

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

GLUCOSE 5% UNIMED Solution injectable pour perfusion

Table des Matières

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT	2
2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE.....	2
3. FORME PHARMACEUTIQUE.....	2
4. DONNÉES CLINIQUES.....	2
4.1. Indications thérapeutiques.....	2
4.2. Posologie et mode d'administration	2
4.3. Contre-indications	3
4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi.....	3
4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions	6
4.6. Grossesse et allaitement	6
4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.....	6
4.8. Effets indésirables.....	6
4.9. Surdosage	7
5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES	8
5.1. Propriétés pharmacodynamiques	8
5.2. Propriétés pharmacocinétique	8
5.3. Données de sécurité préclinique	9
6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES.....	9
6.1. Liste des excipients.....	9
6.2. Incompatibilités	9
6.3. Durée de conservation	9
6.4. Précautions particulières de conservation	9
6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur	9
6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation.....	9
7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ	10
8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.....	10
9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION.....	10
10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE.....	10
11. DOSIMÉTRIE.....	10
12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES.....	10
13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE	10

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

GLUCOSE 5% UNIMED Solution injectable pour perfusion

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

GLUCOSE 5% UNIMED, solution injectable pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucose monohydraté.....5,5 g
Soit glucose anhydre.....5 g

Pour 100 ml.

Osmolarité : 278 mOsm/l, Valeur énergétique : 200 kcal/l, pH = 3,5 à 6,5

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable pour perfusion.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans les cas suivants :

Réhydratation lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en chlorure de sodium et autres osmoles.

Prévention des déshydratations.

Véhicule pour apport thérapeutique en période préopératoire, peropératoire et postopératoire immédiate.

Prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie :

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 perfusion ne doit pas dépasser un volume correspondant à 0,5 g de glucose par minute.

La posologie recommandée pour le traitement de la déplétion en eau et en hydrates de carbone est la suivante:

Adulte : 500 mL à 3 litres/24 h.

Population pédiatrique :

Le débit et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, du statut clinique et métabolique du patient et du traitement concomitant. La solution doit être administrée par un personnel expérimenté.

- 0-10 kg de poids corporel : 100 mL/kg/24 h.
- 10-20 kg de poids corporel : 1000 mL + 50 mL /kg au-dessus de 10 kg / 24 h.
- >20 kg de poids corporel : 1500 mL + 20 mL / kg au-dessus de 20 kg / 24 h.

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 pour perfusion GLUCOSE 5 % UNIMED 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.

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,

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

GLUCOSE 5% UNIMED **Solution injectable pour perfusion**

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 % UNIMED, solution injectable 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](#)).

Mode d'administration

Perfusion intraveineuse.

- vérifier l'intégrité du suremballage ;
- sortir la poche du suremballage et faire les vérifications habituelles (limpidité, absence de fuites, volume, nature de la solution, péremption).

*La présence de gouttelettes entre la poche et le suremballage est liée au procédé de stérilisation vapeur.

- fermer la prise d'air du perfuseur s'il y en a une et fermer le clamp ;
- libérer le site de perfusion stérile ;
- perforer le site de perfusion en enfonçant le perforateur du perfuseur ;
- ouvrir le clamp du perfuseur et purger. Fermer le clamp ;
- en cas d'ajouts de médicaments dans la poche : injecter le produit à ajouter en perforant le site d'injection de la poche à l'aide de l'aiguille de la seringue ou du dispositif de transfert ;
- agiter la poche pour homogénéiser la solution, le produit est prêt à être administré.
- 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.
- Pour les précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament, [voir rubrique 6.6](#)

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au maïs ([voir rubriques 4.4 et 4.8](#)),
- Hyperglycémie non contrôlée,
- Diabète décompensé,
- Autres intolérances connues au glucose (ex. situations de stress métabolique, états de choc aigu, collapsus),
- Coma hyperosmolaire,
- Hyperlactatémie,
- Acidose métabolique,
- Inflation hydrique. L'administration de volumes élevés peut notamment donner lieu, en raison d'une surcharge liquidienne, aux contre-indications suivantes :
 - Hyperhydratation
 - Insuffisance cardiaque aiguë
 - Œdème pulmonaire

La solution ne doit pas être utilisée seule à des fins d'apport liquidien ou de réhydratation car elle ne contient pas d'électrolytes ([voir rubrique 4.4](#)).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Se conformer à une vitesse de perfusion intraveineuse lente du fait du risque de voir apparaître une diurèse osmotique indésirable.
- Une surveillance clinique particulière est nécessaire au début de toute perfusion intraveineuse.
- L'administration doit être effectuée sous une surveillance régulière et attentive.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

GLUCOSE 5% UNIMED Solution injectable pour perfusion

- GLUCOSE 5 % UNIMED, solution injectable pour perfusion, est une solution isotonique. 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](#)).
- La perfusion doit être immédiatement arrêtée en cas d'apparition de signes anormaux ou de symptômes d'une réaction allergique (tels que sueurs, fièvre, frissons, céphalées, rashes cutanés ou dyspnée).
- GLUCOSE 5 % UNIMED, solution injectable pour perfusion, contient du glucose dérivé du maïs, ce qui provoque des réactions d'hypersensibilité chez les patients allergiques au maïs.
- GLUCOSE 5 % UNIMED, solution injectable pour perfusion, 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) ([voir rubriques 4.3](#) et [4.8](#)), ainsi que la survenue d'effets indésirables tels que des lésions cérébrales ou des atteintes cardiaques.
- 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 glucose, l'administration de glucose par voie intraveineuse peut entraîner des déséquilibres électrolytiques, dont le plus important est une hyponatrémie hypo-osmotique ou hyperosmotique.

- **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.
- La perfusion de volumes importants doit être effectuée sous une surveillance particulière chez les patients atteints d'intoxication hydrique, d'insuffisance cardiaque, pulmonaire ou rénale sévère, et/ou d'oligurie/anurie.
- L'administration de la solution injectable pour perfusion GLUCOSE 5 % UNIMED peut provoquer une hyperglycémie. Dans ce contexte, il est recommandé de ne pas utiliser cette solution après un accident ischémique cérébral car l'hyperglycémie a été impliquée dans l'augmentation des lésions cérébrales ischémiques et la détérioration de la récupération.
- La perfusion de solution de glucose n'est pas recommandée dans les 24 premières heures suivant un traumatisme crânien et la concentration sanguine en glucose doit être surveillée attentivement lors d'épisodes d'hypertension intracrânienne.
- L'administration de solutions de glucose à des patients présentant une atteinte de la barrière hémato-encéphalique peut entraîner une augmentation de la pression intracrânienne/intraméullaire.
- Les paramètres biologiques et cliniques, en particulier la glycémie, doivent être contrôlés. Si une hyperglycémie survient, ajuster le débit de perfusion et/ou administrer de l'insuline. Si besoin, apporter des compléments parentéraux en potassium.
- La tolérance au glucose peut se détériorer chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou de diabète.
- Chez le diabétique ou l'insuffisant rénal, surveiller attentivement la glycémie et la glycosurie et ajuster éventuellement la posologie du traitement hypoglycémiant et/ou du potassium.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

GLUCOSE 5% UNIMED **Solution injectable pour perfusion**

- L'ajout de médicament ou l'utilisation d'une technique d'administration incorrecte peuvent entraîner l'apparition de réactions fébriles dues à l'introduction éventuelle de substances pyrogènes. En cas d'effet indésirable, la perfusion doit être immédiatement arrêtée. En cas d'ajout de médicament, vérifier la compatibilité, la limpidité et la couleur avant usage ([voir rubrique 6.2](#)).
- Ne pas conserver le mélange ([voir rubrique 6.6](#)).

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. Si une extrémité est atteinte, le membre concerné doit être surélevé.

Selon le produit extravasé (y compris les produits mélangés avec GLUCOSE 5 % UNIMED, 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 ([voir rubrique 4.8](#)).

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

Syndrome de renutrition

La réalimentation de patients sévèrement dénutris peut entraîner un syndrome de renutrition qui est caractérisé par le passage du potassium, du phosphore et du magnésium en intracellulaire car le patient devient anabolique. Une carence en thiamine et une rétention d'eau peuvent également se développer. La mise en place d'une surveillance particulière et l'augmentation progressive des apports en nutriments tout en évitant la suralimentation peuvent prévenir ces complications.

Risque d'embolie gazeuse ([voir rubrique 6.6](#))

Population gériatrique

Lors de la sélection du type de solution injectable pour perfusion et du volume/débit de perfusion pour un patient âgé, il est nécessaire de prendre en considération la susceptibilité de ces patients à présenter des maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres, ainsi que leurs traitements médicamenteux concomitants.

Population pédiatrique

Le débit et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, de l'état métabolique et clinique du patient, du traitement associé, et doivent être déterminés par un médecin expérimenté.

Les nouveau-nés, en particulier les prématurés et ceux présentant un faible poids à la naissance, ont un risque élevé de développer une hypo- ou une hyperglycémie et nécessitent, de ce fait, une surveillance étroite pendant toute la durée du traitement par des solutions intraveineuses de glucose, afin d'assurer un contrôle glycémique approprié et d'éviter d'éventuels effets indésirables à long terme.

L'hypoglycémie chez les nouveau-nés peut entraîner des convulsions, un coma, et des lésions cérébrales.

L'hyperglycémie chez les nouveau-nés a été associée à des cas d'hémorragie intra-ventriculaire, d'infection bactérienne et fongique d'installation tardive, de rétinopathie du prématuré, d'entérocolite nécrosante, de dysplasie broncho-pulmonaire, d'hospitalisation prolongée et de décès.

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.

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

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

GLUCOSE 5% UNIMED **Solution injectable pour perfusion**

l'administration de solutions ou de médicaments par voie intraveineuse à des nouveau-nés, la poche de liquide ne doit pas rester connectée à la seringue.

Lors de l'utilisation d'une pompe pour perfusion, tous les clamps du set d'administration intraveineuse doivent être fermés avant de retirer le set d'administration ou avant d'éteindre la pompe. Ceci est nécessaire, que le set d'administration dispose ou non d'un dispositif anti-fuite.

Le dispositif de perfusion intraveineuse et le matériel d'administration doivent être contrôlés régulièrement.

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

Autres médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie : les diurétiques en général et les antiépileptiques tels que l'oxcarbazépine.

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

Comme avec toutes les solutions parentérales, la compatibilité des additifs avec la solution doit être vérifiée avant administration de ce médicament ([voir rubrique 6.2](#)).

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Ce produit peut être administré pendant la grossesse si besoin.

Les risques et les bénéfices pour chaque patiente doivent être attentivement considérés avant d'administrer la solution de glucose.

La perfusion de glucose par voie intraveineuse pendant l'accouchement peut entraîner un risque d'hyperglycémie fœtale et d'acidose métabolique, entraînant la production d'insuline fœtale ainsi qu'une hypoglycémie de rebond chez le nouveau-né.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de GLUCOSE 5 % UNIMED, solution injectable pour perfusion 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](#))

Allaitement

Ce produit peut être administré pendant l'allaitement si besoin.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables pouvant survenir chez des patients traités avec GLUCOSE 5 % UNIMED par perfusion intraveineuse sont indiqués ci-dessous.

Les effets indésirables listés dans cette rubrique sont mentionnés selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ et $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ et $< 1/1000$), très rare ($< 1/10000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

GLUCOSE 5% UNIMED Solution injectable pour perfusion

Classe de systèmes d'organe (SOC)	Effet indésirable (Terme MedDRA)	Fréquence
Affections du système immunitaire	Réaction anaphylactique* Hypersensibilité*	Indéterminée
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Déséquilibre électrolytique Hyponatrémie nosocomiale*** Hypokaliémie Hypomagnésémie Hypophosphatémie Hyperglycémie Déshydratation Hypervolémie Hyperlactatémie	Indéterminée
Affections du système nerveux	Encéphalopathie hyponatrémique***	Indéterminée
Affections vasculaires	Thrombose veineuse Thrombophlébite	Indéterminée
Affections du rein et des voies urinaires	Polyurie Glycosurie	Indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Frissons* Fièvre* Infection du site de perfusion Irritation au site de perfusion Extravasation Réaction locale Douleur locale** Nécrose / ulcère**	Indéterminée

* Manifestation potentielle chez les patients présentant une allergie au maïs ([voir rubriques 4.3 et 4.4](#)).

** Effets indésirables pouvant être notamment associés à 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](#)).

Lorsque GLUCOSE 5 % UNIMED, solution injectable pour perfusion est utilisé comme véhicule ou diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, d'autres effets indésirables associés au médicament ajouté à la solution peuvent survenir.

4.9. Surdosage

Symptômes

Une administration prolongée ou une perfusion rapide de volumes importants de solution injectable pour perfusion de glucose à 5 % peut provoquer deux types d'effets indésirables pouvant engager le pronostic vital ([voir rubriques 4.4 et 4.8](#)) :

- en raison de l'hyperglycémie : une hyperosmolarité entraînant une hyponatrémie, une déshydratation cellulaire, une hyperglycémie, une glycosurie, une diurèse osmotique, susceptibles d'évoluer vers une déshydratation extracellulaire, un coma hyperosmolaire hyperglycémique et des déséquilibres électrolytiques, incluant des pertes de sodium et de potassium ([voir rubrique 4.4](#)) et des perturbations acido-basiques.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

GLUCOSE 5% UNIMED Solution injectable pour perfusion

- en raison de la quantité d'eau libre (une fois que le glucose est métabolisé) : une inflation hydrique avec œdème ou intoxication hydrique, entraînant une hyponatrémie aiguë hypoosmotique sévère, conduisant à une hyperhydratation cellulaire, et potentiellement un œdème cérébral engageant le pronostic vital (encéphalopathie hyponatrémique). Les symptômes comprennent des convulsions, nausées, léthargie et vomissements ([voir rubriques 4.4 et 4.8](#)).

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

Traitement

Un surdosage cliniquement significatif de solutions de glucose constitue, par conséquent, une urgence médicale.

Selon le type et la gravité des troubles : arrêt immédiat de la perfusion, instaurer un traitement symptomatique et de soutien adapté, en fonction des besoins (notamment administration d'électrolytes, de diurétiques ou d'insuline).

En cas d'utilisation comme véhicule ou diluant pour préparation injectable d'autres médicaments,

d'autres symptômes de surdosage liés à ce médicament peuvent se manifester. Se référer également au résumé des caractéristiques du produit de ce médicament.

Une correction rapide de l'hyponatrémie peut engager le pronostic vital en raison du risque de démyélinisation osmotique et de complications neurologiques graves. Le traitement et la surveillance doivent être déterminés par un médecin expérimenté.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SOLUTIONS INTRAVEINEUSES

Code ATC: B05BA03

(B : sang et organes hématopoïétiques)

Solution de glucose isotonique (osmolarité : 278 mOsm/L).

Les propriétés pharmacodynamiques de cette solution sont celles du glucose avec un apport calorique glucidique de 200 kcal/L.

Le glucose, un substrat naturel des cellules de l'organisme, est métabolisé de manière ubiquitaire.

Dans des conditions physiologiques, le glucose est la principale source d'énergie avec une valeur calorique d'environ 17 kJ/g ou 4 kcal/g.

En cas d'ajout de médicament, la pharmacodynamie de la préparation dépendra aussi du médicament ajouté.

5.2. Propriétés pharmacocinétique

Absorption

Biodisponibilité

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

Distribution

Après administration, le glucose passe tout d'abord dans le compartiment intravasculaire, puis dans le compartiment intracellulaire.

Biotransformation

Au cours de la glycolyse, le glucose est métabolisé en pyruvate. Dans des conditions aérobies, le pyruvate est totalement oxydé pour donner du dioxyde de carbone et de l'eau. En cas d'hypoxie, le pyruvate est transformé en lactate.

Élimination

Les derniers métabolites issus de l'oxydation complète du glucose sont éliminés par les poumons en gaz carbonique et par les reins en eau.

Chez les sujets sains, le glucose n'est pratiquement pas éliminé par les reins.

Dans les états métaboliques pathologiques associés à de l'hyperglycémie (par ex. diabète sucré ou syndrome post-agression), le glucose est excrété par les reins.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

GLUCOSE 5% UNIMED **Solution injectable pour perfusion**

La pharmacodynamie de l'additif dépend de la nature du médicament utilisé.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des données de sécurité concernant le glucose chez l'animal ne sont pas applicables à l'homme, étant donné que le glucose est un composant normal du plasma à la fois chez l'animal et chez l'homme.

Les données de sécurité de l'additif doivent être considérées séparément.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

- Ne pas ajouter de médicaments dans le récipient sans avoir préalablement vérifié la compatibilité avec la solution et le contenant.
- Vérifier un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.
- Avant adjonction d'un médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution de glucose à 5 %.
- Lorsqu'un médicament compatible est ajouté à cette solution, le mélange doit être administré immédiatement.
- Ne pas administrer du sang simultanément, au moyen du même dispositif de perfusion, en raison du risque de pseudo-agglutination et d'hémolyse ([voir rubrique 4.5](#))

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture

2 ans.

Durée de conservation lors de l'utilisation

Après ouverture /dilution, le produit doit être utilisé immédiatement

6.4. Précautions particulières de conservation

Glucose 5 % UNIMED (Flacon de 500 ml (polypropylène)/ Poche PVC et multicouches de 500 ml) :

A conserver à une température entre 2 et 25° C et à l'abri de la lumière.

Glucose 5 % UNIMED (Poche multicouches de 1000 ml) :

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Poche PVC de 500 ml + 2 tubulures avec suremballage.
- Poches multicouches de 500 ml+ 2 tubulures avec suremballage.
- Flacon de 500 ml (polypropylène).
- Poche multicouches de 1000 ml + 1 tubulure avec suremballage.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Ne pas utiliser si l'emballage / la poche / le flacon est endommagé(e).

Ne pas réutiliser : usage unique.

Éliminer tout(e) poche/ flacon partiellement utilisé(e).

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 la poche/ du flacon et tout signe visible de détérioration avant administration.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

GLUCOSE 5% UNIMED **Solution injectable pour perfusion**

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.

Risque d'embolie gazeuse :

- Ne pas utiliser les poches plastiques pour des connexions en série. Cette utilisation pourrait entraîner une embolie gazeuse en raison de l'aspiration de l'air résiduel de la première poche avant la fin de l'administration de solution venant de la deuxième poche.
- L'exercice d'une pression sur le récipient en plastique flexible contenant la solution intraveineuse pour augmenter le débit peut entraîner une embolie gazeuse si l'air résiduel contenu dans le récipient n'est pas complètement évacué avant l'administration.
- L'utilisation d'un set d'administration par voie intraveineuse avec une prise d'air en position ouverte pourrait entraîner une embolie gazeuse. Les sets d'administration par voie intraveineuse avec une prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisés avec des récipients en plastique souple.

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

Laboratoires UNIMED

Z.I. Kalâa Kébira - BP 38 - 4060 Tunisie

Tél. : (+ 216) 70 02 95 01 – Fax : (+ 216) 73 34 24 72

Email: UNIMED.lab@UNIMED.com.tn - Site web: www.unimed.com.tn

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

9093601 : GLUCOSE 5% UNIMED, Poche PVC de 500 ml.

9093602 : GLUCOSE 5% UNIMED, Poche multicouches de 500 ml.

9093603H : GLUCOSE 5% UNIMED, Flacon de 500 ml (polypropylène).

9093604H : GLUCOSE 5% UNIMED, Poche multicouches de 1000 ml.

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

GLUCOSE 5% UNIMED, Poche PVC de 500 ml.

Date de première autorisation : 04/01/2008 - Date de dernier renouvellement : 04/01/2018

GLUCOSE 5% UNIMED, Poche multicouches de 500 ml.

Date de première autorisation : 11/11/2013- Date de dernier renouvellement : 12 /11/2018

GLUCOSE 5% UNIMED, Flacon de 500 ml (polypropylène).

Date de première autorisation : 15/05/2014

GLUCOSE 5% UNIMED, Poche multicouches de 1000 ml.

Date de première autorisation : 29/07/2015

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/04/2019

11. DOSIMÉTRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.