

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Glucose 30%, solution pour perfusion.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucose (sous forme de monohydrate) 300 g/l

Chaque ml contient 300 mg de glucose (sous forme de monohydrate)

1660 mosmol/l hypertonique pH \pm 4,4 1200 kcal/l (5040 kJ/l)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.
Osmolarité : 1660 mosmol/l

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Cette solution est indiquée comme thérapie de remplacement ou d'entretien en eau et en calories, dans le cadre d'un schéma de nutrition parentérale.

Une telle thérapie s'avère nécessaire :

- lors d'une déshydratation, principalement si elle s'accompagne d'une acidose;
- pour prévenir un catabolisme protéique tissulaire excessif (p.ex. en cas de brûlures importantes);
- en cas de déplétion du glycogène hépatique;
- quand l'ingestion d'aliments et d'eau doit être limitée (p.ex. pendant la période pré- et postopératoire, lors de troubles hépatiques, rénaux, cardiaques et gastro-intestinaux);
- en cas de diarrhées ou de vomissements persistants ou lors d'une perte accrue de liquide (sudation hypodermique lors d'une forte fièvre, diurèse provoquée pour remédier à une atteinte de la fonction rénale).

Cette solution est également indiquée en cas d'hypoglycémie.

4.2. Posologie et mode d'administration

La vitesse et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique et métabolique du patient et du traitement concomitant.

La dose de glucose administrée est de l'ordre de 0,4 à 0,9 g/kg de poids corporel par heure.

La vitesse d'administration est de maximum 90 ml/heure.

L'administration de Glucose 30% doit se faire par un cathéter veineux central.

Glucose 30% a une osmolarité de 1660 mosmol/l.

L'administration de solutions HYPERosmolaires peut provoquer une irritation veineuse et une phlébite.

Il faut tenir compte de l'osmolarité d'une préparation pour perfusion après mélange lorsque l'administration périphérique est envisagée.

Une augmentation progressive du débit doit être envisagée au début de l'administration de produits contenant du dextrose.

Pour réduire le risque d'HYPOglycémie après la fin de la perfusion, une diminution progressive du débit avant l'arrêt de la perfusion doit être envisagée.

Une supplémentation en électrolytes peut être indiquée en fonction des besoins cliniques du patient.

Selon les besoins individuels, des vitamines et oligo-éléments ainsi que d'autres composants (y compris acides aminés et lipides) peuvent être ajoutés au schéma parentéral pour répondre aux besoins nutritionnels et prévenir les carences et les complications.

L'équilibre hydrique, le glucose sérique, le sodium sérique et d'autres électrolytes doivent faire l'objet d'une surveillance avant et 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. Glucose 30% solution pour perfusion 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).

Diluer Glucose 30% avant utilisation de manière à obtenir une concentration qui, administrée avec une source d'acides aminés (azote), procurera un ratio calorie/gramme d'azote adéquat et une osmolarité convenant à la voie d'administration.

Lors de l'introduction d'additifs dans Glucose 30%, consulter les instructions d'utilisation du médicament à ajouter et la littérature appropriée.

Les médicaments parentéraux doivent être inspectés visuellement pour déceler tout(e) particule ou changement de couleur avant l'administration, lorsque la solution et la poche le permettent. N'administrer le produit que si la solution est limpide et la soudure est intacte.

Population pédiatrique

La vitesse et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique et métabolique du patient et du traitement concomitant, et doivent être déterminés par le médecin consultant ayant l'expérience de la fluidothérapie intraveineuse pédiatrique (voir rubrique 4.4).

4.3. Contre-indications

- intoxication hydrique (hyperhydratation);
- sévère déshydratation;
- anurie;
- déplétion sodique (hyponatrémie);
- syndrome de malabsorption du glucose;
- insuffisance rénale;
- intervention neurochirurgicale;
- hémorragie intracrânienne ou intraspinale;
- hyperglycémie;
- hypokaliémie;
- coma hépatique.

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

MISES EN GARDE

Contrôler le débit : se conformer à une vitesse de perfusion lente du fait du risque de voir apparaître une diurèse osmotique indésirable.

Vérifier l'état de la veine utilisée (pas d'inflammation).

Penser à supplémenter éventuellement l'apport parentéral en insuline et en potassium (lors d'une administration prolongée, il est recommandé d'administrer un supplément de potassium afin d'éviter l'hypokaliémie) à partir des données de la surveillance de la glycosurie, de l'acétonurie, de la kaliémie, voire de la glycémie.

En présence d'une déplétion sodique, l'administration de glucose sans sodium peut conduire à un collapsus périphérique et une oligurie.

Une administration prolongée de cette solution peut causer une thrombophlébite partant du site d'injection.

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

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).

Réactions d'hypersensibilité

Des réactions d'hypersensibilité/à la perfusion, y compris réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, ont été rapportées avec Glucose 30% (voir rubrique 4.8).

La perfusion doit être immédiatement arrêtée en présence de signes ou de symptômes d'une réaction d'hypersensibilité suspectée. Des mesures thérapeutiques appropriées doivent être instaurées sur indication clinique.

Les solutions contenant du dextrose devraient toujours être utilisées avec prudence, voire pas du tout, chez les patients présentant une allergie connue au maïs ou à ses dérivés.

Effets de la dilution et autres effets sur les électrolytes sériques

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 dextrose, l'administration de dextrose par voie intraveineuse peut induire :

- HYPERosmolalité, diurèse osmotique et déshydratation
- HYPO-osmolalité
- Des déséquilibres électrolytiques tels que
 - HYPOnatrémie HYPO- ou HYPERosmotique (voir infra),
 - HYPOkaliémie,
 - HYPOphosphatémie,
 - HYPOmagnésémie,
 - surhydratation/HYPERvolémie et, par exemple, des états de congestion, notamment congestion pulmonaire et œdème.

- Les effets ci-dessus résultent non seulement de l'administration de liquide sans électrolytes mais aussi de l'administration de dextrose. Une augmentation de la concentration de glucose sérique est associée à une augmentation de l'osmolalité sérique. La diurèse osmotique associée à l'HYPERglycémie peut entraîner ou favoriser le développement d'une déshydratation et de pertes électrolytiques.
- L'HYPERglycémie provoque aussi des mouvements transcellulaires d'eau, responsables d'une diminution des concentrations extracellulaires de sodium et d'une HYPOnatrémie.
- Le dextrose contenu dans Glucose 30% étant métabolisé, la perfusion de Glucose 30% revient à augmenter le volume corporel d'eau libre, ce qui peut entraîner une HYPOnatrémie HYPO-osmotique.

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 hypotoniques.

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

Il peut être nécessaire d'effectuer une évaluation clinique et des épreuves de laboratoire périodiques pour surveiller les fluctuations de l'équilibre hydrique, des taux d'électrolytes et de l'équilibre acido-basique lors d'un traitement parentéral prolongé ou lorsque l'état du patient ou la vitesse d'administration nécessite une telle évaluation.

Il faut faire preuve de prudence chez les patients qui présentent un risque accru de/à cause de déséquilibres hydro-électrolytiques qui pourraient être aggravés par une augmentation du volume d'eau libre, une HYPERglycémie ou une administration d'insuline éventuellement requise (voir infra).

Des mesures préventives et correctives doivent être instaurées sur indication clinique.

HYPERglycémie

Comme avec l'administration intraveineuse de nutriments (p. ex. glucose, acides aminés et lipides) en général, des complications métaboliques peuvent se produire si l'apport de nutriments n'est pas adapté aux besoins du patient ou si la capacité métabolique de tout composant alimentaire n'est pas soigneusement évaluée. Des effets métaboliques indésirables peuvent résulter de l'administration inadéquate ou excessive de nutriments ou de la composition inappropriée d'un mélange pour les besoins d'un patient spécifique.

L'administration rapide de solutions de dextrose peut produire une forte HYPERglycémie et un syndrome HYPERosmolaire.

Afin d'éviter la survenue d'une HYPERglycémie, le débit de perfusion ne devrait jamais excéder la capacité du patient d'utiliser le glucose.

Pour réduire le risque de complications liées à l'HYPERglycémie, il faut adapter le débit de perfusion et/ou administrer de l'insuline si les taux de glycémie dépassent des taux jugés acceptables pour le patient.

Le dextrose intraveineux doit être administré avec prudence chez les patients présentant par exemple :

- une intolérance au glucose (telle que diabète, insuffisance rénale ou présence d'un sepsis, d'un traumatisme ou d'un choc),
- une malnutrition sévère (risque de déclenchement d'un syndrome de réalimentation),
- une carence en thiamine, p. ex. chez les alcooliques chroniques (risque d'acidose lactique sévère due à une mauvaise métabolisation oxydative du pyruvate),
- des déséquilibres hydro-électrolytiques qui pourraient être aggravés par une augmentation du glucose et/ou du volume d'eau libre (voir supra)

Autres populations de patients chez lesquelles Glucose 30% doit être utilisé avec prudence :

- patients victimes d'un AVC ischémique. Une augmentation des lésions cérébrales ischémiques et une entrave au rétablissement d'AVC ischémiques aigus ont été attribuées à l'HYPERglycémie.
- patients présentant des lésions cérébrales traumatiques sévères (en particulier dans les 24 heures suivant le traumatisme). Une HYPERglycémie précoce a été associée à un mauvais pronostic chez les patients présentant des lésions cérébrales traumatiques sévères.
- Nouveau-nés (voir infra)

L'administration intraveineuse prolongée de dextrose et l'HYPERglycémie associée peuvent entraîner une diminution des taux de sécrétion d'insuline stimulée par le glucose.

Syndrome de réalimentation

La réalimentation de patients sévèrement dénutris peut entraîner un syndrome de réalimentation, lequel se caractérise par des mouvements intracellulaires de potassium, phosphore et magnésium lorsque le patient devient anabolique. Une carence en thiamine et une rétention aqueuse peuvent également se produire. Une surveillance étroite et une augmentation progressive des apports de nutriments, combinées à une absence de suralimentation, peut prévenir ces complications.

Troubles hépatiques

Des troubles hépatobiliaires incluant cholestase, stéatose hépatique, fibrose et cirrhose, pouvant conduire à une insuffisance hépatique, ainsi qu'une cholécystite et une lithiase biliaire sont connus pour se produire chez certains patients sous nutrition parentérale. L'étiologie de ces troubles est présumée être multifactorielle et peut différer entre les patients. Les patients développant des anomalies aux épreuves de laboratoire ou d'autres signes de troubles hépatobiliaires doivent faire

l'objet d'une évaluation précoce par un clinicien au fait des maladies hépatiques afin d'identifier les possibles facteurs responsables et contributifs et de possibles interventions thérapeutiques et prophylactiques.

Infection liée au cathéter et sepsis

L'utilisation de cathéters intraveineux pour administrer les formulations parentérales, le mauvais entretien de cathéters ou des solutions contaminées peuvent provoquer une infection ou un sepsis.

L'immunosuppression et d'autres facteurs tels que l'HYPERglycémie, la malnutrition et/ou leur pathologie sous-jacente peuvent prédisposer les patients à des complications infectieuses.

Une surveillance symptomatique et de laboratoire minutieuse de la survenue de fièvre/frissons, leucocytose, complications techniques avec le dispositif d'accès et HYPERglycémie peut aider à identifier des infections précoces.

La survenue de complications septiques peut être réduite par une attention accrue pour les techniques aseptiques de mise en place et d'entretien du cathéter et de préparation de la formule nutritionnelle.

Formation de dépôts

Une formation de dépôts vasculaires pulmonaires a été rapportée chez des patients sous nutrition parentérale, débouchant dans certains cas sur une issue fatale. L'ajout excessif de calcium et de phosphate augmente le risque de formation de dépôts de phosphate de calcium. Des dépôts ont été rapportés même en l'absence de sel de phosphate dans la solution.

Des dépôts à distance du filtre en ligne et la formation suspectée de dépôts dans la circulation sanguine ont également été rapportés.

Outre l'inspection de la solution, la tubulure de perfusion et le cathéter doivent également subir des contrôles périodiques à la recherche de dépôts.

Si des signes de détresse pulmonaire apparaissent, la perfusion doit être interrompue et une évaluation médicale initiée.

Utilisation pédiatrique

Le débit et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique et métabolique du patient et des traitements concomitants, et doivent être déterminés par un médecin possédant une expérience dans la réhydratation intraveineuse chez l'enfant.

Problèmes pédiatriques liés à la glycémie

Les nouveau-nés, en particulier les prématurés et ceux de faible poids à la naissance, sont à risque accru d'HYPO- ou HYPERglycémie. Il est nécessaire de surveiller étroitement les patients durant le traitement intraveineux par des solutions de dextrose pour garantir un contrôle glycémique adéquat et éviter des effets indésirables à long terme.

L'HYPOglycémie chez le nouveau-né peut causer

- crises convulsives prolongées,
- coma et
- lésions cérébrales.

L'HYPERglycémie a été associée à

- lésions cérébrales, y compris hémorragie intraventriculaire,
- infection bactérienne ou fongique d'apparition tardive,
- rétinopathie ou prématurité,
- entérocolite nécrosante,
- besoins accrus en oxygène,
- hospitalisation prolongée et
- décès.

Problèmes pédiatriques liés à l'HYPOnatrémie

Les enfants (y compris nouveau-nés et autres enfants) sont à risque accru d'HYPOnatrémie HYPO-osmotique ainsi que d'encéphalopathie HYPOnatrémique.

L'HYPOnatrémie HYPO-osmotique peut provoquer des maux de tête, des nausées, des crises convulsives, une léthargie, un coma, un œdème cérébral et le décès ; l'encéphalopathie HYPOnatrémique symptomatique aiguë est donc considérée comme une urgence médicale.

Les concentrations plasmatiques des électrolytes doivent être étroitement surveillées dans la population pédiatrique.

Une correction rapide de l'HYPOnatrémie HYPO-osmotique est potentiellement dangereuse (risque de complications neurologiques graves). Le dosage, le débit et la durée d'administration doivent être déterminés par un médecin ayant l'expérience de la réhydratation intraveineuse chez l'enfant.

PRECAUTIONS

Sang

Glucose 30% (une solution aqueuse de dextrose, c.-à-d. sans électrolytes) ne doit pas être administré en même temps que du sang par la même tubulure de perfusion en raison d'un risque de pseudoagglutination ou d'hémolyse

Risque d'embolie gazeuse

Ne pas connecter les poches plastiques flexibles en série afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse due à l'air résiduel contenu dans la première poche.

La mise sous pression de solutions intraveineuses contenues dans les poches plastiques flexibles pour augmenter les débits peut entraîner une embolie gazeuse si l'air résiduel contenu dans la poche n'a pas été complètement évacué avant l'administration.

L'utilisation d'une trousse d'injection intraveineuse à évent avec l'évent en position ouverte pourrait provoquer une embolie gazeuse. Les trousses d'administration intraveineuse à évent avec l'évent en position ouverte ne doivent pas être utilisées avec des poches plastiques flexibles.

Utilisation gériatrique

Lors du choix d'une solution pour perfusion et du volume/débit de perfusion chez un patient gériatrique, il importe de garder à l'esprit que les comorbidités cardiaques, rénales, hépatiques et autres et les traitements médicamenteux concomitants sont plus fréquents dans cette population.

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

Une attention particulière doit être exercée dans l'administration de ces perfusions aux patients recevant des corticostéroïdes ou de la corticotropine.

Cette solution contient du glucose qui est rapidement absorbé et métabolisé en énergie et en eau. L'action hyperglycémiant de cette solution peut nécessiter la modification du besoin en insuline chez les patients diabétiques.

Aucune étude n'a été menée par Baxter Healthcare Corporation.

Tant les effets glycémiques de Glucose 30% que ses effets sur l'équilibre hydro-électrolytique doivent être pris en considération lors de l'utilisation de Glucose 30% chez les patients traités avec d'autres substances qui affectent le contrôle glycémique ou l'équilibre hydrique et/ou électrolytique.

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 l'action de la vasopressine, ex. :
chlorpropamide, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), cyclophosphamide
- Analogues de 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.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

La perfusion intraveineuse intrapartum de dextrose chez la mère peut entraîner une production fœtale d'insuline, avec le risque corollaire d'HYPERglycémie fœtale et d'acidose métabolique ainsi que d'HYPOglycémie rebond chez le nouveau-né.

Les médecins doivent examiner attentivement les risques et les bénéfices potentiels pour chaque patient avant d'administrer Glucose 30%.

Grossesse

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de Glucose 30% 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

Effets indésirables relevés dans les essais cliniques

La liste des effets indésirables reprise dans cette notice se base sur les cas rapportés après la commercialisation (voir infra).

Effets indésirables rapportés après la commercialisation

Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans le cadre de l'expérience post-commercialisation, énumérés par classe de systèmes d'organes (SOC) MedDRA puis, dans la mesure du possible, par terme préféré par ordre de gravité.

Tableau récapitulatif des effets indésirables		
Classe de système d'organes	Effet indésirable (terme MedDRA)	Fréquence
Affections du métabolisme et de la nutrition	Hyperglycémie Hyponatrémie nosocomiale*	Fréquence indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Eruption cutanée	Fréquence indéterminée

Affections du système nerveux	Encéphalopathie hyponatrémique*	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité/à la perfusion, y compris réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, y compris réactions avec manifestations légères, p. ex. prurit, et réactions avec manifestations sévères, p. ex. bronchospasme, cyanose, angio-œdème et hypotension ; pyrexie, frissons	Fréquence indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions au site de perfusion y compris phlébite au niveau du site de perfusion, érythème du site de perfusion	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

Les autres effets indésirables rapportés avec les injections/perfusions de dextrose sont :

- Thrombophlébite au site de perfusion (associée aux solutions hyperosmolaires)
- Les effets indésirables rapportés sous nutrition parentérale dans lesquels le composant dextrose peut jouer un rôle causal ou contributif sont :
- Défaillance hépatique, cirrhose hépatique, fibrose hépatique, cholestase, stéatose hépatique, bilirubinémie augmentée, enzyme hépatique augmentée, cholécystite, lithiase biliaire
- Dépôts vasculaires pulmonaires
- Infections et infestations : En cas d'administration prolongée, il y a un risque de septicémie si une méthode aseptique n'a pas été strictement respectée lors de la mise en place de l'injection.
- Affections hématologiques et du système lymphatique : En cas d'administration trop rapide de la solution hypertonique de glucose, il y a un risque de perturbation de l'équilibre ionique (en particulier une hypokaliémie, une hypophosphatémie, une hypomagnésémie et d'œdèmes), une diarrhée, une hyperglycémie, une glycosurie, un coma hyperosmolaire et une phlébite.
- Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Les réactions indésirables pouvant être causées par la solution ou par la technique d'administration sont : état fébrile, infection au site d'injection, thrombose veineuse et phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie, hypokaliémie, hypophosphatémie, hypomagnésémie et d'œdèmes. Une réaction anaphylactique, une hypersensibilité, une pyrexie et des frissons ont également été signalés.

L'administration de cette solution ne contenant pas de sodium à des malades atteints de déplétion sodique peut précipiter le collapsus circulatoire périphérique et l'oligurie.

Une surveillance clinique du patient est nécessaire afin de pouvoir mettre en œuvre les mesures qui s'imposent.

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

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et

santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.afmps.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

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

4.9. Surdosage

L'administration excessive de Glucose 30% peut entraîner une HYPERglycémie, des effets indésirables sur l'équilibre hydro-électrolytique et des complications connexes (voir rubriques 4.4 et 4.8). Par exemple, l'HYPERglycémie sévère et l'HYPOnatrémie dilutionnelle sévère peuvent être fatales.

Les interventions comportent l'arrêt de l'administration ou une réduction de la dose de Glucose 30%, l'administration d'insuline et d'autres mesures pertinentes en fonction du tableau clinique. Une surdose cliniquement significative de Glucose 30% peut dès lors constituer une urgence médicale.

Les symptômes initiaux typiques d'un surdosage sont : excès de liquide extracellulaire, hyperglycémie, réduction de l'hématocrite et du taux d'hémoglobine, diminution de la concentration en électrolytes sérique, passage du potassium de la cellule au compartiment extracellulaire, augmentation de l'osmolarité plasmatique et hyperphosphatémie.

Chez les patients à activité rénale intacte, le surdosage peut causer une diurèse osmotique dans une large ou moindre mesure – proportionnée avec l'hyperosmolarité de la solution perfusée – accompagnée d'une perte en électrolytes, principalement le potassium.

Par augmentation de la liaison de l'eau aux solutions de perfusion hypertoniques carbohydatées, le surdosage peut mener à une déshydratation dans une large ou moindre mesure au cours de la diurèse osmotique. Celle-ci est caractérisée par une diminution de l'osmolarité plasmatique initialement augmentée. L'hématocrite et le taux d'hémoglobine, diminués juste après le surdosage, peuvent revenir à des valeurs plus ou moins normales au cours de la diurèse.

Si la diurèse s'installe lentement, des désordres métaboliques associés au surdosage du glucose peuvent survenir, qui se caractérisent en particulier par une augmentation de la production d'acide lactique et une diminution du pH.

Si la diurèse ne se produit pas, il peut en résulter des symptômes de surcharge circulatoire, en particulier de l'œdème (dont l'œdème pulmonaire) et une perte importante en potassium intracellulaire.

L'hypervolémie qui peut apparaître en cas de surdosage est facilement combattue par des diurétiques.

Une hyperglycémie peut également survenir; elle sera traitée de façon symptomatique après évaluation clinique de l'état du malade.

Traitement du surdosage

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

Si la diurèse est adéquate

Administration d'un volume calculé d'une solution d'électrolytes légèrement hypotonique, de façon à remplacer la quantité de liquide et d'électrolytes (surtout le potassium) perdus pendant la diurèse osmotique. Surveiller l'équilibre hydrique, électrolytique et acido-basique.

Une solution basique appropriée pour le remplacement des fluides et des électrolytes principaux peut être composée selon la formulation suivante pour 1000 ml : Na⁺ : approx. 120 mmol, K⁺ : approx. 30 mmol, Cl⁻ : approx. 150 mmol.

D'autres électrolytes devraient également être remplacés pour compenser les pertes encourues.

Tout déséquilibre acido-basique doit être corrigé sans omettre d'évaluer régulièrement les valeurs de laboratoire.

Chez les patients avec oligurie ou anurie

Dialyse péritonéale ou hémodialyse extracorporelle à l'aide d'une solution exempte de glucose, en dernier ressort.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Hydrates de carbon, code ATC : B05BA03.

Solution destinée à la nutrition et à l'hydratation des cellules.

La solution de Glucose 30% fournit 1200 kcal/litre (5040 kJ/litre).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

- acide hydrochlorique;
- eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité d'une médication additive 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.

A titre indicatif, les médications additives suivantes sont incompatibles avec cette solution :

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

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

Voir également rubrique 6.6

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poche VIAFLEX de 500 ml et 1000 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Les additifs dont il est connu ou avéré qu'ils sont incompatibles avec le dextrose en tant que diluant sont à proscrire.

Avant l'ajout d'une substance ou d'un médicament, vérifier qu'il est soluble et/ou stable dans l'eau et que la fourchette de pH de Glucose 30% est appropriée.

Consulter la notice du médicament à ajouter et la littérature appropriée.

Lors de l'introduction d'additifs dans Glucose 30%, une technique aseptique doit être utilisée.

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

Mélanger soigneusement la solution après l'introduction des additifs.

Ne pas conserver de solutions contenant des additifs.

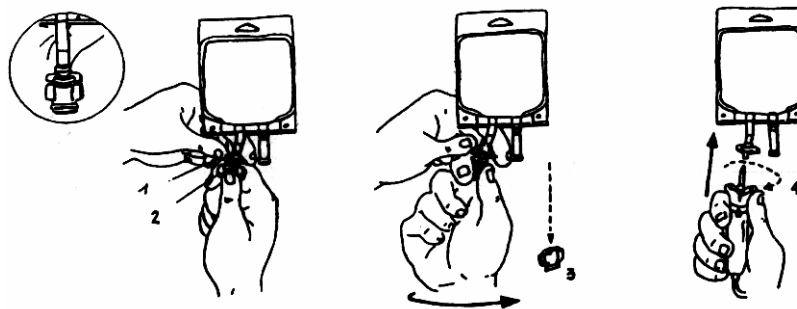
A usage unique.

Éliminer toute portion inutilisée

1. TECHNIQUE POUR CONNECTER LA TROUSSE D'ADMINISTRATION

Utiliser une technique aseptique.

- a. Retirer la poche VIAFLEX de l'enveloppe protectrice au moment de l'utilisation.
- b. S'assurer de l'absence de fuites en pressant la poche VIAFLEX. Contrôler la limpidité de la solution ainsi que l'absence de substances étrangères.
- c. Suspendre la poche VIAFLEX. Préparer la trousse d'administration et fermer le régulateur de débit.
- d. Enlever le protecteur bleu du tube de sortie de la poche VIAFLEX de la façon suivante :
 - d'une main serrer le tube de sortie en dessous de la garde (1);
 - de l'autre main prendre les ailettes du protecteur le plus près possible de la cassure (2);
 - concentrer l'effort de torsion vers le milieu et enlever le protecteur par un mouvement rotatif (3);
 - retirer le protecteur du perforateur de la trousse d'administration;
 - enfoncer le perforateur de la trousse dans le tube de sortie de la poche VIAFLEX (4).



e. Suivre 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.

2. TECHNIQUE POUR INJECTER LES MEDICATIONS ADDITIVES

2.1. Avant perfusion

- Tenir la tubulure du site d'injection de la poche VIAFLEX en main. Désinfecter le site d'injection.
- Injecter les médicaments additives de préférence au moyen d'une aiguille de 0,7 à 0,9 mm (22 ga – 20 ga), au travers du site d'injection. Retirer l'aiguille.
- Vider les tubulures en les comprimant et agiter la poche pour mélanger intimement solution et médicaments additives.

2.2. En cours de perfusion

Pour ajouter des médicaments additives en cours de perfusion, fermer le régulateur de débit de la trousse, effectuer les opérations a et b, décrocher la poche VIAFLEX, effectuer l'opération c, suspendre la poche VIAFLEX et poursuivre la perfusion.

MISES EN GARDE

- La pressurisation de solutions intraveineuses contenues dans des poches en plastique souple pour augmenter le débit de perfusion peut provoquer une embolie gazeuse si l'air résiduel dans la poche n'est pas complètement évacué avant l'administration.
- L'utilisation d'une trousse d'injection intraveineuse à évent avec l'évent en position ouverte pourrait provoquer une embolie gazeuse. Les trousse d'injection intraveineuse à évent avec l'évent en position ouverte ne doivent pas être utilisées avec des poches en plastique souple.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgique

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Glucose 30 %, solution pour perfusion (500 ml) : BE109523.

Glucose 30 %, solution pour perfusion (1000 ml) : BE157796.

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

Date de première autorisation :

16 janvier 1978 : 500 ml.

25 mars 1992 : 1000 ml.

Date de renouvellement de l'autorisation : 05/11/2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2019

Date d'approbation: 10/2019