

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable

Glucose

Encadré

Veillez 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 30 % PROAMP, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable ?
3. Comment utiliser GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : SOLUTIONS INTRAVEINEUSES - code ATC : B05BA03

Code ATC : B05BA03

(B : sang et organes hématopoïétiques)

- Apport calorique glucidique pour l'alimentation par voie parentérale.
- Traitement d'urgence de l'hypoglycémie sévère (taux anormalement bas de sucre dans le sang).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable ?

N'utilisez jamais GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au maïs (car le sucre contenu dans ce médicament est dérivé du maïs) ;
- si vous avez un taux de sucre dans le sang supérieur à la normale (hyperglycémie non contrôlée) ;
- si vous souffrez d'un diabète non correctement traité donnant lieu à des taux de sucre anormalement élevés dans le sang (diabète décompensé) ;
- en cas d'autre intolérance au glucose comme dans les situations de stress métabolique (lorsque le métabolisme du corps ne fonctionne pas correctement, par exemple, en raison d'une maladie grave) ;
- en cas de coma hyperosmolaire (perte de connaissance). Ce type de coma peut survenir si vous souffrez de diabète et ne recevez pas suffisamment de médicaments ;
- si vous avez un taux de lactate anormalement élevé dans le sang (hyperlactatémie) ;
- si vous avez trop de substances acides dans le sang (acidose métabolique) ;
- en cas de rétention d'eau (inflation hydrique/surcharge liquidienne) notamment si vous avez une insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez de l'eau dans les poumons (œdème pulmonaire).

Ce médicament ne doit pas être utilisé pour traiter les déficits en liquides sans une administration adéquate de sels minéraux (voir également « Mises en garde et précautions d'emploi » ci-dessous).

Si un autre médicament est ajouté à votre solution pour perfusion, lisez la notice d'information de ce médicament. Vous pouvez ainsi vérifier si ce médicament ne représente pas un danger pour vous.

EN CAS DE DOUTE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier/ère avant d'utiliser GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable.

L'administration de ce médicament doit se faire sous surveillance médicale.

La solution injectable GLUCOSE 30 % PROAMP, est une solution HYPERTONIQUE (dont la concentration est supérieure à celle du plasma sanguin). Si des signes d'irritation veineuse ou d'inflammation de la paroi d'une veine apparaissent au niveau du site de perfusion, votre médecin envisagera de changer de site de perfusion.

Votre médecin prendra des précautions particulières avec vous en cas d'atteinte de votre barrière hématoencéphalique, car dans ce cas ce médicament peut entraîner une augmentation de la pression dans votre crâne ou votre moelle épinière.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pour traiter les déficits en liquides sans une administration adéquate de sels minéraux (voir également « N'utilisez jamais GLUCOSE 30% PROAMP, solution injectable » ci-dessus) parce qu'il peut entraîner une diminution significative de la concentration en sels minéraux de votre sang (en particulier en potassium et en sodium) et des problèmes cardiaques et cérébraux.

Aucun ajout de médicaments ne doit être fait sans avoir préalablement vérifié la compatibilité avec la solution et le contenant.

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

Informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert des troubles suivants :

- allergie au maïs (ce médicament contient du sucre dérivé du maïs) ;
- insuffisance cardiaque ;
- insuffisance respiratoire (maladie des poumons) ;
- insuffisance rénale ;
- diminution de la production d'urine (oligurie ou anurie) ;
- excès d'eau dans le corps (intoxication à l'eau) ;
- taux faible de sodium dans le sang (hyponatrémie) ;
- lésion de la tête dans les dernières 24 heures ;
- une pression élevée dans le crâne (hypertension intracrânienne) ;
- attaque cérébrale due à un caillot dans un vaisseau sanguin du cerveau (accident vasculaire ischémique).

Lorsque cette perfusion vous sera administrée, votre médecin effectuera des prélèvements sanguins et d'urines pour contrôler :

- les concentrations en substances chimiques dans votre sang comme le potassium (électrolytes plasmatiques)
- les taux de sucre (glucose)
- la quantité de fluide dans votre corps (votre équilibre hydrique)
- l'acidité du sang et des urines (changements dans l'équilibre acido-basique)

GLUCOSE 30% PROAMP, solution injectable, contient du sucre (glucose) et peut provoquer un taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie). Dans ce cas, votre médecin pourra :

- ajuster le débit de la perfusion
- vous administrer de l'insuline pour réduire le taux de sucre dans votre sang
- vous donner du potassium si nécessaire

Ceci est particulièrement important :

- si vous êtes diabétique. Votre médecin ajustera éventuellement la dose de votre traitement hypoglycémiant.
- si vos reins ne fonctionnent pas normalement
- si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral (AVC ischémique aigu). Des taux élevés de sucre dans le sang peuvent aggraver les effets de l'accident et affecter la guérison.

Enfants et adolescents

GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable, doit être administré avec précaution. Le débit et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique et des paramètres métaboliques de l'enfant.

Les nouveau-nés, en particulier les prématurés et ceux présentant un faible poids à la naissance, ont un risque élevé de présenter des taux faibles ou élevés de sucre dans le sang (hypo- ou hyperglycémie) après une perfusion de solution contenant du glucose. Ils nécessitent de ce fait une surveillance étroite pendant l'administration intraveineuse de solutions de glucose pour assurer un contrôle adéquat du taux de sucre dans le sang et éviter la survenue d'éventuels effets néfastes à long terme. Un faible taux de sucre dans le sang chez les nouveau-nés peut entraîner des convulsions (contractions involontaires du corps), un coma (altération totale de l'état de conscience), et des lésions au niveau du cerveau. Des taux élevés de sucre ont été associés à des saignements au niveau du cerveau, des infections liées à des bactéries ou à des champignons d'installation tardive, des atteintes des yeux (rétinopathie du prématuré), des infections du tractus intestinal (entérocolite nécrosante), des affections des poumons (dysplasies broncho-pulmonaires), des hospitalisations prolongées et des décès.

Les enfants, les nourrissons et les nouveau-nés qui reçoivent du GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable, présentent plus de risques de développer de faibles taux de sodium dans le sang (hyponatrémie hypoosmotique) et un trouble appelé encéphalopathie hyponatrémique (trouble affectant le cerveau en raison de faibles taux de sodium).

Lors de l'administration à un nouveau-né, la poche de solution reconstituée doit être connectée à une pompe pour perfusion qui permet l'administration exacte de la quantité de solution requise dans un intervalle de temps défini. Votre médecin ou votre infirmier/ère contrôlera le dispositif afin d'assurer une administration sécurisée.

Autres médicaments et GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable

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

En cas d'ajout de médicament, votre médecin vérifiera la compatibilité de tout médicament ajouté avec la solution avant que ce médicament ne vous soit administré.

GLUCOSE 30% PROAMP, solution injectable, ne doit pas être administré simultanément avec du sang au moyen du même dispositif de perfusion.

GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable ?

Mode d'emploi pour l'ouverture des ampoules : veuillez-vous référer au schéma d'utilisation sur le conditionnement extérieur.

Après séparation de la barrette l'ampoule s'ouvre facilement en exerçant une rotation de la partie supérieure.

Posologie

Votre médecin veillera à un débit de perfusion adapté à vos besoins et à votre état clinique.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL

Mode d'administration

Perfusion intraveineuse par voie centrale.

La voie veineuse périphérique peut être utilisée pour le traitement d'urgence de l'hypoglycémie sévère, lorsqu'il n'y a pas de voie veineuse centrale déjà en place. Un rinçage de la voie veineuse au chlorure de sodium isotonique doit dans ce cas être réalisé immédiatement après.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL

Fréquence d'administration

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL

Durée du traitement

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL

Si vous avez utilisé plus de GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable que vous n'auriez dû

Un surdosage en glucose, une administration prolongée ou une perfusion trop rapide peuvent entraîner :

- une hyperglycémie (taux anormalement élevé de sucre dans le sang),
- une glycosurie (taux anormalement élevé de sucre dans les urines),
- une hyperosmolarité (concentration anormalement élevée des éléments dissous dans le sang),
- des troubles de la conscience ou une perte de connaissance voire un coma dus à des taux de glucose extrêmement élevés dans le sang ou une hyperosmolarité,
- un œdème cérébral engageant le pronostic vital (encéphalopathie hyponatrémique). Les symptômes comprennent des convulsions, nausées, léthargie et vomissements (voir rubriques 2 et 4),
- une déshydratation (déficit en liquide),
- une polyurie osmotique (augmentation de la quantité d'urine émise).
- une tension accrue de la peau
- une lourdeur et un gonflement des jambes (congestion veineuse)
- un œdème (gonflement des tissus)
- une intoxication hydrique avec hyponatrémie (intoxication par l'eau avec des taux anormalement bas de sodium dans le sang)
- des troubles de l'équilibre acido-basique

L'hyperglycémie sévère et l'hyponatrémie peuvent être fatales.

D'autres signes de surdosage peuvent être observés avec les médicaments dilués ou dissous dans le GLUCOSE 30% PROAMP, solution injectable.

Votre médecin évaluera le traitement, notamment l'administration d'insuline, de médicaments augmentant le débit urinaire (diurétiques) ou de sels, ou si la perfusion doit être ralentie ou arrêtée.

Si vous oubliez d'utiliser GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable

Votre médecin décidera quand arrêter la perfusion.

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

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.

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

- Réaction allergique (hypersensibilité), manifestation potentielle chez les patients présentant une allergie au maïs
- Fièvre
- Frissons
- Infection au niveau du site de perfusion
- Réaction locale
- Douleur locale
- Eruption
- Irritation veineuse
- Thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site de perfusion (formation d'un caillot qui obstrue un vaisseau sanguin)
- Extravasation (passage du produit hors des vaisseaux) pouvant entraîner notamment une douleur locale, voire un ulcère ou la mort des cellules tissulaires (nécrose de la peau)
- Hypervolémie (augmentation du volume du sang)
- Déséquilibre en sels minéraux de l'organisme (troubles électrolytiques)
- Taux de sucre anormalement élevé dans le sang (hyperglycémie)
- Déshydratation (perte en eau de l'organisme)
- Taux de potassium anormalement bas dans le sang (hypokaliémie)
- Taux de magnésium anormalement bas dans le sang (hypomagnésémie)
- Taux de phosphate anormalement bas dans le sang (hypophosphatémie)
- Taux de lactate anormalement élevé dans le sang (hyperlactatémie)
- Polyurie osmotique au glucose (augmentation de la quantité d'urine)
- Présence de sucre dans les urines (glycosurie)

Ces effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration ou à un débit d'administration trop rapide.

Si un médicament a été ajouté à la solution pour perfusion, celui-ci peut aussi provoquer des effets indésirables. Consultez la notice de ce médicament pour identifier des effets indésirables possibles.

Déclaration des effets secondaires

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. 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: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable ?

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 l'ampoule après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Durée de conservation lors de l'utilisation

Après ouverture/ dilution, le produit doit être utilisé immédiatement.

La solution doit être inspectée visuellement afin de détecter toute particule, tout dommage de l'ampoule et tout signe visible de détérioration avant administration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 30 % PROAMP, solution injectable

- La substance active est :
Glucose 30 g

(sous forme de glucose monohydraté)

pour 100 mL de solution injectable.

- L'autre composant est : Eau pour préparations injectables.

Quantité totale en glucose :

Une ampoule de 10 mL contient 3 g de glucose.

Glucose : 1665 mmol/L

Osmolarité théorique : 1665 mOsm/L

pH compris entre 3,5 - 5,0.

Apport calorique glucidique : 1200 kcal/L (soit 5024 kJ/L)

Qu'est-ce que GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable en ampoule de 10 mL ;

Boîte de 10, 20, 50 ou 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
PARC SCIENTIFIQUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
PARC SCIENTIFIQUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

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

Sans objet.

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

11/2017

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:

Classe pharmacothérapeutique : SOLUTIONS INTRAVEINEUSES

Code ATC : B05BA03

B : sang et organes hématopoïétiques.

A. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ce que contient GLUCOSE 30% PROAMP, solution injectable

- La substance active est :
Glucose30 g

(sous forme de glucose monohydraté)

pour 100 mL de solution injectable.

- L'autre composant est : Eau pour préparations injectables.

Quantité totale en glucose :

Une ampoule de 10 mL contient 3 g de glucose.

Glucose : 1665 mmol/L

Osmolarité théorique : 1665 mOsm/L

pH compris entre 3,5 - 5,0.

Apport calorique glucidique : 1200 kcal/L (soit 5024 kJ/L)

B. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

GLUCOSE 30% PROAMP, solution injectable ne doit pas être utilisé à des fins de substitution liquidienne sans un apport en électrolytes approprié, en particulier dans les traitements de réhydratation, car son administration peut entraîner une diminution importante des électrolytes sériques (hyponatrémie et hypokaliémie graves), ainsi que la survenue d'effets indésirables tels que des lésions cérébrales ou des atteintes cardiaques.

Posologie

La concentration et la posologie d'une solution de glucose pour usage intraveineux dépendent de plusieurs facteurs comprenant l'âge, le poids et l'état clinique du patient. Les concentrations sériques en glucose peuvent nécessiter une surveillance étroite.

Le débit de perfusion ne doit pas dépasser les capacités d'oxydation du glucose du patient (ex., perturbation du métabolisme oxydatif du glucose en période post-opératoire ou post-traumatique précoce ou en présence d'hypoxie ou de défaillance d'un organe), de manière à éviter une hyperglycémie. Par conséquent, les doses maximales sont de 5 mg/kg/min pour les adultes et comprises entre 10 et 18 mg/kg/min pour les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants, selon l'âge et la masse corporelle totale.

Lorsque la solution injectable GLUCOSE 30 % PROAMP est utilisée comme véhicule ou diluant pour préparation injectable d'autres médicaments, la posologie et le débit de perfusion seront principalement fonction de la nature et de la posologie du médicament à administrer.

Mode d'administration

Perfusion intraveineuse par **voie centrale**.

Pratiquer une perfusion lente et régulière sur 24 heures, à l'aide d'un cathéter veineux central dont l'extrémité distale est située à l'entrée de l'oreillette droite et employer si possible un perfuseur à pompe électrique à débit réglable.

La voie veineuse périphérique peut être utilisée pour le traitement d'urgence de l'hypoglycémie sévère, lorsqu'il n'y a pas de voie veineuse centrale déjà en place. Un rinçage de la voie veineuse au chlorure de sodium isotonique doit dans ce cas être réalisé immédiatement après.

Lorsque la solution est utilisée pour la dilution et l'administration de médicaments complémentaires par perfusion intraveineuse, les instructions d'utilisation des substances ajoutées détermineront les volumes appropriés pour chaque traitement.

Afin d'éviter une perfusion excessive de solutions intraveineuses potentiellement fatale chez le nouveau-né, une attention particulière doit être accordée au mode d'administration. Lors de l'utilisation d'un pousse-seringue pour l'administration de solutions ou de médicaments par voie intraveineuse à des nouveau-nés, la poche de liquide reconstituée ne doit pas rester connectée à la seringue.

Extravasation

Le site du cathéter doit être régulièrement contrôlé pour détecter les signes d'extravasation. En cas d'extravasation, l'administration doit être interrompue immédiatement, tout en maintenant en place la canule ou le cathéter inséré pour une prise en charge immédiate du patient. Si possible, une aspiration doit être pratiquée à travers la canule/le cathéter inséré afin de réduire la quantité de liquide présent dans les tissus avant de retirer la canule/le cathéter.

Selon le produit extravasé (y compris les produits mélangés avec GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable, le cas échéant) et le stade/l'étendue des lésions éventuelles, des mesures spécifiques appropriées doivent être prises. Les options thérapeutiques peuvent inclure des interventions non pharmacologiques, pharmacologiques et/ou chirurgicales. En cas de dégradation de la zone affectée (douleur continue, nécrose, ulcération), un chirurgien plasticien doit être consulté immédiatement.

Le site d'extravasation doit être contrôlé au moins toutes les 4 heures pendant les premières 24 heures, puis une fois par jour.

Pour les précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament, voir la rubrique D.

Les enfants, les nourrissons et les nouveau-nés présentent un risque accru de développer une hyponatrémie hypoosmotique ainsi qu'une encéphalopathie hyponatrémique. Ainsi, les concentrations d'électrolytes plasmatiques doivent être étroitement surveillées dans la population pédiatrique.

Une correction rapide de l'hyponatrémie hypoosmotique est potentiellement dangereuse (risque de complications neurologiques graves). La posologie, le taux et la durée d'administration doivent être déterminés par un médecin expérimenté.

C. INCOMPATIBILITES

Comme avec toutes les solutions parentérales, la compatibilité des médicaments avec la solution doit être vérifiée avant ajout.

L'incompatibilité du médicament vis-à-vis de la solution de GLUCOSE 30% PROAMP doit être déterminée en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux. Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

En cas d'ajout de médicament, vérifier si le médicament est compatible avec la zone de pH de la solution de GLUCOSE 30 % PROAMP.

Lorsqu'un médicament compatible est ajouté à la solution de GLUCOSE 30 % PROAMP, le mélange doit être administré immédiatement.

Les médicaments connus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.

Ne pas administrer du sang simultanément, au moyen du même dispositif de perfusion, en raison du risque de pseudo-agglutination et d'hémolyse.

D. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION

Ne pas utiliser si l'ampoule est endommagée.

Ne pas réutiliser : usage unique.

Éliminer toute ampoule partiellement utilisée.

En cas d'ajout de médicament, bien mélanger la solution avant utilisation.

La solution doit être inspectée visuellement afin de détecter toute particule, tout dommage de l'ampoule et tout signe visible de détérioration avant administration.

En cas d'ajout de médicament, la solution doit être administrée avec un matériel stérile et en utilisant une technique aseptique.

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

E. DUREE DE CONSERVATION APRES RECONSTITUTION (ADDITIFS)

La stabilité physico-chimique de tout médicament ajouté à la solution de GLUCOSE 30% PROAMP doit être vérifiée avant son utilisation.

Après ouverture/dilution le produit doit être utilisé immédiatement.