

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Glucose 5 % B. Braun Mini-Plasco, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient 50 mg de glucose (55,0 mg si glucose monohydraté)

100 ml contiennent 5,0 g de glucose (5,5 g si glucose monohydraté).

1 ampoule (10 ml) contient 0,55 gram de glucose monohydraté pour administration parentérale.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution aqueuse limpide, incolore ou presque incolore.

Énergie : 837 kJ/l \cong 200 kcal/l

Osmolarité théorique : 278 mOsm/l

Acidité (titration jusqu'à pH 7,4): <0,5 mmol/l NaOH

pH: 3,5-5,5

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Solution porteuse pour médicaments compatibles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

L'équilibre hydrique, le glucose sérique, le sodium sérique et d'autres électrolytes pourront faire l'objet d'une surveillance avant ou pendant l'administration, en particulier chez les patients présentant une libération non osmotique excessive de la vasopressine (syndrome de sécrétion inappropriée d'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 5% B. Braun Mini-Plasco, solution injectable, peut devenir hypotonique après administration en raison du métabolisme du glucose dans l'organisme (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

La quantité de solution qui doit être utilisée dépend de la concentration souhaitée du médicament pour lequel la solution est utilisée comme solution porteuse.

Le besoin total en liquide et en glucose par jour doit être pris en compte lors de l'administration de cette solution.

Patients pédiatriques

La posologie dépend de l'âge, du poids et de l'état clinique et physiologique (équilibre acide-base) du patient et des traitements associés, et doit être déterminée par le médecin spécialiste traitant.

De manière générale, la plus petite quantité possible de cette solution doit être administrée et un manque d'électrolytes doit être compensé lors de l'administration. Voir rubrique 4.4.

Le besoin total en liquide et en glucose par jour doit être pris en compte lors de l'administration de cette solution

Mode d'administration

Utilisation intraveineuse.

Via une injection intraveineuse lente ou en tant que composant d'une perfusion intraveineuse (voir rubrique 6.6).

L'osmolarité du mélange préparé déterminera si l'administration via perfusion veineuse périphérique est possible.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hyperglycémie qui ne peut pas être contrôlée avec une posologie de ≤ 6 unités d'insuline par heure.
- Acidose lactique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les perfusions intraveineuses de glucose sont généralement des solutions isotoniques. Cependant, dans le corps, les liquides contenant du glucose peuvent devenir extrêmement hypotoniques physiologiquement en raison du métabolisme rapide du glucose (voir rubrique 4.2).

En fonction de la tonicité de la solution 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 hyper-osmotique.

Hyponatrémie

Les patients présentant une libération non osmotique de la vasopressine (par 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 en cas de 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 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 (par 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.

Les électrolytes sériques, l'équilibre hydrique et l'équilibre acide-base doivent être contrôlés. Il faut plus particulièrement veiller à ce que le patient reçoive suffisamment de sodium et, en ce qui concerne le métabolisme du glucose, suffisamment de potassium.

Chez les patients dont le métabolisme du glucose est perturbé, ce qui peut être le cas après une opération ou un traumatisme ou chez les patients atteints de diabète sucré, Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco doit être administré avec prudence, ce qui signifie qu'un contrôle fréquent est nécessaire (voir ci-dessous) et que la posologie doit être adaptée au besoin.

En cas d'hyperglycémie, un contrôle suffisant et un traitement par insuline sont nécessaires. Lors de l'administration d'insuline, davantage de sodium se déplace vers la cellule, ce qui peut donc entraîner une hypokaliémie ou l'aggravation de l'hypokaliémie.

Un contrôle régulier du taux de glycémie doit faire partie du contrôle du patient.

Cette solution doit également être administrée avec la plus grande prudence chez les patients en insuffisance rénale.

Il est déconseillé d'administrer une solution de glucose après une attaque ischémique aiguë, car la littérature indique que l'hyperglycémie entraîne une aggravation des lésions cérébrales ischémiques et un moins bon rétablissement.

En raison de la possibilité de pseudoagglutination, une solution de glucose ne doit pas être administrée en même temps que du sang via le même set de perfusion ou via un set de perfusion par lequel du sang est ou sera administré.

Patients pédiatriques

Chez les patients pédiatriques, l'administration intraveineuse de liquide doit être contrôlée de près, car ce groupe de patients peut présenter une capacité réduite à réguler la quantité de liquide et d'électrolytes dans le corps. Il faut veiller à une prise de liquide et diurèse suffisantes, tandis qu'un contrôle minutieux de l'équilibre hydrique et des concentrations d'électrolytes dans le plasma est absolument nécessaire.

Les nouveau-nés et nouveau-nés prématurés avec un faible poids de naissance présentent un risque accru d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie. Le taux de glycémie doit obligatoirement être contrôlé de près lors de l'administration de perfusions qui contiennent du glucose afin d'éviter des effets secondaires à long terme.

Attention: les informations de sécurité de l'ajout qui sont fournies par le fabricant concerné doivent être prises en compte.

Ne jamais injecter seul. Mélanger le médicament à diluer de manière stérile.

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

Médicaments augmentant l'effet de la vasopressine.

Les médicaments cités ci-dessous augmentent l'effet de la vasopressine, ce qui entraîne une diminution de l'excrétion rénale d'eau sans électrolyte et une augmentation du risque

d'hyponatrémie nosocomiale à la suite d'un traitement à base de solutés intraveineux incorrectement équilibrés (voir rubriques 4.2, 4.4 et 4.8).

- Médicaments stimulant la libération de vasopressine, par 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, par ex. : chlorpropamide, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), cyclophosphamide
- Analogues de la vasopressine, par ex. : desmopressine, ocytocine, vasopressine, terlipressine

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

Les prescripteurs doivent faire référence aux informations fournies avec le produit concerné.

Les interactions avec les médicaments qui influencent le métabolisme du glucose doivent être prises en compte.

4.6. Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse

Un nombre limité de données (moins de 300 accouchements) est disponible sur l'utilisation du glucose monohydraté intrapartum. Dans certains cas, des épisodes d'hypoglycémie ont été observés chez les prématurés dans les deux heures après l'accouchement.

Dans la mesure où l'utilisation de Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco comme solution porteuse entraîne généralement une exposition relativement faible au glucose, ce médicament peut être administré à chaque période de la grossesse (y compris intrapartum).

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco chez des femmes enceintes pendant le travail, en particulier si la solution est administrée en combinaison avec de l'ocytocine, en raison du risque d'hyponatrémie (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

Si Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco est administré pendant la grossesse, le taux de glycémie doit être contrôlé afin d'éviter une hyperglycémie chez la mère.

S'il est administré pendant l'accouchement, la glycémie de la mère et les taux de sodium doivent être contrôlés. Par ailleurs, les taux néonataux de glycémie doivent être contrôlés de près durant la période postopératoire pour éviter une hypoglycémie.

Allaitement

Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco peut être utilisé comme indiqué pendant l'allaitement.

Fertilité

Les données des études sur les animaux relatives à l'effet de 5 % de glucose sur la fertilité ne sont pas suffisantes.

Aucune donnée clinique n'est disponible.

4.7. Conduite de véhicules et utilisation de machines

Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco n'a pas d'influence sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

En cas d'utilisation comme solution porteuse, les informations de sécurité de l'ajout qui sont fournies par le fabricant concerné doivent être prises en compte.

4.8. Effets indésirables

Classe de système/d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Inconnue	Hyponatrémie nosocomiale
Affections du système nerveux	Inconnue	Encéphalopathie hyponatrémique
Affections générales et troubles du site d'administration	Inconnue	<ul style="list-style-type: none"> - douleur au niveau du site d'injection - irritation veineuse - thrombophlébite - nécrose tissulaire à la suite d'une extravasation

L'hyponatrémie nosocomiale peut causer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner le décès en raison du développement d'une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (voir rubriques 4.2 et 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé sont priés de déclarer tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Département Vigilance, boîte postale 97, B-1000 Bruxelles Madou - site internet : www.afmps.be -- e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9. Surdosage

Symptômes de surdosage du glucose

Une perfusion excessive de glucose peut causer une hyperglycémie, une glycosurie, une déshydratation hyperosmolaire et, dans des cas extrêmes, le surdosage peut entraîner un coma hyperglycémique ou hyperosmolaire.

Symptômes de surdosage de liquide

Le surdosage de liquide peut entraîner une hyperhydratation avec tension accrue de la peau, congestion veineuse, œdème – éventuellement aussi œdème pulmonaire et cérébral – diminution des concentrations d'électrolytes dans le sérum en raison de la dilution, des troubles électrolytiques, à savoir hyponatrémie et hypokaliémie (voir rubrique 4.4) et une perturbation de l'équilibre acide-base.

Des symptômes cliniques d'intoxication à l'eau peuvent apparaître, comme des nausées, des vomissements et des spasmes.

En fonction de la nature de l'ajout, d'autres symptômes de surdosage peuvent se présenter. Effective

Traitement

En fonction du type et de la gravité des symptômes, l'administration de glucose doit être réduite et de l'insuline doit être administrée.

Pour le traitement des symptômes en conséquence du surdosage d'un ajout, les instructions du fabricant de l'ajout concerné doivent être suivies. Traitement de l'intoxication à l'eau : arrêt immédiat de la perfusion et, si indiqué, administration d'électrolytes/diurétiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Catégorie pharmacothérapeutique : solvants et diluants, solutions d'irrigation incluses

Code ATC : V07AB

Effets pharmacodynamiques

Les solutions avec une faible concentration en glucose sont des solvants adaptés pour les médicaments car le glucose, en tant que source d'énergie naturelle pour les cellules, est métabolisé de manière universelle. Dans des conditions physiologiques, le glucose est d'un point de vue énergétique le glucide le plus important avec une valeur calorique d'environ 17 kJ/g ou 4 kcal/g. Selon la littérature, la concentration de glycémie normale chez les adultes est de 70-100 mg/dl ou 3,9-5,6 mmol/l (à jeûn).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Dans la mesure où la solution est administrée par intraveineuse, la disponibilité biologique est de 100 %.

Distribution

Après perfusion, le glucose est d'abord réparti dans l'espace intravasculaire et ensuite assimilé dans l'espace intracellulaire.

Biotransformation

Le glucose est métabolisé en pyruvate dans la glycolyse. Dans des conditions aérobies, le pyruvate est totalement oxydé en dioxyde de carbone et en eau. En cas d'hypoxie, le pyruvate est transformé en lactate, qui peut à nouveau partiellement être assimilé dans le métabolisme du glucose (cycle de CORI).

En cas d'état métabolique anormal, le traitement normal du glucose peut être perturbé (intolérance au glucose). Dans ce cadre, il s'agit surtout de diabète sucré et d'états de stress métabolique (p. ex. pendant et après une opération, maladie grave, lésion) et de tolérance réduite au glucose pour des raisons hormonales, impliquant que même une hyperglycémie peut survenir sans que du glucose ne soit ajouté dans le corps. En fonction de la gravité, l'hyperglycémie peut, par diurèse osmotique, entraîner une perte de liquide via les reins avec déshydratation

hypertonique consécutive, des troubles en raison d'une hyperosmolarité et un coma hyperosmolaire.

Le métabolisme du glucose et les électrolytes sont fortement dépendants. L'insuline stimule l'afflux de potassium dans la cellule. Le phosphate et le magnésium sont impliqués dans les réactions enzymatiques liées au traitement du glucose. C'est pourquoi le besoin en potassium, phosphate et magnésium peut augmenter après l'administration du glucose ; il peut être nécessaire de contrôler la quantité de ces électrolytes et de les compléter sur la base du besoin individuel. Plus précisément, la fonction cardiaque et les fonctions neurologiques peuvent se détériorer sans ajout.

Elimination

Les produits finaux de l'oxydation complète du glucose sont éliminés via les poumons (dioxyde de carbone) et les reins (eau).

Les personnes en bonne santé n'excrètent pratiquement pas de glucose via les reins. En cas d'état métabolique anormal lié à une hyperglycémie (p. ex. diabète sucré, métabolisme postopératoire), le glucose est également excrété via les reins (glycosurie) en cas de dépassement de la capacité de réabsorption tubulaire maximale du glucose (en cas de taux de glycémie supérieur à 160-180 mg/dl or 8,8-9,9 mmol/l).

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données non-cliniques additionnelles qui complètent les informations reprises ailleurs dans ce RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Dans la mesure où le pH de Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco est acide, des incompatibilités peuvent se présenter après mélange avec d'autres médicaments et du sang.

Des informations relatives à la compatibilité peuvent être demandées au fabricant du médicament ajouté.

Les concentrés électrolytiques ne peuvent pas être mis en suspension dans Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco en raison du risque de pseudoagglutination. Voir également rubrique 4.4.

6.3 Durée de conservation

Fermé

36 mois.

Après première ouverture de l'ampoule

Les ampoules doivent être utilisées immédiatement après ouverture. Voir rubrique 6.6.

Après ajout des produits

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Dans le cas contraire, le temps et les conditions de conservation du produit après ouverture et avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et, de manière générale, une limite de 24 heures entre 2 °C et 8 °C s'applique, sauf si la solution ou la dilution du produit ajouté a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Suivez les instructions du fabricant de l'ajout ou du médicament concerné qui doit être dilué.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

Voir rubrique 6.3 pour les conditions de conservation après mélange des additifs.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Ampoules en polyéthylène (Mini-Plasco) de 10 ml, disponibles en boîtes de 20 ampoules.

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres instructions

Tous les médicaments inutilisés et déchets doivent être éliminés conformément aux prescriptions locales.

Les emballages sont à usage unique. Après utilisation, éliminez l'emballage et l'éventuel contenu non utilisé.

Ne refermez pas les ampoules utilisées partiellement.

N'utilisez la solution que si elle est limpide et incolore ou presque incolore et si l'emballage et la fermeture sont intacts.

L'administration doit commencer immédiatement après connexion de l'ampoule sur le set d'administration ou de perfusion.

La compatibilité physique et chimique doit être contrôlée avant qu'un produit soit ajouté ou qu'un mélange d'éléments nutritifs soit préparé. Dans la mesure où le pH de Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco est acide, des incompatibilités peuvent se présenter après mélange avec d'autres médicaments. Des informations relatives à la compatibilité peuvent être obtenues auprès du fabricant du médicament ajouté.

Lors de l'ajout de produits, respectez scrupuleusement les mesures de prévention habituelles de l'asepsie.

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen
Allemagne
Tel.: +49 5661 71 0
Fax: +49 5661 71 4567

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE118991

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

Date de première autorisation : 01/01/1982
Date de dernier renouvellement : 01/06/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

02/2020

Date d'approbation : 08/2020