est de 2 500 à 3 000 ml par jour chez l'adulte. La vitesse d'administration du médicament est généralement de 4 à 6 ml par minute. Pour vérifier que cette dose est bien adaptée, votre médecin fera effectuer des analyses régulières de sang et d'urine, en particulier pendant les premières heures de la perfusion. Votre médecin pourra ainsi ajuster votre dose si nécessaire. Avant et pendant la perfusion, votre médecin surveillera:

- la quantité de liquide dans votre organisme
- l'acidité de votre sang et de votre urine
- la quantité d'électrolytes dans votre organisme (particulièrement le sodium, chez les patients présentant des taux élevés de l'hormone vasopressine, ou prenant d'autres médicaments qui augmentent les effets de la vasopressine).

Si vous avez reçu plus de GLUCION 5 % que vous n'auriez dû

Une administration trop importante ou trop rapide de ce médicament peut entraîner un surdosage. Des signes de surdosage sont:

- trop grande quantité de liquide dans le corps (hyperhydratation);
- augmentation de la quantité d'urine que vous excrétez (diurèse osmotique);
- diminution de l'acidité normale du sang, avec déséquilibre acido-basique du corps (alcalose);
- trop grande quantité de sucre dans le sang (hyperglycémie);
- trop grande quantité de potassium dans le sang (hyperkaliémie);
- trop grande quantité de magnésium dans le sang (hypermagnésémie);
- trop grande quantité de phosphate dans le sang (hyperphosphatémie);
- trop faible quantité de calcium dans le sang (hypocalcémie);
- trop faible quantité de magnésium dans le sang (hypomagnésémie).
- trop grande quantité de sodium dans le sang (hypernatrémie).

Si ces signes de surdosage apparaissent chez vous, la personne qui vous administre GLUCION 5 % ralentira ou arrêtera la perfusion pour éviter une aggravation de ces signes.

Si vous avez utilisé trop de GLUCION 5 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245 245).

Si vous oubliez d'utiliser GLUCION 5 %

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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. Quels sont les effets indésirables éventuels

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

Dans des cas rares à très rares, l'administration de sels de magnésium par voie intraveineuse peut provoquer une réaction allergique de type urticaire (petits boutons ou plaques rouges, avec démangeaisons ou sensations de brûlure, comme une pique d'orties). Si cela se produit lors de votre perfusion de GLUCION 5 % (ce médicament contient des sels de magnésium), prévenez immédiatement la personne qui vous fait la perfusion, et le médecin qui vous l'a prescrite.

Les effets indésirables suivants peuvent apparaître:

- douleur à l'endroit de la perfusion;
- formation de caillots dans les veines, avec risque de les boucher (phlébite, thrombophlébite).
- quantité trop importante de sucre dans le sang (hyperglycémie);
- diminution de l'acidité normale du sang, provoquant un déséquilibre acido-basique du corps (alcalose);
- gêne thoracique;
- essoufflement (dyspnée);

- frissons;
- sifflements (sibilances);
- hyperémie;
- bouffée congestive;
- taux anormalement élevé de potassium dans le sang (hyperkaliémie);
- urticaire (démangeaisons);
- augmentation de l'acidité du sang, provoquant un déséquilibre acido-basique du corps (acidose lactique);
- quantité trop importante d'eau dans le corps (hyperhydratation), au point que cela soit nocif (intoxication hydrique);
- quantité trop importante de sodium (sel) dans le sang (hypernatrémie);
- apparition de sucre dans l'urine (glycosurie);
- sudation (hyperhidrose);
- tension artérielle trop basse (hypotension) ;
- faibles taux de sodium dans le sang pouvant être dû à l'hospitalisation (hyponatrémie nosocomiale), et troubles neurologiques liés (encéphalopathie hyponatrémique aigüe). L'hyponatrémie peut entraîner des lésions cérébrales irréversibles et le décès dû à un œdème cérébral/gonflement du cerveau (voir également dans la rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Autres effets indésirables, liés à l'administration intraveineuse

Des effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration et non au médicament lui-même:

- tachycardie (accélération du rythme cardiaque), palpitations, douleur thoracique, fréquence respiratoire augmentée, sensation d'état anormal, horripilation, œdème périphérique.
- fièvre;
- infection au site d'injection;
- douleur ou irritation au site d'injection;
- irritation de la veine;
- formation de caillot dans la veine (thrombose veineuse ou phlébite) s'étendant à partir du site d'injection;
- passage de liquide à l'extérieur de la veine (extravasation);
- augmentation trop importante du volume du sang (hypervolémie).

Déclaration des effets secondaires

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

Belgique

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

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Ou Division de la pharmacie et des médicaments de la
Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver GLUCION 5 %

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

Ce médicament ne peut pas vous être administré après la date de péremption indiquée sur la poche après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne doit pas vous être administré si vous remarquez que la solution n'est pas limpide ou qu'elle contient des particules étrangères.

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 GLUCION 5 %

- Les substances actives sont: glucose monohydraté, lactate de sodium 60 % (pH 5,3), chlorure de sodium, phosphate dipotassique, chlorure de potassium, acide lactique, chlorure de magnésium hexahydraté.
- Les autres composants (excipients) sont : eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique (quantité nécessaire à l'ajustement du pH).

Aspect de GLUCION 5 % et contenu de l'emballage extérieur

Poches VIAFLO de 500 ml et de 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 et uniquement destiné à la protection physique de la poche.

Le carton d'emballage contient soit 20 poches de 500 ml, soit 10 ou 12 poches de 1000 ml.

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

Titulaire de l'autorisation :

Baxter S.A., Boulevard René Branquart, 80, 7860 Lessines, Belgique

Fabricant :

Bieffe Medital, Ctra de Biescas-Senegüé, 22666 Sabinánigo (Huesca), Espagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE 147016: GLUCION 5 %, solution pour perfusion (500 ml)

BE 147025: GLUCION 5 %, solution pour perfusion (1000 ml)

LU: 1997105465

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2023.

Date d'approbation : 08/2023

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :**Médicaments additifs : 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 cette solution en vérifiant un changement de couleur et/ou la formation d'un précipité.

Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

Il convient de ne pas effectuer de transfusion sanguine par la même ligne veineuse.

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

Précautions particulières d'élimination et manipulation

Lorsqu'un médicament additif est utilisé, vérifier l'isotonicité avant l'administration parentérale. 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.

L'addition d'autres médicaments ou une technique d'administration incorrecte peut induire l'apparition de réactions fébriles résultant de l'introduction éventuelle de pyrogènes dans la circulation sanguine. En cas d'effet indésirable, la perfusion doit être arrêtée immédiatement.

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

Ne pas connecter les poches 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. Une solution intraveineuse contenue dans une poche en plastique flexible mise sous pression pour augmenter le débit peut entraîner une embolie gazeuse si la poche n'est pas complètement purgée avant administration.

L'utilisation d'une trousse d'administration intraveineuse avec évent peut entraîner une embolie gazeuse lorsque l'évent est ouvert. Les trousse d'administration intraveineuse avec évent ne doivent pas être utilisées avec des poches en plastique flexibles lorsque l'évent est ouvert.

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.

Les médicaments additifs peuvent être introduits avant ou pendant la perfusion par le port de médication refermable.

Éliminer après usage unique.

Éliminer toute solution non utilisée.

Ne pas reconnecter des poches entamées.

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, éliminer 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, éliminer 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 au pôle intraveineux.
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 tout le mode d'emploi fourni avec la trousse pour connecter et amorcer la trousse et pour 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. À l'aide d'une seringue avec une aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,70 mm), 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. À l'aide d'une seringue avec une aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,70 mm), 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.