

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLUCION 5 %, solution pour perfusion.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucose monohydraté	55,0 g/l
Lactate de sodium 60%, pH 5,3	3,55 g/l
Chlorure de sodium	2,00 g/l
Phosphate dipotassique	1,08 g/l
Chlorure de potassium	1,00 g/l
Acide lactique	540 mg/l
Chlorure de magnésium hexahydraté	533 mg/l

	Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	Lactate	HPO ₄ ²⁻
mmol/l	54	26	2,6	55	25	6,2
mEq/l	54	26	5,2	55	25	12,4

200 kcal/l (840 kJ/l)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution hypertonique, stérile et exempte d'endotoxines.

Osmolarité: 443 mosmol/l

pH: 4,00-5,20

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

GLUCION 5 % est indiqué dans les traitements de maintenance de l'équilibre hydro-électrolytique pour compenser les pertes normales en liquide dues à la respiration, la transpiration et l'excrétion urinaire. Cette solution couvre les besoins normaux en eau, électrolytes et calories.

Elle est également indiquée pour corriger une légère déshydratation avec acidose métabolique (fistule, brûlure, fièvre, vomissement, ...).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Le dosage, la vitesse et la durée d'administration doivent être individualisés et dépendent de l'indication du traitement, de l'âge, du poids, de l'état clinique du patient, des traitements concomitants ainsi que de la réponse clinique et biologique du patient au traitement.

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. GLUCION 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).

Pour couvrir les besoins normaux chez un adulte, on peut administrer 2500 à 3000 ml/jour. La vitesse d'administration est généralement de 4 à 6 ml/minute.

La quantité de potassium injectée ne doit jamais dépasser 20 mmol/heure et ne pas excéder 80 mmol/jour.

La posologie énoncée ci-dessus ne doit pas être considérée comme étant une règle absolue et devrait être adaptée en fonction de chaque patient. Il est particulièrement utile de répéter les analyses sanguines et de surveiller la diurèse, principalement au cours des premières heures de la réhydratation parentérale.

Mode d'administration

GLUCION 5 % est prévu pour une administration intraveineuse.

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

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.

Lors de l'ajout de médicaments additifs, il est impératif d'appliquer une technique aseptique. Mélanger soigneusement la solution lorsque les médicaments additifs ont été introduits. Les solutions contenant des médicaments additifs doivent être utilisées immédiatement et ne doivent pas être conservées (voir rubrique 6.2).

La vitesse de perfusion et le volume de solutions intraveineuses contenant du glucose doivent être déterminés avec précaution chez les enfants (voir rubrique 4.4, Administration aux patients pédiatriques).

4.3. Contre-indications

- hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1;
- affections rénales accompagnées de rétention de potassium;
- hyperkaliémie;
- hyperlactatémie;
- hyperglycémie cliniquement significative;
- saignements intracrâniens;
- hyperhydratation (intoxication hydrique);
- alcalose métabolique;
- affections hépatiques ne permettant pas la métabolisation normale du lactate;
- diabète décompensé ou intolérance au glucose.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

GLUCION 5 % n'est pas indiqué pour le traitement de l'alcalose hypokaliémique hypochlorémique et devrait être utilisé avec prudence – voire pas du tout – chez les patients qui en souffrent (p. ex. à cause de vomissements prolongés, d'une sténose du pylore, d'une aspiration gastrique par voie nasale prolongée).

GLUCION 5 % n'est pas indiqué pour le traitement de l'hypophosphatémie.

GLUCION 5 % n'est pas indiqué pour le traitement de l'hypomagnésémie.

GLUCION 5 % n'est pas indiqué pour le traitement primaire de l'acidose métabolique sévère.

MISES EN GARDE

Réactions d'hypersensibilité

Des réactions d'hypersensibilité/à la perfusion, y compris des réactions anaphylactoïdes, ont été rapportées avec GLUCION 5 %.

La perfusion doit être immédiatement interrompue si des signes ou symptômes évoquant une réaction d'hypersensibilité apparaissent. Il est impératif de prendre les contre-mesures appropriées selon l'indication clinique.

Les solutions contenant du glucose doivent être utilisées avec prudence chez les patients ayant une allergie connue au maïs ou aux produits à base de maïs.

Risque de surcharge hydrique et/ou en soluté et de perturbations électrolytiques

En fonction du volume et de la vitesse de la perfusion, l'administration intraveineuse de Glucion 5 % peut conduire à :

- une surcharge hydrique entraînant une surhydratation/hypervolémie et, par exemple, des états congestifs, y compris de la congestion pulmonaire et un œdème.
- des perturbations électrolytiques et un déséquilibre acido-basique cliniquement significatifs (voir également utilisation chez les patients pédiatriques).

De façon générale, le risque de dilution est inversement proportionnel à la concentration en électrolytes de GLUCION 5 %. Le risque de surcharge en soluté responsable d'états congestifs est directement proportionnel à la concentration en électrolytes de GLUCION 5 %.

L'état clinique du patient et les paramètres de laboratoire (l'équilibre hydrique, les concentrations sanguines et urinaires en électrolytes ainsi que l'équilibre acido-basique) doivent être surveillés durant l'utilisation prolongée de cette solution ou lorsque l'état du patient ou la vitesse d'administration justifie une telle évaluation.

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).

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) encourrent un risque particulièrement élevé d'hyponatrémie aiguë lié à la perfusion de solutés 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 encourrent 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) encourrent un risque particulièrement élevé d'oedème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

Utilisation chez les patients présentant une hypermagnésémie, à risque d'hypermagnésémie ou à risque en raison d'une hypermagnésémie

Les solutions contenant du magnésium doivent être administrées avec précaution chez les patients présentant une hypermagnésémie ou présentant des prédispositions à :

- l'hypermagnésémie, notamment l'insuffisance rénale sévère ou un traitement à base de magnésium telle que l'éclampsie.
- la myasthénie.

Utilisation chez les patients à risque d'alcalose

GLUCION 5 % doit être administré avec une prudence particulière aux patients à risque d'alcalose. L'administration excessive de GLUCION 5 % peut donner lieu à une alcalose métabolique.

Utilisation chez des patients en hypervolémie, surhydratation ou atteints de pathologies provoquant une rétention de sodium et un œdème

GLUCION 5 % doit être administré avec des précautions particulières aux patients en hypervolémie ou surhydratation.

GLUCION 5 % doit être administré avec des précautions particulières aux patients atteints de pathologies susceptibles d'entraîner une rétention de sodium, une surcharge hydrique et un œdème, tels les patients atteints d'hyperaldostérionisme primaire, d'hyperaldostérionisme secondaire (associé par exemple avec de l'hypertension, une insuffisance cardiaque, sténose artérielle rénale ou néphrosclérose) ou de prééclampsie.

Utilisation chez les patients présentant une hypocalcémie

GLUCION 5 % ne contient pas de calcium et une augmentation du pH plasmatique due à son effet alcalinisant peut abaisser la concentration de calcium ionisé (non lié aux protéines). GLUCION 5 % devrait être administré avec une prudence toute particulière, voire pas du tout, aux patients présentant une hypocalcémie.

Utilisation chez les patients à risque d'hyperkaliémie

GLUCION 5 % doit être administré avec un soin tout particulier aux patients atteints d'affections prédisposant à une hyperkaliémie, telles qu'une insuffisance rénale ou corticosurrénale, une déshydratation aiguë ou une destruction tissulaire étendue ou des brûlures et chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque.

Utilisation chez les patients présentant une hyperphosphatémie ou à risque d'hyperphosphatémie

Les solutions contenant du phosphate devraient toujours être utilisées avec prudence, voire pas du tout, chez les patients présentant:

- un taux élevé de phosphore, un faible taux de calcium ou un faible taux de magnésium.
- une hyperphosphatémie ou une pathologie qui y prédispose, telle qu'une insuffisance rénale ou surrénalienne grave.

Utilisation chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère

GLUCION 5 % doit être administré avec une prudence particulière aux patients atteints d'insuffisance rénale sévère. Chez ces patients, l'administration de GLUCION 5 % peut entraîner une rétention de sodium et/ou de potassium ou de magnésium.

PRECAUTIONS

GLUCION 5 % ne peut pas être ajouté ou administré simultanément par la même ligne que du sang citraté anticoagulé/conservé à cause du risque de pseudo-agglutination ou d'hémolyse.

Risque d'embolie gazeuse

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 en position ouverte peut entraîner une embolie gazeuse. Les trousses d'administration intraveineuse avec évent en position ouverte ne doivent pas être utilisées avec des poches en plastique flexibles.

Utilisation chez les patients à risque d'hyperglycémie

Les solutions contenant du glucose doivent être utilisées avec prudence chez les patients ayant une mauvaise tolérance au glucose ou souffrant de diabète.

Le lactate est un substrat de la gluconéogenèse. Il convient d'en tenir compte lors de l'administration de GLUCION 5 % à des patients diabétiques de type 2.

Comme GLUCION 5 % contient du dextrose en sus du lactate (qui peut être métabolisé pour former du glucose), l'administration de GLUCION 5 % excédant la capacité de métaboliser le glucose peut provoquer une hyperglycémie.

La vitesse d'administration ne doit pas dépasser les capacités d'oxydation du glucose du patient, afin d'éviter une hyperglycémie.

L'hyperglycémie a été impliquée comme facteur d'aggravation des lésions cérébrales ischémiques et de détérioration de la récupération après un accident vasculaire cérébral aigu. La prudence est recommandée pour l'utilisation de solutions contenant du glucose chez de tels patients.

L'hyperglycémie précoce est de mauvais pronostic chez les patients victimes d'un traumatisme cérébral sévère. En conséquence, les solutions contenant du dextrose devraient toujours être utilisées avec prudence chez les patients victimes d'un traumatisme crânien, en particulier au cours des 24 premières heures.

Les nouveau-nés, en particulier les prématurés et les bébés de faible poids de naissance, courent un risque accru d'hypoglycémies et d'hyperglycémies et doivent donc faire l'objet d'une surveillance étroite lors de l'administration d'une solution intraveineuse de glucose, afin d'assurer un contrôle glycémique adéquat pour éviter d'éventuels effets indésirables à plus long terme. (voir Rubrique 4.4, Utilisation chez les patients pédiatriques)

Si une hyperglycémie survient, la vitesse d'administration du glucose doit être réduite et/ou de l'insuline doit être administrée ou la dose d'insuline adaptée.

Osmolarité

GLUCION 5 % est une solution hyperosmotique, ayant une osmolarité de 443 mosmol/l. La plage normale d'osmolarité sérique physiologique est d'environ 280 à 310 mosmol/l.

L'administration de solutions hypertoniques peut causer une irritation de la veine, y compris une phlébite.

On peut en éviter l'apparition en choisissant une veine large, de préférence une veine centrale, et en maintenant la vitesse d'administration aussi basse que possible. Il faut prendre des précautions spéciales pour éviter les complications potentielles associées avec cette voie d'administration.

Afin de réduire les risques de thrombophlébites, il est recommandé de changer de site d'injection toutes les 24 h.

Les solutions hyperosmolaires doivent être administrées avec prudence, voire pas du tout aux patients présentant un état hyperosmolaire.

Utilisation chez les patients présentant un risque de taux élevés de lactate ou avec une altération de l'utilisation du lactate.

GLUCION 5 % doit être administré avec une précaution particulière, voire pas du tout, aux patients présentant des conditions associées avec des taux élevés de lactate ou une altération de l'utilisation du lactate, telle qu'une insuffisance hépatique sévère.

Une hyperlactatémie (des taux élevés de lactate) peut se développer chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, car le métabolisme du lactate peut être diminué. Par ailleurs, il se peut que GLUCION 5 % ne produise pas son action alcalinisante chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, car le métabolisme du lactate peut être diminué (voir également Utilisation chez les patients pédiatriques).

Utilisation chez les patients présentant une maladie cardiaque

Il est important, principalement chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, d'éviter toute surcharge circulatoire.

Utiliser avec prudence chez les patients souffrant d'affection cardiaque.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de GLUCION 5 % n'ont pas été établies par des essais adéquats et bien contrôlés chez l'enfant.

Le dosage et la vitesse d'administration dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique et biologique du patient, et des traitements concomitants et doivent être établis par le médecin traitant ayant de l'expérience en fluidothérapie intraveineuse pédiatrique.

Les nouveau-nés, en particulier les prématurés et les bébés de faible poids de naissance, courent un risque accru d'hypoglycémies et d'hyperglycémies et doivent donc faire l'objet d'une surveillance étroite lors de l'administration d'une solution intraveineuse de glucose, afin d'assurer un contrôle glycémique adéquat pour éviter d'éventuels effets indésirables à plus long terme. Chez un nouveau-né, une hypoglycémie peut provoquer des convulsions prolongées, un coma et des dommages cérébraux. L'hyperglycémie a été associée à des hémorragies intraventriculaires, à des infections bactériennes et fongiques d'apparition tardive, à la rétinopathie du prématuré, à l'entérocolite nécrosante, à la dysplasie broncho-pulmonaire, à un allongement de la durée d'hospitalisation et au décès.

Les taux plasmatiques d'électrolytes devraient toujours être étroitement surveillés chez les patients pédiatriques, car la capacité de réguler l'équilibre hydrique et électrolytique peut être perturbée dans cette population.

L'administration d'une solution contenant du lactate devrait faire l'objet d'une prudence toute particulière chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 6 mois.

Population gériatrique

Au moment de choisir le type de solution pour perfusion et le volume/la vitesse de perfusion pour un patient gériatrique, il faut tenir compte du fait que les patients gériatriques sont généralement plus susceptibles de présenter des pathologies cardiaques, rénales, hépatiques et autres ou d'utiliser une pharmacothérapie concomitante.

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

Utiliser avec prudence chez les patients recevant des médicaments pouvant augmenter le risque de rétention hydrique, comme des corticostéroïdes.

Son action hyperglycémisante peut nécessiter la modification du besoin en insuline chez les patients diabétiques.

Eviter d'administrer des médicaments pouvant augmenter la teneur en sodium.

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.

Interactions liées à la présence d'acétate:

Il est recommandé de prendre des précautions pour l'administration de GLUCION 5 % à des patients traités par des médicaments dont l'élimination rénale est dépendante du pH. En raison de son effet alcalinisant (formation de bicarbonate), GLUCION 5 % est susceptible d'interférer avec l'élimination des médicaments en question.

- La clairance rénale de médicaments acides tels que les salicylates, les barbituriques et le lithium peut être augmentée;
- La clairance rénale de médicaments alcalins tels que les sympathomimétiques (p.ex. éphédrine et pseudoéphédrine), la quinidine ou le sulfate de dexamphétamine peut être diminuée.

GLUCION 5 % doit être administré avec précaution aux patients traités avec des produits susceptibles de provoquer une hyperkaliémie et pouvant augmenter le risque d'hyperkaliémie tels que les diurétiques d'épargne potassique (p.ex. amiloride, spironolactone et triamterène), les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ou les immunosuppresseurs tacrolimus et ciclosporine.

L'administration de potassium à des patients traités par ces médicaments peut provoquer une hyperkaliémie sévère et potentiellement mortelle, en particulier chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sévère. Une hyperkaliémie représente un danger important chez les patients digitalisés.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse et allaitement**

L'administration intraveineuse d'une solution contenant du glucose à la parturiente au cours de l'accouchement peut déclencher chez l'enfant à naître une production d'insuline associée à un risque d'hyperglycémie et d'acidose métabolique fœtale, ainsi qu'une hypoglycémie de rebond chez le nouveau-né.

L'utilisation est laissée essentiellement à l'appréciation du médecin. Il convient d'évaluer soigneusement les risques et bénéfices potentiels pour chaque patiente avant d'utiliser GLUCION 5 % pendant la grossesse et l'allaitement.

L'administration avant et pendant l'accouchement peut provoquer une hypoglycémie chez le nouveau-né.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de GLUCION 5 % à des femmes enceintes pendant le travail, en particulier s'il est administré en combinaison avec de l'ocytocine, en raison du risque d'hyponatémie (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

Fertilité

Il n'existe pas de données adéquates sur l'effet de GLUCION 5 % sur la fertilité.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables**Effets indésirables issus de l'expérience post-commercialisation**

Le tableau suivant reprend le nombre de rapports par classe du système d'organes primaire/symptômes rapportés, selon la classification MedDRA.

La fréquence a été définie selon les critères suivants : 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).

Base de données MedDRA des classes de systèmes d'organes	Effets indésirables	Convention MedDRA en
--	---------------------	----------------------

		matière de fréquence
Affections du système immunitaire	réactions à la perfusion, réactions d'hypersensibilité, réactions anaphylactiques et les manifestations suivantes: hypotension, gêne thoracique, dyspnée, sibilances, bouffée congestive, hyperhémie, asthénie, urticaire, sueur froide, fièvre, frissons.	Fréquence indéterminée
Troubles du métabolisme et de la nutrition	hyperkaliémie, hyperglycémie, alcalose, acidose lactique, hyperhydratation (rétention hydrique), hyponatrémie nosocomiale*	Fréquence indéterminée
Affections du système nerveux	encéphalopathie hyponatrémique*	Fréquence indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	douleur au site de ponction veineuse, réaction au niveau du site de perfusion (sensation de brûlure)	Fréquence indéterminée
Affections vasculaires	thrombophlébite, phlébite, hypotension	Fréquence indéterminée
Affections du rein et des voies urinaires	Glycosurie	Fréquence indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	sudation (hyperhidrose)	Fréquence indéterminée

* 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).

Autres effets indésirables:

- Autres manifestations d'hypersensibilité/réactions au niveau du site de perfusion: tachycardie, palpitations, douleur thoracique, fréquence respiratoire augmentée, sensation d'état anormal, horripilation, œdème périphérique

Les effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration et comprennent réponse fébrile, infection au site d'injection, douleur ou réaction locale, irritation veineuse, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie.

En cas de perfusion prolongée ou trop rapide, il existe des risques liés au glucose et aux électrolytes contenus dans la solution.

L'administration intraveineuse de solutions de glucose (particulièrement les solutions hyperosmotiques) peut provoquer localement une douleur, une irritation veineuse et une thrombophlébite.

Les réactions d'hypersensibilité caractérisées par de l'urticaire ont été occasionnellement décrites après l'administration intraveineuse de sels de magnésium.

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:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 BRUXELLES
Madou

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

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9. Surdosage

L'administration I.V. trop importante et/ou trop rapide de cette solution peut conduire à une alcalose métabolique.

L'alcalose métabolique peut s'accompagner d'hypokaliémie ainsi que d'une diminution du calcium et du magnésium ionisés dans le sérum.

Le ralentissement ou l'arrêt de la perfusion permettent d'éviter une aggravation des signes de surdosage.

Un surdosage peut conduire à une surcharge hydrique avec un risque d'œdème (périphérique et/ou pulmonaire), notamment en cas de défaillance de l'excrétion rénale du sodium.

Une administration excessive de potassium peut entraîner le développement d'une hyperkaliémie, notamment chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Une administration excessive de magnésium peut entraîner le développement d'une hypermagnésémie.

Une administration excessive de solutions contenant du glucose peut entraîner une hyperglycémie, une hyperosmolarité, une diurèse osmotique et une déshydratation.

Une administration excessive de phosphate peut entraîner une hyperphosphatémie, une hypocalcémie et une hypomagnésémie.

Lorsqu'un surdosage est lié au médicament ajouté à la solution administrée, les signes et les symptômes d'un surdosage peuvent être liés à la nature des médicaments additifs utilisés.

Les mesures symptomatiques et les mesures d'accompagnement appropriées seront prises, si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Solution pour perfusion, code ATC: B05BB02.

Solution de remplacement et d'hydratation apportant de l'eau et des électrolytes. Cette solution contient 5 % de glucose en tant qu'apport énergétique. La composition en électrolytes de cette solution permet de couvrir les besoins journaliers en sodium, potassium, magnésium, chlorures et phosphates en tenant compte d'un besoin en liquide de l'ordre de 3 litres par jour. Les besoins normaux en électrolytes d'un adulte de 70 kg s'élèvent à environ 100 mmol de sodium, 75 mmol de potassium, 8 mmol de magnésium, 120 mmol de chlorures et 6,5 mmol de phosphate. La concentration en sodium (159,6 mmol pour 3 litres) de cette solution dépasse légèrement les besoins normaux. Les teneurs en potassium, en magnésium et en phosphate couvrent les besoins journaliers. Cette solution contient également du lactate afin de corriger une acidose métabolique par la formation de bicarbonates, en particulier dans le foie.

L'apport calorique s'élève à 600 kcal (2520 kJ) pour 3 litres.

La teneur en potassium de cette solution est plus élevée par rapport à celle du sérum.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

- acide chlorhydrique q.s. pH;
- eau pour préparations injectables q.s. ad 1000 ml.

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 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.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

Voir date de péremption mentionnée sur l'emballage après "EXP".

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature 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 : - 20 poches de 500 ml,
Ou - 10 poches de 1000 ml,
Ou - 12 poches de 1000 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

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.

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.

Pour usage unique.

Ne pas conserver des poches entamées.

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.

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

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

Addition de médicaments avant l'administration

1. Désinfecter le port de médication.
2. A 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. A 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.

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

BE147016: GLUCION 5 %, solution pour perfusion (500 ml)

BE147025: GLUCION 5 %, solution pour perfusion (1000 ml)

LU : 1997105465

- 0342413: GLUCION 5 %, solution pour perfusion : 1*1 poche de 500 ml
- xxxxxxxx: GLUCION 5 %, solution pour perfusion : 1*20 poches de 500 ml
- 0342427: GLUCION 5 %, solution pour perfusion : 1*1 poche de 1000 ml
- xxxxxxxx: GLUCION 5 %, solution pour perfusion : 1*10 poches de 1000 ml
- xxxxxxxx: GLUCION 5 %, solution pour perfusion : 1*12 poches de 1000 ml

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

Date de première autorisation: 17 février 2003.

Date de dernier renouvellement: validité illimitée.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06/2023

Date d'approbation : 08/2023