NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

GLUCOSE STEROP 100mg/ml
GLUCOSE STEROP 200mg/ml
GLUCOSE STEROP 300mg/ml
GLUCOSE STEROP 500mg/ml
Solution pour perfusion

Glucose

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 STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GLUCOSE STEROP?
3. COMMENT UTILISER GLUCOSE STEROP?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER GLUCOSE STEROP
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE GLUCOSE STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

GLUCOSE STEROP est indiqué

- Comme source de calories (alimentation parentérale).
- Pour la prévention et le traitement de la cétose (taux de cétone trop élevé dans le sang) dans les états de dénutrition.
- Comme traitement d'urgence si le taux de sucres dans votre sang est trop faible (hypoglycémie grave).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GLUCOSE STEROP?

N'utilisez jamais GLUCOSE STEROP

- Si vous êtes allergique au glucose ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez trop de sucre dans le sang (hyperglycémie).
- Si vous faites un coma causé par un manque de sucre très important (coma diabétique).
- Si vous souffrez d'un diabète non correctement traité et que votre taux de sucre dans le sang est anormalement élevé (diabète non contrôlé).
- Si vous n'urinez plus (anurie).
- Si vous souffrez d'un délire aigu accompagné d'agitation et de tremblements qui est particulier au sevrage alcoolique (delirium tremens) et/ou que vous avez perdu beaucoup d'eau et de sels minéraux (déshydratation grave).
- Si vous avez un saignement dans le cerveau ou dans la moelle épinière (hémorragie intracrânienne ou intraspinale).
- Si vous avez eu un caillot dans un vaisseau du cerveau (Accident Vasculaire Cérébral).
- Si vous devez subir une intervention neuro-chirurgicale.
- Si vous n'avez pas assez de sodium dans votre sang (hyponatrémie).
- Si vous n'avez pas assez de potassium dans votre sang (hypokaliémie).
- Si la quantité de sang dans vos vaisseaux sanguins est plus importante qu'elle ne devrait l'être (hypervolémie).
- Si votre corps contient trop d'eau (intoxication hydrique, aussi appelée hyperhydratation).
- Si vous faites un coma causé par un manque d'eau très important (coma hyperosmolaire).
- Si vous avez un excès d'acide lactique dans le sang.
- Si vos reins fonctionnent mal (insuffisance rénale).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser GLUCOSE STEROP.

Ces solutions sont **hypertoniques.**

- Sauf si elles sont diluées de manière adéquate, les solutions hypertoniques perfusées dans une veine périphérique peuvent causer une irritation ou une détérioration de la veine et une thrombose.
- Les solutions fortement hypertoniques doivent être administrées uniquement à l'aide d'un cathéter veineux central placé dans une veine de large calibre.
- En cas d'administration de solutions hypertoniques, il faut être particulièrement attentif à ne pas injecter hors de la veine (extravasation).
- De manière générale, il existe un risque d'irritation, de destruction tissulaire à l'endroit de l'injection ou de thrombophlébite en cas d'administration trop rapide ou prolongée ou en cas d'injection d'un volume trop important. Afin de réduire le risque de thrombophlébites, il est recommandé de changer le site d'injection toutes les 24 heures.
- Les solutions hypertoniques de glucose doivent être administrées avec précaution chez les patients diabétiques ainsi que chez les patients souffrant d'une intolérance aux glucides, quelle qu'en soit l'origine, en surveillant soigneusement la glycémie et la glucosurie (émission de sucre dans les urines) et adapter éventuellement la posologie de l'insuline ou celle d'autres médicaments influençant le taux de sucre dans le sang.
- Il est recommandé de ne pas utiliser de solutions de glucose chez les patients présentant un risque d'attaque vasculaire cérébrale, une attaque, un arrêt cardiaque imminent, ou une tension artérielle trop basse (hypotension sévère), à moins qu'un taux de sucre dans le sang trop bas (hypoglycémie) ait été diagnostiqué.
- Lorsque l'administration d'une solution fortement hypertonique de glucose est brusquement interrompue, il est recommandé d'administrer du glucose à 50mg/ml ou 100mg/ml afin d'éviter une réaction entraînant un taux de sucre trop bas (hypoglycémie).
- En cas de nutrition parentérale prolongée, le glucose peut affecter la production de l'insuline. Afin d'éviter cet effet indésirable potentiel, et de minimiser le risque d'hyperglycémie et donc de glycosurie, il peut s'avérer utile d'ajouter de l'insuline à la perfusion.
- Les solutions hypertoniques de glucose doivent être administrées avec précaution chez les patients présentant une décompensation cardiaque ou une fonction rénale déficiente, car il y a risque de déshydratation. Par ailleurs, la tolérance au glucose peut être réduite en cas de mauvais fonctionnement des reins.
- La vitesse de perfusion doit être surveillée, et ne doit pas dépasser 0,5g de glucose anhydre (maximum) par minute, étant donné le risque de voir se développer une hyperglycémie, une glycosurie et un syndrome hyperosmolaire (concentration trop élevée d'éléments dissous dans le sang).
- En cas de traitement prolongé, et chez les patients chez qui cela se justifie, il y a lieu de contrôler régulièrement les électrolytes du sang (magnésium, phosphate, potassium, sodium) et acido-basique, ainsi que la glycémie, et si nécessaire, de corriger ces paramètres.
- En cas de taux trop bas de sel dans le sang, l'administration d'une solution de glucose sans sodium peut aboutir à une chute brutale de la tension artérielle et à une oligurie.

- En cas de mélange avec d'autres produits injectables, cette opération sera effectuée de manière aseptique.
- La préparation de la perfusion se fera de manière aseptique. Tout reste de solution non utilisée sera immédiatement jeté. La solution médicamenteuse et le matériel de perfusion seront maintenus dans des conditions aseptiques durant toute la durée de la perfusion, laquelle ne dépassera pas 24 heures.

Incompatibilités
Les incompatibilités dépendent des médicaments qui sont ajoutés. Avant tout mélange, il faut consulter la notice du médicament concerné. Des précipités, des complexes insolubles ou des cristaux pourraient se former après ce mélange. Il faut également surveiller tout changement de couleur de la solution.

À titre indicatif, les médicaments suivants sont incompatibles avec GLUCOSE STEROP :

- Cyanocobalamine.
- Sulfate de kanamycine.
- Novobiocine sodique.
- Warfarine sodique.
- Hémisuccinate d'hydrocortisone.
- Tétracyclines.
- Céfalotine.
- Amphotéricine.
- Benzylpénicilline.
- Édétate de sodium et de calcium.
- Histamine.

Il est recommandé de ne pas administrer du sang total par la même ligne veineuse car il y a risque de pseudo-agglutination.

Autres médicaments et GLUCOSE STEROP
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si vous êtes diabétique et que vous recevez GLUCOSE STEROP, vous devrez adapter votre dose d'insuline ou la quantité de tout autre médicament influençant le taux de sucre dans le sang.

GLUCOSE STEROP avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Non applicable.

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 ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

L'utilisation de ces solutions hypertoniques de glucose n'est pas contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement. Néanmoins, il est recommandé de limiter l'administration de glucose immédiatement avant l'accouchement, en raison du fait qu'une administration importante de glucose a été associée à une acidité élevée du sang du fœtus, ainsi qu'à un taux trop élevé d'insuline et à un taux trop faible de sucre chez le nouveau-né.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'administration de glucose en elle-même n'influence pas la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. Les contre-indications éventuelles dépendent des médicaments ajoutés.

3. COMMENT UTILISER GLUCOSE STEROP?

La quantité de GLUCOSE STEROP que vous recevrez sera déterminée par votre médecin en fonction de votre état de santé. La quantité de glucose dans votre sang sera étroitement surveillée au cours du traitement.

Les solutions plus concentrées sont plus visqueuses et irritantes pour les veines. Les solutions moins concentrées sont aussi efficaces et moins irritantes, mais elles nécessitent l'utilisation de plus grands volumes.

GLUCOSE STEROP sera administré par **perfusion intraveineuse lente dans une veine centrale**. La solution vous sera administrée à un débit maximal de 500 à 800mg par kg de poids corporel par heure.

En cas d'alimentation parentérale
La quantité de glucose à ajouter sera fonction du bilan calorique visé (1g de glucose correspond à environ 3,8 kcal ou 16kJ).
L'alimentation parentérale se pratique par perfusion lente et régulière sur 24 heures.
Le débit de la perfusion ne doit pas dépasser un volume correspondant à 0,5g de glucose par minute.

En cas d'hypoglycémie grave

Chez l'adulte
La dose usuelle est de 20 à 50ml d'une solution à 500mg/ml en perfusion intraveineuse lente (p.ex. 3ml/min) dans une veine centrale. Cette dose sera répétée si nécessaire, et un traitement de soutien pourra être requis dans les cas sévères.

Chez l'enfant

- Nouveau-né ou nourrisson : La dose usuelle est de 2ml/kg d'une solution de glucose à 100mg/ml ou 200mg/ml par perfusion intraveineuse lente dans une veine centrale. Dans les cas sévères, cette dose peut être augmentée ou répétée; ou, une perfusion d'une solution à 100mg/ml de glucose peut être installée de manière à maintenir des taux suffisants en glucose dans le sang.

- Enfant : Dans les cas sévères, des doses allant jusqu'à 10 ou 20ml d'une solution de glucose à 200mg/ml ou 300mg/ml peuvent être nécessaires, par perfusion intraveineuse lente, dans une veine centrale. Ensuite, une perfusion d'une solution à 100mg/ml de glucose peut être installée, de manière à stabiliser les taux de glucose dans le sang.

Si vous avez reçu plus de GLUCOSE STEROP que vous n'auriez dû
Si vous avez reçu trop de GLUCOSE STEROP, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez reçu trop de GLUCOSE STEROP ou trop rapidement, vous pourriez souffrir des effets indésirables suivants :

- Un excès de sucre dans le sang.
- La présence de sucre dans les urines.
- Diurèse osmotique avec déshydratation.
- Une diminution des concentrations en potassium (hypokaliémie), en phosphates (hypophosphatémie) et en magnésium (hypomagnésémie) dans le sang.

Un déséquilibre très important peut s'accompagner de confusion mentale et d'une perte de la conscience (syndrome hyperosmolaire).

Si des signes de surdosage apparaissent, il faut réduire ou arrêter l'injection. Si la quantité de sucre dans votre sang reste trop élevée, il faudra vous administrer de l'insuline (insulinothérapie).

- *Si la diurèse (volume urinaire éliminé) est adéquate :*

Procéder à l'administration d'un volume calculé d'une solution d'électrolytes légèrement hypotonique, de façon à remplacer la quantité de liquide et d'électrolytes (surtout le potassium) éliminés pendant la diurèse osmotique.
Surveiller les équilibres hydrique, électrolytique et acido-basique, et corriger tout déséquilibre en contrôlant régulièrement les valeurs de laboratoire.

- *Chez les patients présentant une oligurie (diminution du volume urinaire) ou anurie (absence d'émission d'urine) :*

Procéder, en dernier ressort, à une dialyse péritonéale ou à une hémodialyse extracorporelle à l'aide d'une solution exempte de glucose.

Si vous arrêtez d'utiliser GLUCOSE STEROP
Le taux de sucre dans votre sang peut chuter.

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

Le glucose peut habituellement être administré à une vitesse de 0,5g/kg/heure sans provoquer de glycosurie. Un excès de sucre dans le sang (hyperglycémie) et une glycosurie peuvent cependant survenir en cas d'administration intraveineuse massive ou trop rapide, ou en cas d'insuffisance métabolique. Non traitées, ces manifestations peuvent aboutir à une déshydratation, à un coma hyperosmolaire (par excès d'éléments dissous dans le sang), voire au décès. Le traitement adéquat consiste notamment à réduire la vitesse de perfusion et à administrer de l'insuline.

D'autres réactions indésirables, liées à la technique d'administration, peuvent également survenir, parmi lesquelles infection au site d'injection, fièvre, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation (injection hors de la veine), et, en cas d'administration trop rapide, douleur locale et dans de rares cas, irritation de la veine.

De fortes concentrations de glucose administrées par voie intraveineuse peuvent provoquer une augmentation de la libération de l'histamine par les cellules présentes dans le sang, et induire ainsi des réactions anaphylactoïdes (à caractère allergique). Cet effet peut être plus accentué chez les patients diabétiques hypersensibles ou traités par des bêta-bloquants.

Lorsqu'un effet indésirable survient au cours de l'administration, il y a lieu d'arrêter immédiatement celle-ci, d'examiner le patient et, si nécessaire, de prendre les mesures thérapeutiques adéquates. Si nécessaire, il y a également lieu de procéder à une analyse du reste de la solution de perfusion.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance - Boîte Postale 97 - B-1000 Bruxelles Madou.
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GLUCOSE STEROP

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

Conserver à température ambiante.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide ou si vous remarquez des particules ou un précipité dans le récipient.

Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture du récipient.
Les ampoules/flacons sont à usage unique. Ne pas conserver de reste de médicament non utilisé pour une administration ultérieure.D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement après préparation, à moins que la méthode d'ouverture et de dilution empêche le risque de contamination microbienne. Si le produit dilué n'est pas utilisé immédiatement, la responsabilité des durées et des conditions de conservation pendant l'usage incombe à l'utilisateur.

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 STEROP
La substance active est le glucose.

- GLUCOSE STEROP 100mg/ml: ce médicament contient 100mg de glucose anhydre par ml, soit 110mg de glucose monohydrate par ml.
- GLUCOSE STEROP 200mg/ml: ce médicament contient 200mg de glucose anhydre par ml, soit 220mg de glucose monohydrate par ml.
- GLUCOSE STEROP 300mg/ml: ce médicament contient 300mg de glucose anhydre par ml, soit 330mg de glucose monohydrate par ml.
- GLUCOSE STEROP 500mg/ml: ce médicament contient 500mg de glucose anhydre par ml, soit 550mg de glucose monohydrate par ml.

Tableau synoptique

Présentation	% glucose	Teneur (anhydre)/ml		Apport calorique pour 10 ml		Osmolarité
		mg	mmol			
GLUCOSE STEROP 100mg/ml	10%	100	± 0,6	± 4 Kcal	± 16 kJ	555 mOsm/l
GLUCOSE STEROP 200mg/ml	20%	200	± 1,1	± 8 Kcal	± 32 kJ	1109 mOsm/l
GLUCOSE STEROP 300mg/ml	30%	300	± 1,7	± 12 Kcal	± 48 kJ	1664 mOsm/l
GLUCOSE STEROP 500mg/ml	50%	500	± 2.8	± 20 Kcal	± 80 kJ	2775 mOsm/l

L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.

Aspect de GLUCOSE STEROP et contenu de l'emballage extérieur

GLUCOSE STEROP est une solution pour perfusion aqueuse, limpide, incolore à légèrement jaunâtre.

GLUCOSE STEROP 100mg/ml - 200mg/ml - 300mg/ml - 500mg/ml : ampoules en verre de 10ml. Boites de 10 ampoules et 100 ampoules (usage hospitalier).
GLUCOSE STEROP 200mg/ml - 300mg/ml - 500mg/ml : ampoules en verre de 20ml. Boites de 10 ampoules et 50 ampoules (usage hospitalier).
GLUCOSE STEROP 500mg/ml : flacons en verre de 50ml. Boites de 1 flacon et 50 flacons (usage hospitalier).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
GLUCOSE STEROP 100mg/ml - 10ml : BE266707
GLUCOSE STEROP 200mg/ml - 10ml : BE266716
GLUCOSE STEROP 200mg/ml - 20ml : BE266743
GLUCOSE STEROP 300mg/ml - 10ml : BE266725
GLUCOSE STEROP 300mg/ml - 20ml : BE266752
GLUCOSE STEROP 500mg/ml - 10ml : BE266734
GLUCOSE STEROP 500mg/ml - 20ml : BE266761
GLUCOSE STEROP 500mg/ml - 50ml : BE266777

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2021