ANSM - Mis à jour le : 24/04/2024

Dénomination du médicament

GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien 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 FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTIONS POUR PERFUSION/HYDRATES DE CARBONE - code ATC : B05BA03

Il s'agit d'une solution pour perfusion stérile et incolore à légèrement jaune, destinée à :

- la réhydratation en cas de perte excessive d'eau par l'organisme;
- la prévention des déshydratations;

- l'utilisation comme solvant ou véhicule pour les médicaments compatibles administrés par voie parentérale;

- la prévention et au traitement de la cétose (acétone dans le sang) dans les dénutritions.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion :

- si vous avez une rétention d'eau ;

- si vous avez une intolérance au glucose.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion si vous :

- Êtes diabétique

- Souffrez d'affections aiguës, de douleur, de stress postopératoire, d'infections, de brûlures ou de pathologie du système nerveux central

- Avez tout type de maladie du cœur, du foie ou des reins.

- Avez été traité avec un médicament augmentant les effets de la vasopressine (une hormone régulant la rétention d'eau du corps) parce qu'il pourrait augmenter le risque de faible taux de sodium dans le sang acquis à l'hôpital (hyponatrémie)

Votre médecin pourra réaliser des analyses de sang et d'urine régulières pour contrôler votre état de santé.

Votre médecin ou votre infirmier/ère s'assurera que la solution vous est administrée correctement. Tous les patients doivent être attentivement surveillés. Dans les cas où la régulation hydro-électrolytique est perturbée en raison de la sécrétion augmentée d'hormone antidiurétique (ADH), la perfusion de liquides ayant une faible concentration en chlorure de sodium (liquides hypotoniques) peut entraîner un faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie). Ceci peut entrainer des céphalées, nausées, convulsions, atonie, coma, gonflement du cerveau (œdème cérébral) et le décès ; en conséquence ces symptômes (encéphalopathie hyponatrémique symptomatique aiguë) sont considérés comme une urgence médicale.

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'oedème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion

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

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez des médicaments augmentant l'effet de la vasopressine (voir rubrique « Avertissements et précautions » ci-dessus), ex. :

§ Médicaments stimulant la libération de vasopressine (ex. : antipsychotiques, narcotiques)

§ Médicaments potentialisant la libération de vasopressine (ex. : anti-inflammatoires non stéroïdiens)

§ Médicaments agissant comme la vasopressine, appelés analogues de la vasopressine

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

GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce produit peut être administré pendant la grossesse ou l'allaitement si nécessaire.

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

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de ce médicament à des femmes enceintes pendant le travail, en particulier s'il est administré en combinaison avec de l'ocytocine (une hormone qui peut être administrée pour déclencher le travail et contrôler le saignement), en raison du risque d'hyponatrémie.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion contient :

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament vous sera administré en perfusion intraveineuse lente (goutte-à-goutte). La vitesse de perfusion et le volume perfusé seront déterminés par votre médecin en fonction de vos besoins. Se conformer à l'avis médical.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Si vous avez utilisé plus de GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants ont été observés (fréquence indéterminée) :

- hyperglycémie (excès de sucre dans le sang),
- polyurie (émission fréquente d'urine).
- Maux de tête, nausées, convulsions, léthargie pouvant être causés par un faible taux de sodium dans le sang. Quand le taux de sodium dans le sang devient très bas, l'eau entre dans les cellules du cerveau et les fait gonfler. Il en résulte une augmentation de la pression dans le crâne qui provoque une encéphalopathie hyponatrémique.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon ou la poche après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacons en verre, poches :

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

Flacons (polyéthylène) :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Votre médecin ou votre infirmière s'assurera que la solution est limpide et exempte de particules avant usage.

Toute solution restant après traitement doit être jetée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion

- La substance active est :

Glucose anhydre..... 50,00 g/l

Soit en glucose monohydraté..... 55,00 g/l

Osmolalité : 300 mOsmol/kg

Osmolarité : 278 mOsmol/L
Apport calorique glucidique : 200 kcal/L
pH compris entre 3,5 et 6,5

- Les autres composants sont :

Acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu’est-ce que GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion et contenu de l’emballage extérieur

Il s’agit d’une solution pour perfusion limpide et incolore à légèrement jaune, présentée en flacon de 50, 100, 125, 250, 500 et 1000 ml ou en poche de 50, 100, 250, 500 et 1000 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE SA
5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE SA
5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

FRESENIUS KABI ITALIA S.p.A.
VIA CAMAGRE, N°41/43
ISOLA DELLA SCALA (VR)
ITALIE

Ou
FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
FRESENIUSSTRASSE 1
61169 FRIEDBERG
ALLEMAGNE

Ou
FRESENIUS KABI FRANCE
6 RUE DU REMPART
27400 LOUVIERS

Ou
FRESENIUS KABI POLSKA SP.Z.O.O.
INFUSION LIQUIDS PLANT
UL. SIENKIEWCZA 25

99-300 KUTNO
POLOGNE

Ou
HP HALDEN PHARMA AS
SVINESUNDSVEIEN 80
1788 HALDEN
NORVEGE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Posologie et mode d'administration

Voie intraveineuse centrale ou périphérique.

La posologie est à adapter selon l'état clinique du malade, en fonction du poids, de l'alimentation et des thérapeutiques complémentaires éventuelles.

Le débit de la perfusion ne doit pas dépasser un volume correspondant à 0,5 gramme de glucose par minute.

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 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 produits dont la concentration en sodium est plus faible que la concentration sérique de sodium. Après une perfusion de GLUCOSE FRESENIUS 5 %, un transport actif rapide du glucose dans les cellules se produit. Cela favorise un effet pouvant être considéré comme un apport d'eau libre et peut entraîner une hyponatrémie sévère.

Contre-indications

L'administration de ce médicament est contre-indiquée dans les cas suivants :

- inflation hydrique;
- intolérance au glucose.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde :

Se conformer à une vitesse de perfusion lente du fait du risque de voir apparaître une diurèse osmotique indésirable.

Vérifier avant emploi la limpidité de la solution, l'intégrité du récipient et de son bouchage. Eliminer tout récipient endommagé ou partiellement utilisé.

Précautions d'emploi :

Surveillance de l'état clinique et biologique (sanguin et urinaire), notamment l'équilibre hydro-sodé, la glycémie, la glycosurie et l'acétonurie, la kaliémie et la phosphorémie.

Si nécessaire, supplémenter l'apport parentéral en insuline et en potassium.

Chez le diabétique, surveiller la glycémie et la glycosurie et ajuster éventuellement la posologie de l'insuline.

Ne pas administrer de sang simultanément au moyen du même nécessaire à perfusion à cause du risque de pseudo-agglutination.

Précautions d'emploi de la poche :

- ne pas utiliser de prise d'air;
- purger le système de perfusion afin de ne pas laisser passer d'air;
- ne pas connecter en série car l'air résiduel du premier récipient peut être entraîné par la solution provenant du second récipient et entraîner un risque d'embolie gazeuse.
- à usage unique; ne pas reconnecter un récipient partiellement utilisé.

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

Compatibilités physico-chimiques :

Il appartient au médecin de juger de l'incompatibilité du médicament à ajouter à la solution de glucose à 5 % en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

Avant toute adjonction de médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution de glucose à 5 % (pH = 3,5 à 6,5).

Se référer à la notice du médicament ajouté.

Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution de glucose à 5 %, le mélange doit être administré immédiatement.

Instructions de préparation avant l'administration - poches avec adaptateur pour flacon :

Uniquement pour les flacons de médicaments en poudre ou liquides à dose unique (jusqu'à 10 ml) avec des fermetures de 20 mm.
Utiliser une technique aseptique

Montage

Retirez le couvercle du flacon

a) Retirez le couvercle du flacon

b)
Désinfectez
le
bouchon

Inclinez et tirez le capuchon de l'adaptateur pour flacon pour le retirer

c) Inclinez délicatement le capuchon de l'adaptateur d'avant en arrière pour briser les joints et le déloger de sa place

d) Une fois délogé, tirez sur le capuchon de l'adaptateur pour le retirer

e) **Vérifiez que l'adaptateur de flacon ne contient pas d'humidité**. Jetez-le si vous trouvez de l'humidité

Poussez l'adaptateur du flacon vers le bas dans le haut du flacon

f) Tenez fermement le flacon en position verticale

g) Poussez l'adaptateur dans le flacon jusqu'à ce qu'il se mette en place. **NE PAS TORDRE**

h) Tirez légèrement sur le flacon pour vous assurer qu'il est bien fixé

i) Pressez la poche et vérifiez que le flacon est toujours sec

j) N'utiliser que si le flacon est bien fixé et sec

Reconstitution

Tournez le flacon vers la droite pour l'ouvrir

k) Tournez le flacon vers la droite jusqu'à ce que l'indicateur jaune soit en position OPEN

Pour un flacon de médicament en poudre, pressez la poche jusqu'à ce que le flacon soit à moitié rempli de solution

Note : Pour les flacons de médicaments liquides, sautez l'étape 5 et passez directement à l'étape 6.

l) Tenez la poche en maintenant le flacon en position verticale

m) Pressez la poche jusqu'à ce que le flacon soit **à moitié rempli** de solution

n) Agitez le flacon pour mettre le médicament en suspension dans la solution

Avec le flacon à l'envers, pressez et relâchez la poche pour drainer la solution du flacon

o)
Tournez
la
poche
de
façon
à
ce
que
le
flacon
soit
à
l'envers

p)
Pressez
la
poche
pour
faire
entrer
de
l'air
dans
le
flacon

q)
Relâcher
la
poche
pour
drainer
le
médicament
en
suspension
du
flacon
dans
la
poche

r) Répétez les étapes 5 et 6 jusqu'à ce que le flacon soit **vide** de médicament et que la solution soit bien mélangée. **Assurez-vous que le médicament est complètement dissous. Ne pas retirer le flacon de médicament**

Tournez le flacon vers la gauche pour le fermer

s) Tournez le flacon vers la gauche jusqu'à ce que l'indicateur jaune soit en position CLOSE pour éviter tout reflux. **Le flacon de médicament doit rester en place pendant toute la durée de la perfusion.**