

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Glucose 50 %, solution pour perfusion**

Glucose

**Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir 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 Glucose 50 % et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Glucose 50 %
3. Comment Glucose 50 % est-il utilisé
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment Glucose 50 % est-il conservé
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Glucose 50 % et dans quel cas est-il utilisé ?**

Glucose 50 % est un médicament liquide constitué d'un sucre (le glucose) dilué dans de l'eau stérile.

Le glucose contenu dans ce médicament augmente la quantité de sucre dans le sang pour apporter de l'énergie : ce médicament peut remplacer une alimentation normale en vous apportant l'énergie et l'eau dont vous avez besoin par l'intermédiaire d'une veine (nutrition parentérale).

Ce médicament peut vous être donné si :

- vous manquez de protéines : un mélange de ce médicament et d'acides aminés (les éléments de base des protéines) permettra de ré-équilibrer au mieux la quantité de protéines dans votre corps ;
- vous avez une alimentation qui ne correspond pas aux besoins de votre corps (malnutrition) : ce médicament peut servir à traiter une malnutrition, ou à empêcher l'apparition d'une malnutrition.

Ce médicament sera apporté directement dans votre sang, par injection lente dans une de vos veines : c'est ce qu'on appelle une perfusion. Elle vous sera faite par votre médecin ou votre infirmier/ère.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Glucose 50 % ?**

**Vous ne devez jamais recevoir Glucose 50 % si :**

- vous êtes allergique au glucose en perfusion ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- votre cerveau ou votre moelle épinière saigne (hémorragie intracrânienne ou intraspinale) ;
- vous n'urinez plus du tout (anurie) ;
- vous faites un coma causé par un mauvais fonctionnement de votre foie (coma hépatique) ;
- vous avez perdu beaucoup d'eau et de sels minéraux (déshydratation grave) ;
- vous avez du diabète et que son traitement marche mal (diabète non contrôlé) ;
- vous avez trop de sucre dans votre sang (hyperglycémie) ;
- la quantité de sang dans vos vaisseaux est plus importante qu'elle ne devrait (hypervolémie) ;
- votre corps contient trop d'eau (intoxication hydrique, aussi appelée hyperhydratation) ;
- les cellules de votre corps manquent d'eau (déshydratation hypotonique) ;
- vous n'avez pas assez de sodium dans votre sang (hyponatrémie) ;
- vous n'avez pas assez de potassium dans votre sang (hypokaliémie) ;

- vous faites un coma causé par un manque d'eau très important (coma hyperosmolaire) ;
- votre sang est devenu trop acide, ce qui peut provoquer un malaise général (acidose lactique) ;
- si vos reins fonctionnent mal (insuffisance rénale).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Glucose 50 %.

Avant de recevoir une perfusion de Glucose 50 %, prévenez votre médecin si :

- vous êtes allergique au maïs ou à ses dérivés : le glucose de ce médicament provient du maïs ;
- vous avez un diabète : le sucre contenu dans ce médicament pourrait l'aggraver ;
- vos reins fonctionnent mal (insuffisance rénale) : cela peut vous rendre intolérant(e) au glucose, et votre maladie peut être aggravée par le glucose contenu dans ce médicament ;
- vous avez une infection du sang (sepsis) : cela peut vous rendre intolérant(e) au glucose ;
- vous avez eu un traumatisme ou un choc : cela peut vous rendre intolérant(e) au glucose ;
- vous souffrez de malnutrition grave : votre corps s'est adapté aux manques, et le traitement par Glucose 50 % peut déséquilibrer le fonctionnement de votre corps (syndrome de réalimentation) ;
- vous buvez beaucoup d'alcool, car cela diminue votre vitamine B1, indispensable pour utiliser les sucres : l'apport rapide de glucose pourrait conduire à un état de choc (acidose lactique grave) ;
- les quantités de sels minéraux dans votre sang sont mal équilibrées (déséquilibres hydro-électrolytiques) : cela pourrait être aggravé par Glucose 50 % ;
- vous avez eu un caillot dans un vaisseau du cerveau (AVC ischémique) : Glucose 50 % risquerait d'augmenter la quantité de sucre dans votre sang, ce qui pourrait retarder votre guérison ;
- votre cerveau a été gravement atteint lors d'un traumatisme crânien récent : Glucose 50 % peut entraîner une augmentation de sucre dans votre sang, ce qui serait nocif à votre guérison ;
- votre cœur fonctionne mal (insuffisance cardiaque) : Glucose 50 % pourrait augmenter la quantité de sang dans vos vaisseaux, ce qui fatiguerait votre cœur ;
- vous manquez de sodium (déplétion sodique) : sans assez de sodium pour compenser son effet, Glucose 50 % peut provoquer une perte d'eau de votre sang (collapsus circulatoire périphérique) pouvant aller jusqu'à un état de choc, ainsi qu'une diminution de la production d'urine (oligurie) ;
- vous avez 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, une maladie cérébrale,
  - vous avez une maladie 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 Glucose 50% »).

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.

Pendant votre traitement avec Glucose 50 % : attention à l'hyponatrémie hypo-osmotique

Glucose 50 % peut provoquer des diminutions de sels minéraux au niveau de votre sang et de votre corps, et des rétentions ou des pertes d'eau. L'effet de Glucose 50 % varie en fonction de la quantité apportée par la perfusion, de la capacité de votre corps à utiliser le glucose, et de votre état de santé.

Tout au long de votre traitement, votre médecin fera analyser votre sang pour surveiller vos équilibres en sels minéraux et en eau, mais vous pouvez vous-même surveiller certains signes d'anomalie.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ière si vous avez subitement des maux de tête, des nausées, une forte envie de dormir (léthargie) ou des convulsions : cela peut être le signe d'une baisse du sodium (un des sels minéraux) et d'une augmentation de la quantité d'eau dans votre corps (hyponatrémie hypo-osmotique), une maladie qui peut conduire à un coma voire à la mort.

Le risque d'apparition d'une hyponatrémie hypo-osmotique est plus élevé :

- chez les enfants ;
- chez les personnes âgées ;
- chez les femmes ;
- chez les personnes qui viennent d'avoir une opération ;
- chez les personnes qui ne peuvent pas s'empêcher de boire de grandes quantités d'eau (potomanie).

Ce type d'hyponatrémie peut provoquer une maladie du cerveau (encéphalopathie), en particulier :

- chez les enfants de moins de 16 ans ;
- chez les femmes, en particulier les femmes proches de la ménopause (en préménopause) ;
- chez les personnes qui ont trop peu d'oxygène dans le sang (hypoxémie) ;
- chez les personnes qui ont déjà une maladie du cerveau

#### Pendant votre traitement avec Glucose 50 % : ce que contrôlera aussi votre médecin

Les analyses de sang que fera faire votre médecin serviront également à vérifier :

- si la quantité de sucre dans votre sang reste normale. Si la quantité de sucre dans votre sang augmente (hyperglycémie), votre médecin ralentira la vitesse de la perfusion pour que votre corps ait le temps d'utiliser le glucose, ou vous donnera de l'insuline pour accélérer son utilisation ;
- si votre corps utilise correctement l'alimentation apportée par la perfusion. Si vous aviez une dénutrition grave, votre médecin augmentera très progressivement la quantité apportée par la perfusion pour éviter de provoquer des carences et des déséquilibres (syndrome de réalimentation) ;
- si votre foie supporte bien l'alimentation par perfusion. Ce type d'alimentation provoque chez certaines personnes des problèmes au niveau du foie ou de la vésicule biliaire, pouvant évoluer vers une maladie grave du foie (insuffisance hépatique). Si cela se produit, votre médecin collaborera avec un spécialiste du foie pour déterminer le meilleur traitement pour vous.

Votre médecin surveillera aussi l'effet du matériel de perfusion sur votre santé :

- Les cathéters et les liquides de perfusion doivent être parfaitement stériles pour éviter une infection, y compris une infection du sang (sepsis). Le risque d'infection est augmenté si votre système immunitaire fonctionne mal (immunosuppression), si vous avez une malnutrition, ou si vous avez trop de sucre dans le sang (hyperglycémie). Prévenez votre médecin ou votre infirmier/ière si vous avez de la fièvre ou des frissons, car cela peut être un signe d'infection ;
- L'administration de Glucose 50 % sur une longue durée peut provoquer la formation d'un caillot sanguin et l'inflammation de la veine où est placée la perfusion (thrombophlébite). Votre médecin vérifiera que vous ne faites pas de caillot, car un caillot peut se déplacer ailleurs dans le corps et aller boucher un vaisseau important, par exemple dans les poumons, le cerveau ou le cœur ;
- Chez les personnes alimentées par perfusion, des dépôts peuvent se former dans les vaisseaux des poumons (dépôts vasculaires pulmonaires). Cela peut être grave, et dans certains cas entraîner la mort. Votre infirmier/ière examinera régulièrement les liquides, les cathéters et les tubes de perfusion pour vérifier l'absence de dépôts. Si vous avez du mal à respirer, ce peut être un signe de dépôts dans vos poumons : prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ière.

#### **Enfants**

La perfusion de votre enfant se fera sous le contrôle d'un médecin spécialiste de l'alimentation par perfusion chez l'enfant.

### Augmentation ou diminution de la quantité de sucre dans le sang chez les nouveau-nés

Les nouveau-nés, en particulier les prématurés et ceux de faible poids à la naissance, ont un plus grand risque d'avoir une quantité anormale de sucre dans le sang quand ils reçoivent du Glucose 50 %.

Chez le nouveau-né, une baisse du sucre dans le sang (hypoglycémie) peut provoquer :

- des convulsions (crises convulsives) prolongées ;
- un coma ;
- des lésions au niveau du cerveau.

Chez le nouveau-né, une augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie) peut provoquer :

- des lésions au niveau du cerveau, y compris un saignement à l'intérieur du cerveau (hémorragie intraventriculaire) ;
- une infection par des bactéries ou par des champignons, qui n'apparaît pas immédiatement ;
- une maladie de la rétine (rétinopathie) ou un vieillissement prématuré de la rétine ;
- une destruction de l'intérieur de l'intestin (entérocolite nécrosante) ;
- une augmentation des besoins de l'enfant en oxygène.

L'hyperglycémie peut entraîner une hospitalisation prolongée, et quelquefois la mort de l'enfant.

Le médecin spécialiste surveillera étroitement votre enfant pendant toute la durée de la perfusion de Glucose 50 % pour empêcher que le sucre augmente ou diminue dans son sang.

### Diminution du sodium (hyponatrémie hypo-osmotique) chez les enfants

Tous les enfants (nouveau-nés et enfants plus âgés) ont un risque plus important que les adultes d'hyponatrémie hypo-osmotique et d'encéphalopathie hyponatrémique en cas de perfusion de Glucose 50 % (voir la description de l'hyponatrémie hypo-osmotique dans la rubrique ci-dessus : « Pendant votre traitement avec Glucose 50 % : attention à l'hyponatrémie hypo-osmotique »). Du fait du risque de coma ou de mort, le médecin spécialiste surveillera étroitement les sels minéraux chez votre enfant pendant toute la durée de la perfusion.

### **Personnes âgées**

Si vous avez une maladie du cœur, des reins ou du foie, ou toute autre maladie plus fréquente chez les personnes âgées, si vous prenez des médicaments, votre médecin en tiendra compte pour l'ajustement de la quantité et de la vitesse de votre perfusion de Glucose 50 %.

### **Autres médicaments et Glucose 50 %**

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

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 ou d'opioïdes pour soulager les douleurs sévères,
- de médicaments pour combattre la douleur et/ou l'inflammation (également connus sous le noms d'AINS),
- de médicaments qui imitent ou renforcent les effets de 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'œsophage) et l'oxytocine (utilisée pour provoquer l'accouchement),
- de médicaments antiépileptiques (carbamazépine, oxcarbazépine),
- de diurétiques.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez :

- des corticostéroïdes, des médicaments qui sont utilisés pour traiter l'allergie, l'inflammation et certaines maladies du sang, et pour empêcher les rejets de greffe ;
- de la corticotropine (corticotrophine), un médicament qui est utilisé entre autres pour traiter des maladies des glandes surrénales, des maladies de la peau ou des maladies auto-immunes ;
- de l'insuline, un médicament qui sert à contrôler la quantité de sucre dans votre sang. Le sucre contenu dans votre perfusion de Glucose 50 % peut modifier vos besoins en insuline : votre médecin devra peut-être ajuster votre dose d'insuline ;
- d'autres médicaments contre le diabète : votre médecin devra peut-être ajuster leur dose ;
- des médicaments qui ont une influence sur les équilibres en eau et en sels minéraux de votre corps : si vous ne savez pas si vous prenez de tels médicaments, demandez à votre médecin.

### **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 recevoir ce médicament.

Si vous recevez une perfusion de Glucose 50 % pendant que vous êtes en train d'accoucher, le médicament peut provoquer une augmentation de sucre dans le sang du bébé (hyperglycémie fœtale) et une acidification de son sang (acidose métabolique), et peut entraîner un effet rebond de diminution de sucre dans le sang du bébé (hypoglycémie) après l'accouchement.

Votre médecin évaluera les risques et les avantages d'une perfusion de Glucose 50 % dans votre cas.

### **3. Comment Glucose 50 % est-il utilisé ?**

Glucose 50 % vous sera administré par injection lente et prolongée dans une veine, par l'intermédiaire d'un petit tuyau (un cathéter). Ce médicament peut être utilisé dilué ou non dilué. Dans le cas où ce médicament est utilisé pur (non dilué), le cathéter sera relié à une grosse veine à l'intérieur de votre corps (cathéter veineux central). Une fois en place, le cathéter est fixé à votre peau pour qu'il ne bouge pas pendant toute la durée de la perfusion.

Votre médecin adaptera la quantité de Glucose 50 % et la vitesse de la perfusion en fonction de votre âge, de votre poids, de votre état et des autres médicaments ajoutés à la perfusion, s'il y en a.

Si vous en avez besoin, votre médecin ajoutera à votre perfusion de Glucose 50 % des vitamines, des sels minéraux ou des éléments nutritifs (par exemple des acides aminés). Votre médecin ajoutera peut-être aussi un ou plusieurs médicaments à votre perfusion de Glucose 50 % : dans ce cas, lisez la notice de ces médicaments en plus de celle de Glucose 50 %.

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).

### **Utilisation chez les enfants**

Votre enfant sera traité par un médecin expérimenté dans l'administration de perfusions aux enfants. Ce médecin déterminera la quantité de Glucose 50 % et la vitesse de la perfusion en fonction de l'âge, du poids et de l'état de votre enfant, et des autres médicaments éventuels.

### **Si vous avez reçu plus de Glucose 50 % que vous n'auriez dû**

Si vous recevez trop de Glucose 50 % par rapport aux besoins de votre corps, votre sang peut devenir déséquilibré en eau, en sels minéraux ou en sucre. Un déséquilibre très important peut être mortel.

Pour éviter la survenue d'un déséquilibre grave, votre médecin et votre infirmier/ière vous surveilleront pendant votre traitement, en vous faisant faire régulièrement des analyses de sang.

Si un déséquilibre apparaît, votre perfusion sera tout de suite arrêtée ou ralentie.

Pour rétablir un équilibre normal en eau, en sels minéraux et en sucre dans votre sang, votre médecin vous administrera par perfusion les sels minéraux adaptés à votre cas. Si cela est nécessaire pour vous, vous recevrez de l'insuline pour faire baisser la quantité de sucre dans votre sang, ou des diurétiques pour éliminer la trop grande quantité d'eau présente dans votre sang.

Si vous avez reçu trop de Glucose 50 %, 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 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.

##### Un effet indésirable qui peut être grave : la réaction allergique

Un effet indésirable possible est une réaction allergique (anaphylactique) ou de type allergique (anaphylactoïde). Cet effet indésirable peut être léger, mais peut aussi rapidement devenir très grave.

Les signes possibles d'une réaction allergique sont :

- petits boutons ou rougeurs au niveau de la peau, démangeaisons (urticaire) ;
- sensation de malaise ou de faiblesse soudaine, fièvre ou frissons ;
- gonflement du visage, en particulier des lèvres ou des paupières ;
- gonflement de la langue et de la gorge pouvant provoquer d'importantes difficultés à respirer ;
- douleur ou oppression dans la poitrine, essoufflement, respiration sifflante ou bruyante ;
- chute de la tension artérielle, ralentissement du cœur, perte de connaissance (choc anaphylactique).

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ière si vous observez l'apparition d'un signe d'allergie : votre perfusion sera immédiatement arrêtée.

##### Autres effets indésirables possibles, liés au médicament

Effets indésirables observés lors de perfusions réalisées avec Glucose 50 % :

- augmentation de la quantité de sucre dans le sang (hyperglycémie) ;
- apparition de boutons sur la peau (éruption cutanée).

Effets indésirables observés avec d'autres médicaments contenant du glucose, utilisés en injection ou en perfusion. Ces effets pourraient donc aussi apparaître avec Glucose 50 % :

- changements dans les taux d'électrolytes dans le sang (troubles électrolytiques), dont :
  - faibles taux de sodium dans le sang pouvant être dû à l'hospitalisation (hyponatrémie nosocomiale) et troubles neurologiques liés (encéphalopathie hyponatrémique aiguë). L'hyponatrémie peut entraîner des lésions cérébrales irréversibles et le décès dû à un œdème cérébral/gonflement du cerveau (voir également la rubrique 2 « Avertissements et précautions ») ;
- problèmes de fonctionnement du foie ou de la vésicule biliaire (défaillance hépatique, cirrhose hépatique, fibrose hépatique, cholestase, stéatose hépatique, cholécystite), calculs au niveau du foie (lithiase biliaire), anomalies de fonctionnement du foie visibles par analyse de sang (augmentation de la bilirubinémie, augmentation des enzymes hépatiques) ;

- formation de dépôts de minéraux dans les vaisseaux des poumons ;
- augmentation de la quantité de sang dans les vaisseaux (hypervolémie).

Effets indésirables observés quand des solutions de glucose concentrées (hypertoniques) ont été administrées trop rapidement. Glucose 50% étant une solution hypertonique, ces effets pourraient donc aussi apparaître avec Glucose 50 % :

- déséquilibres des sels minéraux dans le sang, en particulier baisse du potassium (hypokaliémie), des phosphates (hypophosphatémie) et du magnésium (hypomagnésémie) ;
- rétention d'eau avec gonflements, par exemple des jambes (œdèmes) ;
- anomalies au niveau de la production d'urine (diurèse) ;
- augmentation de la quantité de sucre dans le sang (hyperglycémie) ;
- apparition de sucre dans l'urine (glycosurie) ;
- coma provoqué par une perte d'eau très importante (coma hyperosmolaire) ;
- inflammation d'une veine (phlébite).

#### Autres effets indésirables possibles, liés au fait de faire une perfusion

Effets indésirables observés au niveau de la zone où est faite la perfusion :

- rougeur (érythème) ;
- inflammation de la veine là où est installée la perfusion (phlébite au site d'administration) ;
- infection au niveau de la zone où est installée la perfusion ;
- fuite de sang à l'extérieur de la veine (extravasation) ;
- formation d'un caillot dans la veine de la perfusion (thrombose veineuse) ;
- propagation d'un caillot ou d'une inflammation des veines à distance de la zone de la perfusion ;
- formation d'un caillot avec inflammation de la veine (thrombophlébite) : cet effet indésirable possible est associé aux solutions hyperosmolaires, il pourrait donc apparaître avec Glucose 50 %.

Effets indésirables liés à la durée du traitement par perfusion :

Si le traitement dure longtemps, il y a un risque d'infection du sang (septicémie) si la perfusion n'a pas été mise en place de manière parfaitement stérile au départ.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 votre système national de déclaration :

#### En Belgique

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

#### Au Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
 Villa Louvigny – Allée Marconi  
 L-2120 Luxembourg  
 Site internet : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

## **5. Comment Glucose 50 % est-il conservé ?**

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. La durée de conservation de ce médicament est de deux ans.

Ce médicament ne doit pas vous être injecté après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Glucose 50 % est contenu dans des poches à perfusion. Avant d'utiliser une poche, votre médecin ou votre infirmier/ière vérifiera le liquide et la poche qui le contient : le médicament vous sera injecté uniquement si le liquide est transparent et sans dépôts, et si la soudure de la poche est intacte.

Les poches à perfusion sont à usage unique : votre médecin ou votre infirmier/ière ne devra jamais ré-utiliser une poche qui n'a pas été entièrement utilisée.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Glucose 50 %**

La substance active est du glucose (sous forme de monohydrate ) à 500 g/l

Les autres composants sont de l'acide hydrochlorique et de l'eau stérile pour injection

La solution est hypertonique (2 775 mosmol/l), de pH  $\pm$  4,4 et apporte 2 000 kcal/l (8 400 kJ/l).

### **Aspect de Glucose 50 % et contenu de l'emballage extérieur**

Poche VIAFLEX de 500 ml.

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

Baxter S.A.

Bd René Branquart 80

B-7860 Lessines

Belgique

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE128231**

### **Mode de délivrance :**

En Belgique : Délivrance libre.

Au Luxembourg : Médicament sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 10/2019.**

---

### **Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :**

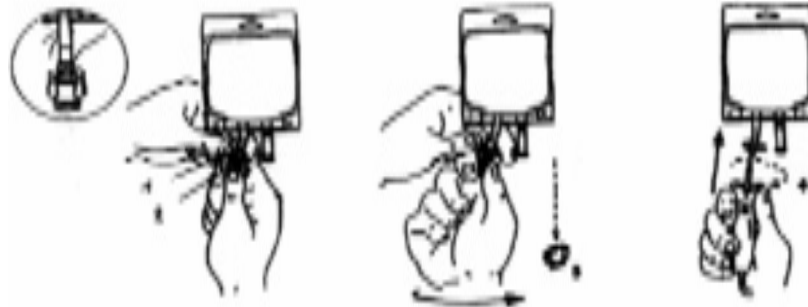
Les poches de Glucose 50 % sont à usage unique. Éliminez toute portion non utilisée.

Toutes les manipulations devront être réalisées en maintenant une asepsie parfaite.

### **Technique de connexion de la trousse d'administration**

Utilisez une technique aseptique.

- a. Retirez la poche Viaflex de l'enveloppe protectrice au moment de l'utilisation.
- b. Assurez-vous de l'absence de fuites en pressant la poche Viaflex. Contrôlez la limpidité de la solution ainsi que l'absence de substances étrangères.
- c. Suspendez la poche Viaflex. Préparez la trousse d'administration et fermez le régulateur de débit.
- d. Enlevez le protecteur bleu du tube de sortie de la poche Viaflex de la façon suivante :
  - d'une main serrez le tube de sortie en dessous de la garde (1) ;
  - de l'autre main saisissez les ailettes du protecteur le plus près possible de la cassure (2) ;
  - concentrez l'effort de torsion vers le milieu et enlevez le protecteur d'un mouvement rotatif (3) ;
  - retirez le protecteur du perforateur de la trousse d'administration ;
  - enfoncez le perforateur de la trousse dans le tube de sortie de la poche Viaflex (4).



- e. Suivez le mode d'emploi fourni avec la trousse pour amorcer la trousse et administrer la solution.

Note : Pour faire la lecture du volume en cours de l'administration, il suffit de tendre légèrement la poche VIAFLEX en la saisissant un peu plus haut que le niveau de la solution.

## Mises en garde

### Contrôle du risque d'embolie gazeuse

La mise sous pression de solutions intraveineuses contenues dans des poches en plastique souple pour augmenter le débit de perfusion peut entraîner une embolie gazeuse si l'air résiduel contenu dans la poche n'est pas complètement évacué avant l'administration.

Les trousse d'injection intraveineuse à évent avec l'évent en position ouverte ne doivent pas être utilisées avec des poches en plastique souple, car cela pourrait provoquer une embolie gazeuse.

Ne connectez pas en série les poches en plastique souple : l'air résiduel de la première poche serait entraîné par la solution provenant de la seconde, ce qui pourrait provoquer une embolie gazeuse.

### Incompatibilité avec une transfusion sanguine

N'administrez pas de transfusion sanguine par la même ligne veineuse que Glucose 50 % : Glucose 50 % est une solution aqueuse de glucose qui ne contient pas d'électrolytes, il y a donc risque de pseudoagglutination ou d'hémolyse.

## Ajout de médicaments à la solution de Glucose 50 %

### Vérification de la compatibilité du médicament à ajouter

Avant l'ajout d'une substance ou d'un médicament, vérifiez que le produit que vous voulez ajouter est soluble et/ou stable dans l'eau, et que la fourchette de pH de Glucose 50 % est adaptée à ce produit.

Consultez également la notice du médicament à ajouter et la littérature appropriée. Les additifs dont il est connu ou avéré qu'ils sont incompatibles avec le glucose en tant que diluant sont à proscrire.

Après l'ajout, vérifiez que la solution n'a pas changé de couleur et/ou ne présente pas de dépôts, de complexes insolubles ou de cristaux.

A titre indicatif, les médications suivantes sont incompatibles avec Glucose 50 % :

- cyanocobalamine ;
- sulfate de kanamycine ;
- novobiocine sodique ;
- warfarine sodique.

#### Technique d'injection du médicament à ajouter

Lors de l'introduction d'un produit dans Glucose 50 %, vous devez utiliser une technique aseptique.

Ne conservez jamais de solutions contenant des produits ajoutés.

*Méthode pour un ajout avant la mise en place de la perfusion :*

- a. Tenez la tubulure du site d'injection de la poche Viaflex en main. Désinfectez le site d'injection.
- b. Injectez les médications à ajouter de préférence au moyen d'une aiguille de 0,7 à 0,9 mm (22 à 20 gauge), au travers du site d'injection. Retirez l'aiguille.
- c. Videz les tubulures en les comprimant et agitez la poche pour mélanger intimement solution et médications ajoutées.

*Méthode pour un ajout en cours de perfusion :*

Pour ajouter des médications supplémentaire en cours de perfusion, fermez le régulateur de débit de la trousse, effectuez les opérations a et b, décrochez la poche Viaflex, effectuez l'opération c, suspendez la poche Viaflex et poursuivez la perfusion.