

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Glucose 5% B. Braun solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 mL de solution contient

Glucose 50,0 mg

(sous forme de glucose monohydraté, 55,0 mg)

100 mL de solution contiennent

Glucose 5,0 g

(sous forme de glucose monohydraté, 5,5 g)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion

Solution aqueuse limpide et incolore ou pratiquement incolore

Valeur énergétique : 837 kJ/L = 200 kcal/L

Osmolarité théorique : 278 mOsm/L

Acidité (titration à pH 7,4) : < 0,5 mmol/L

pH : 3,5-5,5

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Solution glucidique pour le traitement de réhydratation intraveineuse
- Véhicule pour l'administration de médicaments compatibles

4.2 Posologie et mode d'administration

Solution glucidique pour le traitement de réhydratation intraveineuse

La posologie dépend de l'âge, du poids et de l'état clinique et physiologique (équilibre acido-basique) du patient. Le traitement concomitant doit être déterminé par le spécialiste consulté.

Véhicule pour l'administration de médicaments compatibles

Le volume à sélectionner dépend de la concentration souhaitée pour le médicament avec lequel la solution doit être utilisée comme véhicule, en tenant compte de la dose maximale indiquée ci-dessous.

Posologie

Une surveillance de l'équilibre hydrique, du glucose sérique et des autres électrolytes avant et pendant l'administration peut être nécessaire, en particulier chez les patients présentant une libération non osmotique excessive de la vasopressine (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique, SIADH) ou traités concomitamment par des agonistes de la vasopressine, en raison du risque d'hyponatrémie.

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante en cas d'utilisation de solutions physiologiquement hypotoniques. Glucose 5% B. Braun solution pour perfusion peut devenir hypotonique après son administration en raison de la présence de glucose et de son métabolisme dans l'organisme (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

Il est à noter que l'utilisation de cette seule solution pour assurer la totalité de l'apport hydrique quotidien est contre-indiquée. Voir rubriques 4.3 et 4.4.

Adultes

Dose quotidienne maximale

La dose quotidienne maximale de Glucose 5% B. Braun solution pour perfusion dépend du besoin hydrique quotidien maximal et ne doit pas dépasser 40 mL par kg de masse corporelle par jour, soit 2 g de glucose par kg de masse corporelle par jour.

Dans des cas exceptionnels, la dose peut être augmentée si l'état clinique du patient le nécessite, mais ne doit pas excéder la capacité maximale d'oxydation du glucose du patient, qui est comprise entre 5 mg par kg par minute chez l'adulte et 10 à 18 mg par kg par minute chez le nourrisson et l'enfant, en fonction de l'âge et de la masse corporelle totale.

Débit de perfusion maximal

Jusqu'à 5 mL par kg de masse corporelle par heure, soit 0,25 g de glucose par kg de masse corporelle par heure.

Population pédiatrique

La posologie recommandée pour le traitement de la déplétion hydrique est la suivante :

- Jusqu'à 10 kg de masse corporelle : 100 mL/kg/24 heures
- Entre 10 et 20 kg de masse corporelle : 1 000 mL + 50 mL/kg/24 heures pour chaque kg > 10 kg
- Au-delà de 20 kg de masse corporelle : 1 500 mL + 20 mL/kg/24 heures pour chaque kg > 20 kg

L'administration de cette solution doit être aussi limitée que possible et accompagnée d'un apport substitutif adéquat en électrolytes. Voir également les rubriques 4.3 et 4.4.

Mode d'administration

Voie intraveineuse.

La possibilité d'administrer la solution en perfusion dans une veine périphérique dépend de l'osmolarité du mélange préparé.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active. Voir rubriques 4.4 et 4.8 pour l'allergie au maïs.
- Hyperglycémie ne répondant pas à des doses d'insuline allant jusqu'à 6 unités d'insuline/heure
- Acidose lactique

Si l'administration de volumes importants est nécessaire, des contre-indications supplémentaires peuvent exister en lien avec la charge hydrique :

- Hyperhydratation hypotonique
- Hyperhydratation isotonique
- Insuffisance cardiaque congestive aiguë
- Œdème pulmonaire

Cette solution ne contenant pas d'électrolytes, elle ne doit pas être utilisée seule pour l'apport hydrique/la réhydratation. Voir rubrique 4.4.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Glucose 5% B. Braun est une solution isotonique. Toutefois, les solutions contenant du glucose peuvent devenir hypotoniques dans l'organisme, en raison du métabolisme rapide du glucose (voir rubrique 4.2).

En fonction de la tonicité de la solution, de la pathologie sous-jacente et de la capacité du patient à métaboliser le glucose, l'administration intraveineuse de glucose peut entraîner des déséquilibres électrolytiques, en particulier une hyponatrémie hypo ou hyperosmotique.

En raison du risque d'acidose lactique sévère et/ou d'encéphalopathie de Wernicke, toute carence préexistante en thiamine (vitamine B1) doit être corrigée avant l'administration intraveineuse de solutions contenant du glucose.

Hyponatrémie :

L'administration intraveineuse de solutions hypotoniques est associée à un risque important d'hyponatrémie aiguë en cas de libération non osmotique de la vasopressine (par exemple maladie aiguë, douleur, stress postopératoire, infection, brûlures ou pathologie touchant le système nerveux central), de pathologie cardiaque, hépatique ou rénale, ou d'exposition à des agonistes de la vasopressine (voir rubrique 4.5).

Une hyponatrémie aiguë peut entraîner une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (œdème cérébral), qui se caractérise par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. La présence d'un œdème cérébral est associée à un risque important de lésions cérébrales sévères, irréversibles et menaçant le pronostic vital.

Les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients présentant une compliance cérébrale réduite (par exemple méningite, saignement intracrânien ou contusion cérébrale) ont un risque particulièrement élevé de développer un œdème cérébral sévère et engageant le pronostic vital en cas d'hyponatrémie aiguë.

Les solutions glucidiques sans électrolytes ne doivent pas être utilisées pour la substitution hydrique, en particulier la réhydratation, sans administration adéquate d'électrolytes car cela pourrait conduire à des réductions importantes des taux sériques d'électrolytes, notamment à une hyponatrémie et une hypokaliémie sévères, qui pourraient avoir des effets délétères sur le patient, par exemple des lésions

cérébrales ou des troubles cardiaques. Les enfants, les patients âgés et les patients dont l'état général est mauvais sont particulièrement exposés à ce risque.

L'équilibre hydro-électrolytique et acido-basique doit être surveillé. Un apport adéquat en sodium et (en lien avec le métabolisme du glucose) en potassium doit en particulier être assuré. En présence de déficits électrolytiques de type hyponatrémie ou hypokaliémie, la solution ne doit pas être utilisée sans un apport substitutif adéquat en électrolytes.

Chez les patients présentant des troubles du métabolisme du glucose, comme ce peut être le cas par exemple en situation postopératoire ou post-traumatique ou chez les patients diabétiques, Glucose 5% B. Braun doit être administré avec précaution, c.-à-d. avec de fréquents contrôles (voir ci-dessous), et la posologie doit être adaptée selon les besoins.

L'hyperglycémie doit être surveillée de façon adéquate et traitée à l'aide d'insuline. L'administration d'insuline entraîne une augmentation de la captation cellulaire du potassium et peut donc provoquer ou amplifier une hypokaliémie.

Le suivi du patient doit comprendre des contrôles réguliers de la glycémie.

Cette solution doit également être administrée avec une grande prudence chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

L'administration de solutions de glucose n'est pas recommandée après la survenue d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu car il a été montré que l'hyperglycémie pouvait aggraver les lésions cérébrales ischémiques et nuire à la récupération du patient.

Des réactions d'hypersensibilité/réactions à la perfusion, notamment des réactions anaphylactiques/anaphylactoides, ont été observées avec les solutions de glucose (voir rubrique 4.8). Les solutions contenant du glucose doivent donc être utilisées avec précaution, le cas échéant, chez les patients présentant une allergie au maïs ou aux produits contenant du maïs (voir rubrique 4.3).

La perfusion doit être interrompue immédiatement si le patient présente des signes ou symptômes évoquant une réaction d'hypersensibilité. Des contre-mesures thérapeutiques appropriées doivent être instaurées en fonction de l'état clinique du patient.

Les solutions de glucose ne doivent pas être administrées à l'aide du même matériel de perfusion, simultanément, avant ou après l'administration de sang, en raison du risque de pseudo-agglutination.

Population pédiatrique

Le traitement de réhydratation intraveineuse doit se faire sous étroite surveillance chez les patients pédiatriques car leurs capacités de régulation hydro-électrolytique peuvent être altérées. Une hydratation et une vidange urinaire adéquates doivent être assurées et une étroite surveillance de l'équilibre hydrique et des concentrations plasmatiques et urinaires en électrolytes est impérative.

À noter : les informations sur la sécurité des additifs fournies par les fabricants de ces derniers doivent être prises en compte.

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

Les interactions avec les médicaments ayant une influence sur le métabolisme du glucose doivent être prises en considération.

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 acquise à l'hôpital (hyponatrémie nosocomiale) à la suite d'un traitement à base de solutions intraveineuses incorrectement équilibrées (voir rubriques 4.2, 4.4 et 4.8).

- Médicaments stimulant la libération de vasopressine, par exemple 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, par exemple chlorpropamide, AINS, cyclophosphamide
- Analogues de la vasopressine, par exemple 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.

Les prescripteurs doivent se reporter aux informations fournies pour le produit concerné.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation des solutions de glucose chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction aux doses thérapeutiques (voir rubrique 5.3).

L'administration intraveineuse de solutions de glucose pendant le travail peut entraîner la production d'insuline par le fœtus ; elle est donc associée à un risque d'hyperglycémie et d'acidose métabolique chez le fœtus, et à un risque d'hypoglycémie de rebond chez le nouveau-né.

Glucose 5% B. Braun peut être utilisé pendant la grossesse. Une surveillance étroite de la glycémie est impérative. Les solutions de glucose doivent être administrées avec prudence pendant le travail.

L'utilisation de Glucose 5% B. Braun requiert une prudence particulière chez la femme enceinte pendant le travail, en particulier en cas d'administration concomitante d'ocytocine (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

Allaitement

Le glucose/ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel, mais aux doses thérapeutiques de Glucose 5% B. Braun, aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu.

Glucose 5% B. Braun peut être utilisé pendant l'allaitement si son utilisation est indiquée.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible.

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

Glucose 5% B. Braun n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Lorsque la solution est utilisée comme véhicule, les informations sur la sécurité des additifs fournies par les fabricants de ces derniers doivent être prises en compte.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables observés chez des patients traités par Glucose 5% B. Braun sont présentés dans le tableau ci-dessous et sont classés par catégories de fréquence, définies comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Tableau des effets indésirables		
Classe de systèmes d'organes	Effet indésirable (terme MedDRA)	Fréquence
<u>Affections du système immunitaire</u>	<u>Réaction anaphylactique*</u> <u>Hypersensibilité*</u>	<u>Fréquence indéterminée</u>
<u>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</u>	<u>Rash</u>	<u>Fréquence indéterminée</u>
<u>Affections vasculaires</u>	<u>Thrombose veineuse</u> <u>Phlébite</u>	<u>Fréquence indéterminée</u>
<u>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</u>	<u>Frissons*</u> <u>Fièvre*</u> <u>Infection au site de perfusion</u> <u>Irritation au site de perfusion, par exemple érythème</u> <u>Extravasation</u> <u>Réaction locale</u> <u>Douleur localisée</u>	<u>Fréquence indéterminée</u>
<u>Troubles du métabolisme et de la nutrition</u>	<u>Déséquilibre électrolytique, par exemple hyponatrémie et hypokaliémie</u> <u>Hyponatrémie acquise à l'hôpital**</u>	<u>Fréquence indéterminée</u>
<u>Affections du système nerveux</u>	<u>Encéphalopathie hyponatrémique**</u>	<u>Fréquence indéterminée</u>

* Manifestation potentielle chez les patients présentant une allergie au maïs, voir rubrique 4.4

** L'hyponatrémie acquise à l'hôpital peut provoquer des lésions cérébrales irréversibles et le décès du patient dû à la survenue d'une encéphalopathie hyponatrémique (voir rubriques 4.2 et 4.4).

Remarque

Le patient doit informer son médecin ou le personnel infirmier s'il constate l'apparition de ces réactions ou d'autres effets indésirables.

4.9 Surdosage

Symptômes d'un surdosage du glucose

La perfusion de glucose en quantité excessive peut provoquer une hyperglycémie, une glycosurie, une déshydratation hyperosmolaire et, dans les cas extrêmes, un coma hyperglycémique-hyperosmolaire.

Symptômes d'un surdosage hydrique

Le surdosage hydrique peut provoquer une hyperhydratation avec augmentation de la tension cutanée, congestion veineuse, œdème (pouvant être également un œdème pulmonaire ou cérébral), dilution des électrolytes sériques, déséquilibres électrolytiques, notamment hyponatrémie et hypokaliémie (voir rubrique 4.4), et déséquilibres acido-basiques.

Les symptômes cliniques de l'intoxication hydrique peuvent se manifester sous la forme de nausées, de vomissements, de spasmes.

D'autres symptômes de surdosage peuvent apparaître selon la nature des additifs utilisés.

Traitement

Selon le type et la sévérité des troubles :

Arrêt immédiat de la perfusion, administration d'électrolytes, de diurétiques ou d'insuline.

Pour la correction de l'hyponatrémie, la formule suivante peut être utilisée :

$\text{Quantité de Na}^+ \text{ requise en mmol} = (\text{taux de Na}^+ \text{ ciblé}^{(1)} - \text{taux actuel de Na}^+) \times \text{ECT}^{(2)}$
--

(1) ne doit pas être inférieur à 130 mmol/L

(2) ECT : eau corporelle totale, calculée sous forme de fraction de la masse corporelle : 0,6 chez les enfants, respectivement 0,6 et 0,5 chez les hommes et les femmes non âgés et respectivement 0,5 et 0,45 chez les hommes et les femmes âgés

Les électrolytes sériques doivent être surveillés au cours du traitement.

Pour le traitement des symptômes consécutifs au surdosage d'un additif, les instructions fournies par le fabricant de l'additif en cause doivent être suivies.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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

Code ATC : V07AB

Effets pharmacodynamiques

Les solutions de glucose à faible concentration constituent des diluants adaptés pour les médicaments car le glucose, substrat naturel des cellules de l'organisme, est métabolisé de façon ubiquitaire. Dans les conditions physiologiques, le glucose est la source d'énergie glucidique la plus importante, avec un apport calorique d'environ 17 kJ/g ou 4 kcal/g. Chez l'adulte, la concentration normale en glucose dans le sang est de 70-100 mg/dL ou 3,9-5,6 mmol/L (à jeun).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La solution étant administrée par voie intraveineuse, sa biodisponibilité est de 100 %.

Distribution

Après la perfusion, le glucose est d'abord distribué dans le compartiment intravasculaire, puis absorbé dans le compartiment intracellulaire.

Biotransformation

Lors de la glycolyse, le glucose est métabolisé en pyruvate. Dans des conditions aérobies, le pyruvate est entièrement oxydé en dioxyde de carbone et en eau. En cas d'hypoxie, le pyruvate est converti en lactate. Le lactate peut être partiellement réintroduit dans le métabolisme du glucose (cycle de CORI).

Des troubles de l'utilisation du glucose (intolérance au glucose) peuvent survenir en situation de métabolisme pathologique, notamment et principalement en cas de diabète et de stress métabolique (par exemple, phase peropératoire et postopératoire, pathologie sévère, blessure), de dépression de la tolérance au glucose d'origine hormonale, pouvant même conduire à une hyperglycémie en l'absence d'apport exogène du substrat. L'hyperglycémie peut, selon sa sévérité, entraîner des pertes hydriques rénales d'origine osmotique avec déshydratation hypertonique consécutive et des troubles hyperosmotiques pouvant aller jusqu'au coma hyperosmolaire.

Le métabolisme du glucose et celui des électrolytes sont étroitement liés. L'insuline favorise la captation cellulaire du potassium. Le phosphate et le magnésium sont impliqués dans les réactions enzymatiques associées à l'utilisation du glucose. Par conséquent, les besoins en potassium, en phosphate et en magnésium peuvent augmenter après l'administration de glucose et il peut donc être nécessaire de les surveiller et d'apporter une supplémentation en fonction des besoins de chaque patient. À défaut de supplémentation, les fonctions cardiaque et neurologique peuvent en particulier être altérées.

Élimination

Les produits finaux de l'oxydation complète du glucose sont éliminés par le biais des poumons (dioxyde de carbone) et des reins (eau).

Chez les personnes en bonne santé, il n'y a pratiquement aucune excrétion rénale du glucose. Dans les situations de métabolisme pathologique associées à une hyperglycémie (diabète, métabolisme post-agressif, par exemple), le glucose est également excrété par le biais des reins (glycosurie) lorsque (à des niveaux de glycémie supérieurs à 160-180 mg/dL ou 8,8-9,9 mmol/L) la capacité de réabsorption tubulaire maximale est dépassée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune étude non clinique n'a été menée avec Glucose 5% B. Braun solution pour perfusion. Le glucose est un composant physiologique du plasma animal et humain. Les quelques données toxicologiques disponibles pour les différentes solutions pour perfusion à base de glucose n'indiquent aucun risque particulier pour l'homme aux doses thérapeutiques.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Dans la mesure où Glucose 5% B. Braun présente un pH acide, des incompatibilités peuvent exister en cas de mélange avec d'autres médicaments et le sang.

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

Il convient de ne pas mettre de concentrés érythrocytaires en suspension dans Glucose 5% B. Braun en raison du risque de pseudo-agglutination. Voir également rubrique 4.4.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture

- Flacon en polyéthylène : 3 ans

Après première ouverture du récipient

Après ouverture du récipient, le contenu doit être utilisé immédiatement. Voir rubrique 6.6.

Après ajout d'additifs

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Dans le cas contraire, la durée et les conditions de conservation avant utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur mais ne doivent en principe pas dépasser 24 heures entre 2 °C et 8 °C, à moins que la dilution ait été réalisée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Suivre les instructions fournies par le fabricant de l'additif utilisé ou du médicament à diluer.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Pour les conditions de conservation après ajout des additifs, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Flacons incolores en polyéthylène basse densité (PEBD),
contenant : 250 mL, 500 mL
disponibles par boîtes de :
1 x 250 mL
10 x 250 mL
20 x 250 mL
1 x 500 mL
10 x 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Les récipients sont à usage unique strict. Éliminer le récipient et son éventuel contenu inutilisé après utilisation. Ne pas réutiliser des récipients partiellement utilisés.

La solution doit être utilisée uniquement si elle est limpide et incolore ou pratiquement incolore et si le récipient et son bouchon sont intacts.

L'administration doit être débutée immédiatement après la fixation du récipient sur le système d'administration ou le matériel de perfusion.

Avant l'ajout d'un additif ou la préparation d'un mélange de nutriments, la compatibilité physico-chimique des produits utilisés doit être confirmée. Dans la mesure où Glucose 5% B. Braun présente un pH acide, des incompatibilités peuvent exister en cas de mélange avec d'autres médicaments. Des informations concernant la compatibilité peuvent être demandées au fabricant du médicament ajouté.

Lors de l'ajout des additifs, les règles usuelles d'asepsie doivent être strictement respectées.

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Allemagne

Adresse postale
34209 Melsungen, Allemagne

Tél. : +49-5661-71-0
Fax : +49-5661-71-4567

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

...

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

...

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Dernière mise à jour interne : 03/2023