

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Glucose Macopharma 5%, solution pour perfusion
Glucose Macopharma 10 %, solution pour perfusion
Glucose monohydraté

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après la fin de votre traitement

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Glucose Macopharma 5% et 10% et dans quels cas sont-ils utilisés
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser les Glucose Macopharma 5% et 10%
3. Comment utiliser les Glucose Macopharma 5% et 10%
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver les Glucose Macopharma 5% et 10%
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE GLUCOSE MACOPHARMA 5% ET 10% ET DANS QUELS CAS SONT-ILS UTILISES ?

Les Glucose Macopharma 5% et 10% sont des solutions pour perfusion contenant du glucose. Ces solutions sont utilisées dans les cas suivants :

- Prévention de la déshydratation intra- et extra-cellulaire,
- Véhicule pour l'injection parentérale de médicaments,
- Prévention et traitement de la cétose lors des dénutritions, des vomissements et des diarrhées,
- apport calorique glucidique modéré (Glucose 5% : 200 kcal/l - Glucose 10% : 400 kcal/l).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LES GLUCOSE MACOPHARMA 5% ET 10% ?

N'utilisez jamais les Glucose Macopharma 5% et 10% en cas de

- **Hyperglycémie** (*concentration trop élevée en glucose dans le sang*).
- **Diabète décompensé**
- **Coma hyperosmolaire** (*coma diabétique*)
- **Intolérance connue au glucose** (telle que des situations de stress métabolique)
- **Hyperlactatémie** (*concentration trop élevée en lactates dans le sang*)
- **Insuffisance rénale grave.**
- **Hyponatrémie** (*concentration trop basse en sodium dans le sang*)
- **Hypokaliémie** (*concentration trop basse en potassium dans le sang*)

Avertissements et précautions

- Une vitesse de perfusion lente doit être maintenue, afin d'éviter une diurèse osmotique indésirable.
- L'état clinique et la balance électrolytique du patient doivent être **surveillés** étroitement, particulier notamment la **glycémie** et la **kaliémie** et en à la mise en place de la perfusion. Si nécessaire, une supplémentation en insuline et en potassium doit être envisagée.
- Les solutions de glucose ne doivent pas être perfusées aux enfants, adolescents et adultes souffrant **d'arrêt cardiaque ischémique, d'hémorragie cérébrale** ou **de traumatisme crânien**, sauf en cas d'hypoglycémie avérée ou fortement suspectée, car l'hyperglycémie peut aggraver l'état du patient.
- Des précautions doivent être prises chez les patients **diabétiques** ou présentant une **intolérance sévère au glucose** et en cas d'**insuffisance rénale sévère**.
- Afin de réduire les risques de thrombophlébite, il est recommandé de changer de site d'injection toutes les 24 heures.

Précautions d'emploi de la poche et du système clos

- Utiliser immédiatement après ouverture du suremballage,
- vérifier que la solution est limpide,
- vérifier l'ouverture de l'anneau de suspension
- vérifier que la poche ne présente pas de fuite, éliminer toute poche endommagée ou partiellement utilisée, ou dont l'anneau de suspension ne serait pas ouvert
- ne pas utiliser de prise d'air, ne pas connecter en série.

Enfants et adolescents

Voir section *Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé*: en fin de cette notice.

Autres médicaments et Glucose Macopharma 5 et 10%

- Vérifier la compatibilité des médicaments ajoutés dans le récipient.
- Chez les patients diabétiques, la perfusion de glucose peut modifier les besoins en **insuline**.
- Ne pas administrer de **sang** simultanément, au moyen du même nécessaire à perfusion, à cause du risque de pseudo-agglutination.

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

Glucose Macopharma 5 et 10% avec des aliments et des boissons

Sans d'objet

Grossesse, allaitement et fertilité

Glucose Macopharma 5% et 10% peuvent être utilisés pendant la période de grossesse ou d'allaitement.

L'administration de glucose avant et pendant l'accouchement peut entraîner une hypoglycémie chez le nouveau-né.

Fertilité : Sans objet

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.

Conduite de véhicule et utilisation de machines

Sans objet

3. COMMENT UTILISER LES GLUCOSE MACOPHARMA 5% ET 10% ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès du médecin en cas de doute.

La solution est administrée par voie intraveineuse au niveau de votre bras.

La posologie et le débit sont adaptés par votre médecin ou l'infirmière en fonction de votre âge, de votre état clinique, de votre poids et de vos traitements complémentaires éventuels. Pour la posologie, voir section 6.

Utilisation chez les enfants et adolescents

Voir partie *Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé*, en fin de cette notice.

Si vous avez utilisé plus de Glucose Macopharma 5% ou 10% que vous n'auriez dû

La perfusion trop rapide de la solution de Glucose 5% peut entraîner une hyperhydratation, une hypokaliémie (*Baisse du taux de potassium dans le sang*) et une hypophosphatémie (*Baisse du taux de phosphates dans le sang*).

La perfusion trop rapide de la solution de Glucose 10 % peut entraîner une hyperglycémie (*excès de sucre dans le sang*), une glycosurie (*sucre dans les urines*), un coma hyperosmolaire, une hypokaliémie et une hypophosphatémie.

La perfusion doit être arrêtée en cas de symptômes anormaux (tels que œdème dû à la perfusion, vertiges, anomalies du rythme cardiaque).

Si vous avez utilisé ou pris trop de Glucose Macopharma 5% ou 10%, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Le traitement médical sera symptomatique.

Il peut être nécessaire de corriger les troubles électrolytiques.

Si vous oubliez d'utiliser Glucose Macopharma 5% ou 10%

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Glucose Macopharma 5% ou 10%

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants peuvent être rencontrés :

- Hyperglycémie,
- Œdème,
- Déséquilibre de la balance hydrique et électrolytique.
- Glycosurie.
- Risque de thrombophlébite en cas d'administration prolongée.

Des effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration elle-même, comprenant: réponse fébrile, infection au niveau du site d'injection, douleur ou réaction

locale, irritation veineuse, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne sera pas mentionné dans cette notice. . Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

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 LES GLUCOSE MACOPHARMA 5% ET 10% ?

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

Conserver à température ambiante (15°C-25°C).

Ne pas utiliser les Glucose Macopharma 5% et 10% après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 contiennent les Glucose Macopharma 5% et 10%

	Glucose Macopharma 5%	Glucose Macopharma 10%
La substance active est le	glucose monohydraté (55 g soit 280 mmol/l)	glucose monohydraté (110 g soit 560 mmol/l)
L'autre composant est l'	eau pour préparations injectables	eau pour préparations injectables
Osmolarité	280 mOsm/l	560 mOsm/l

Aspect des Glucose Macopharma 5% et 10% et contenu de l'emballage extérieur

Ces médicaments peuvent se présenter sous forme de solution pour perfusion I.V :

- en poches souples de PVC (Macoflex), en poches souples polyoléfine (Macoflex N) d'une contenance de 50 ml, 100 ml, 150 ml, 250 ml, 500 ml et 1000 ml. Chaque poche Macoflex et Macoflex N comprend un site de perfusion et un site d'injection pour les médicaments.

- en poches souples de PVC d'une contenance de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml et 1000 ml avec trousse de perfusion intégrée (Macoperf). Chaque poche Macoperf comprend un site d'injection pour les médicaments et une trousse de perfusion intégrée.

- en poches souples polyoléfine avec site d'accès sans aiguille (Easyflex N) d'une contenance de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml et 1000 ml. Chaque poche Easyflex N comprend un site de perfusion permettant la connexion de ligne de perfusion et un site d'accès sans aiguille disposant d'une valve anti-retour pour l'injection ou la perfusion de solution.

- en poches souples polyoléfine à double accès luer-lock (Macoflex N biluer) d'une contenance de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml et 1000 ml. Chaque poche Macoflex N biluer comprend un site de perfusion et un site d'injection pour les médicaments.

Chaque poche est suremballée individuellement.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire : MACO PHARMA BENELUX - Rue de l'échauffourée, 1 - 7700 Mouscron

Fabricant : MACO PRODUCTIONS - Rue Lorthiois - France - 59420 Mouvaux

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Glucose Macopharma 5%

Macoflex: 50ml: BE151977 - 100ml: BE151986 - 150ml: BE151952 - 250ml: BE151934 - 500ml: BE151943 - 1000ml: BE151925

Macoperf: 50ml: BE217104 - 100ml: BE217113 - 250ml: BE217122 - 500ml: BE230081 - 1000ml: BE230097

Macoflex N: 50ml: BE238104 - 100ml: BE238113 - 150ml: BE238122 - 250ml: BE238131 - 500ml: BE238147 - 1000ml: BE238156

Easyflex N: 50ml: BE316407 - 100ml: BE316416 - 250ml: BE316425 - 500ml: BE316434 - 1000ml: BE316443

Macoflex N biluer: 50ml: BE447804 - 100 ml: BE447813 - 250ml: BE447822 - 500ml: BE447831 - 1000ml: BE447840

Glucose Macopharma 10%

Macoflex: 50ml: BE151995 - 100ml: BE152083 - 150ml: BE152004 - 250ml: BE152013 - 500ml: BE152022 - 1000ml: BE151855

Macoflex N: 50ml: BE447751 - 100ml: BE447760 - 250ml: BE447777 - 500ml : BE447786 - 1000ml: BE447795

Statut légal de délivrance : délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2017

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Voir aussi paragraphe 3.

Posologie :

La posologie est à adapter selon l'âge, le poids et l'état clinique du malade. Il peut être nécessaire de suivre attentivement l'évolution des concentrations sériques en glucose.

La posologie recommandée dans la déplétion hydrique et en hydrates de carbone est :

chez l'adulte : 500 ml à 3 litres / 24 h

chez l'enfant et le nourrisson :

- de 0-10 kg de poids corporel : 100 ml / kg / 24 h

- de 10-20 kg de poids corporel : 1000 ml + 50 ml / kg au-dessus de 10 kg / 24 h.

- au dessus de 20 kg de poids corporel : 1500 ml + 20 ml / kg au-dessus de 20 kg / 24 h.

Le débit de perfusion dépend de l'état clinique du patient.

Il ne doit pas excéder les capacités d'oxydation du glucose afin d'éviter une hyperglycémie. Il en résulte que les **posologies maximales** vont de **5 mg / kg / min pour l'adulte** à **10-18 mg / kg / min pour les nourrissons et enfants** dépendent de l'âge et du poids corporel.

La posologie recommandée lorsque la solution pour perfusion de Glucose Macopharma 5% ou 10% est utilisée comme véhicule ou diluant est comprise entre 50 à 250 ml par dose de médicament à administrer.

Lorsque la solution pour perfusion de Glucose Macopharma 5% ou 10% est utilisée pour la dilution et la délivrance de thérapeutiques complémentaires, le dosage et le débit seront principalement fonction de la nature et de la dose de médicament prescrit.

Administration :

La solution est destinée à une utilisation par perfusion intraveineuse (veine périphérique ou centrale).

Lorsque la solution est utilisée pour la dilution et l'administration de thérapeutiques complémentaires par perfusion intraveineuse, les instructions d'utilisation de la substance thérapeutique additive dicteront le volume approprié pour chaque thérapie.

Avant toute adjonction de médicaments dans la poche, vérifier la compatibilité avec la solution et le récipient.

Mode d'emploi des poches Macoflex et Macoflex N :

- Retirer la poche du suremballage. Utiliser immédiatement après ouverture.
- Enlever le protecteur du site de perfusion.
- Connecter le perfuseur à la poche.
- L'addition de médicaments est réalisée par le site d'injection.

Mode d'emploi du système clos Macoperf :

- Retirer le système clos du suremballage ; utiliser immédiatement après ouverture ;
- Déplacer le régulateur de débit de quelques centimètres avant de procéder au clampage de la tubulure ;
- Rompre l'ouvre-circuit en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre (Clic-Clac) ;
- Remplir la chambre compte-gouttes ;
- Déclamper la tubulure et purger la ligne de perfusion ;
- Reclamer la tubulure ;
- L'addition de médicaments est réalisée par le site d'injection.
- Il s'agit d'une administration par gravité. Le débit doit être régulièrement contrôlé en fonction de la durée d'administration.

Mode d'emploi de la poche Easyflex N :

Ne pas utiliser d'aiguille, de trocard ou de connecteur luer-lock non standard au niveau du site d'accès sans aiguille car ils peuvent endommager le site.

Retirer la poche du suremballage ; utiliser immédiatement après ouverture.

La poche Easyflex N offre un site de perfusion permettant la connexion de ligne de perfusion et un site avec accès sans aiguille disposant d'une valve anti-retour pour l'injection ou la perfusion de solution.

Connexion d'une seringue sur le site d'accès sans aiguille pour l'injection de médicament ou le retrait de solution :

1. Connecter l'embout luer-lock de la seringue avec le site d'accès sans aiguille en poussant et tournant la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre afin de sécuriser la connexion.
2. Injecter la solution contenue dans la seringue ou retirer la solution de la poche
3. Déconnecter la seringue du site d'accès sans aiguille en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
4. Le site d'accès sans aiguille se ferme automatiquement et offre une valve anti-retour.
5. Le site d'accès sans aiguille peut être reconnecté plusieurs fois en répétant les étapes 1 à 3.

Connexion d'une ligne de perfusion sur le site d'accès sans aiguille pour la perfusion de médicament :

1. Connecter l'embout luer mâle de la ligne de perfusion avec le site d'accès sans aiguille en poussant et tournant la ligne de perfusion dans le sens des aiguilles d'une montre afin de sécuriser la connexion.
2. Administrer la solution IV
3. Déconnecter la ligne de perfusion du site d'accès sans aiguille en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
4. Le site d'accès sans aiguille se ferme automatiquement et offre une valve anti-retour.
5. Le site d'accès sans aiguille peut être reconnecté plusieurs fois en répétant les étapes 1 à 3.

Mode d'emploi de la poche Macoflex N bi-luer

- Retirer la poche du suremballage ; utiliser immédiatement après ouverture ;
- Enlever le protecteur du site de perfusion ;
- Connecter le perfuseur à la poche par la connexion luer ;
- Rompre l'ouvre-circuit en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre (clic-clac)
- l'addition de médicaments est réalisée par le site d'injection (rompre l'ouvre-circuit dans le cas des poches bi-luer).