

**Dénomination du médicament**

**GLUCOSE 5% AGUETTANT, solution pour perfusion  
Glucose monohydraté**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

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

## **1. QU'EST-CE QUE GLUCOSE 5 % AGUETTANT, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : solutions pour nutrition parentérale - code ATC : B05BA03.  
La solution de Glucose 5% est indiquée :

- comme solution de remplissage dans le traitement de certains états tels que : choc, hémorragie, diarrhée chronique et vomissements ;
- dans le traitement de la déplétion hydrique et en hydrates de carbone lorsque la prise d'aliments et de fluides par voie normale est restreinte ;
- comme véhicule et diluant pour préparation injectable d'autres médicaments.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GLUCOSE 5 % AGUETTANT, solution pour perfusion ?**

**N'utilisez jamais GLUCOSE 5 % AGUETTANT, solution pour perfusion :**

- Inflation hydrique (rétention d'eau)/?dème ;
- Hyperglycémie (taux anormalement élevé de sucre dans le sang) ;
- Hyperlactatémie (taux anormalement élevé de lactate dans le sang) ;
- Hyperhydratation ;
- Intolérance au glucose dont le coma osmolaire.

La perfusion de solution de glucose est contre-indiquée dans les premières 24 heures suivant un traumatisme crânien.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser GLUCOSE 5 % AGUETTANT, solution pour perfusion.

**SE CONFORMER A UNE VITESSE DE PERFUSION LENTE ET REGULIERE.**

Précautions d'emploi de la poche :

- 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.

Précautions particulières d'emploi :

Ne pas administrer de sang simultanément au moyen du même nécessaire à perfusion.

Surveiller l'état clinique et biologique, notamment l'équilibre hydro-sodé (sels et eau de l'organisme), la kaliémie (taux de potassium dans le sang), la phosphorémie (taux de phosphore

dans le sang), l'acétonémie (taux d'acétone dans le sang), la lactatémie (taux de lactate dans le sang), la glycémie (taux de sucre dans le sang) et la glycosurie (taux de sucre dans l'urine).

Si nécessaire, supplémenter l'apport parentéral en insuline et/ou en potassium.

Si vous êtes diabétique : la glycémie et la glycosurie doivent être surveillées, la posologie d'insuline doit être éventuellement ajustée.

En cas de traumatisme crânien ou d'hypertension intracrânienne, une surveillance particulière de votre état et de votre glycémie devra être exercée.

En cas d'accident ischémique cérébral, la perfusion de glucose 5% n'est pas recommandée.

Si vous présentez un risque de carence en vitamine B1 (ex : alcoolisme) celle-ci devra être préalablement corrigée.

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et GLUCOSE 5 % AGUETTANT, solution pour perfusion**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Avant toute addition de médicament, vérifier sa compatibilité avec la solution et le contenant.

Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

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

### **GLUCOSE 5 % AGUETTANT, solution pour perfusion 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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **GLUCOSE 5 % AGUETTANT, solution pour perfusion contient**

Sans objet.

## **3. COMMENT UTILISER GLUCOSE 5 % AGUETTANT, solution pour perfusion ?**

Veillez à toujours à utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

### **Posologie**

La posologie est adaptée à chaque cas particulier selon votre âge, votre poids et votre état clinique.

Chez l'adulte, la dose maximale est de 40 ml/kg de masse corporelle/jour et le débit de perfusion maximal est de 5 ml/kg de masse corporelle /heure = 0,25 g/kg/h.

Chez l'enfant, le débit de perfusion dépend de l'âge et du poids de celui-ci, et ne doit généralement pas dépasser 10-18 mg de glucose (0,2-0,36 ml de solution)/kg/min.

- 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.

La posologie recommandée lorsque la solution pour perfusion de glucose 5% 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 5 % 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.

### **Mode et voie d'administration**

Voie parentérale en perfusion intraveineuse.

**Si vous avez reçu plus de GLUCOSE 5 % AGUETTANT, solution pour perfusion que vous n'auriez dû**

Consulter votre médecin.

Un surdosage peut entraîner une hyperosmolarité (pression anormalement élevée dans les vaisseaux sanguins), déshydratation, hyperglycémie (taux anormalement élevé de sucre dans le sang), hyperglycosurie (taux anormalement élevé de sucre dans les urines) et diurèse osmotique (augmentation de la quantité d'urine émise).

Une administration prolongée ou une perfusion trop rapide peut entraîner un œdème ou une intoxication hydrique (avec hyponatrémie/taux anormalement bas de sodium dans le sang).

Le traitement est symptomatique.

**Si vous oubliez d'utiliser GLUCOSE 5 % AGUETTANT, solution pour perfusion**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser GLUCOSE 5 % AGUETTANT, solution pour perfusion**

Sans objet.

## **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.

Les effets indésirables suivants peuvent être rencontrés :

- hyperglycémie (taux anormalement élevé de sucre dans le sang) ;
- hypokaliémie (taux anormalement bas de potassium dans le sang) ;
- hypomagnésémie (taux anormalement bas de magnésium dans le sang) ;
- hypophosphatémie (taux anormalement bas de phosphate dans le sang) ;
- hyperlactatémie (taux anormalement élevé de lactate dans le sang) ;
- polyurie au glucose (émission d'une quantité excessive d'urine).

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 (passage du produit hors des vaisseaux) et hypervolémie (augmentation du volume du sang).

La nature de l'additif détermine la probabilité d'apparition d'autres effets indésirables.

Interrompre l'administration en cas d'apparition d'un effet indésirable.

### **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 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:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

## **5. COMMENT CONSERVER GLUCOSE 5 % AGUETTANT, solution pour perfusion ?**

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'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que:

- le contenant est partiellement utilisé ou défectueux ;
- la solution n'est pas limpide.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Le médecin ou l'infirmière se chargeront d'éliminer ces médicaments. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient GLUCOSE 5 % AGUETTANT, solution pour perfusion**

- Les substances actives sont :

Glucose anhydre.....	50 mg
sous forme de glucose monohydraté.....	55 mg

pour 1 ml

Osmolarité : 278 mOsm/l

Glucose : 278 mmol/l

pH : 3,5-6,5

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

### **Qu'est-ce que GLUCOSE 5 % AGUETTANT, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution pour perfusion limpide, incolore, exempte de particules, conditionnée dans des contenants en plastique:

COSINUS<sup>PVC</sup> : 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml ;

COSINUS : 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml ;

COSINUS<sup>PVC</sup>-Perf : 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml ;

COSINUS-Perf mixte : 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml ;

COSINUS<sup>PVC</sup> Monoluer: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml ;

COSINUS<sup>PVC</sup> Bi-Luer : 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml ;

COSINUS-Perf : 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml ;

COSINUS-Perf duo : 50 ml poche de reconstitution + 100 ml poche de purge/rinçage, 100 ml poche de reconstitution + 100 ml poche de purge/rinçage, 250 ml poche de reconstitution + 100 ml poche de purge/rinçage ;

Easyflex N : 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml ;

Easyflex +: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml ;

Easylink: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **LABORATOIRE AGUETTANT**

1, RUE ALEXANDER FLEMING  
69007 LYON

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **LABORATOIRE AGUETTANT**

1, RUE ALEXANDER FLEMING  
69007 LYON

### **Fabricant**

#### **AGUETTANT MOUVAUX**

RUE MICHEL RAILLARD  
59420 MOUVAUX

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

## 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:

Avant ajout de tout médicament, vérifier sa solubilité et sa stabilité dans l'eau au pH de la solution pour perfusion de glucose 5%.

Il incombe au praticien de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis à vis du contenant et de la solution de glucose 5% AGUETTANT en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

La solution doit être administrée avec un matériel stérile et en utilisant une technique aseptique. Le matériel doit être amorcé à l'aide de la solution pour éviter toute introduction d'air dans le système.

### Mode d'emploi de la poche (COSINUS<sup>PVC</sup> et COSINUS) :

- 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 des poches Easyflex N et Easyflex + :

**Ne pas utiliser d'aiguille, de perforateur 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 offre un site de perfusion permettant la connexion d'un perfuseur muni d'un perforateur et un site d'accès sans aiguille muni d'une valve bidirectionnelle pour l'ajout ou le retrait de solution.

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

1. Connecter la seringue luer-lock au site d'accès sans aiguille en poussant et tournant dans le sens des aiguilles d'une montre pour sécuriser la connexion.
2. Ajouter de la solution dans la poche ou en retirer.
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.
5. Le site d'accès sans aiguille peut être reconnecté plusieurs fois en répétant les étapes 1 à 3.

Connexion d'un perfuseur muni d'un perforateur pour l'administration du médicament :

### Easyflex N :

1. Enlever le protecteur du site de perfusion (aillette).

2. Connecter le perfuseur à la poche par un mouvement de rotation jusqu'à la garde du perforateur.

3. Administrer le médicament.

**Easyflex + :**

1. Enlever le protecteur du site de perfusion en le cassant.

2. Connecter le perfuseur à la poche, sans mouvement de rotation.

3. Administrer le médicament.

Connexion d'un perfuseur luer-lock male au site d'accès sans aiguille pour l'administration du médicament :

1. Connecter le perfuseur luer-lock male au site d'accès sans aiguille par un mouvement de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre pour sécuriser la connexion.

2. Administrer le médicament.

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.

**Mode d'emploi du système clos COSINUS<sup>PVC</sup>-Perf :**

- 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 ;
- Reclamper la tubulure ;
- L'addition de médicaments est réalisée par le site d'injection.

**Mode d'emploi des poches monoluer et 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).

**Mode d'emploi du système clos COSINUS-Perf duo :**

Préparation à la pharmacie

1. Ouvrir le suremballage. Utiliser immédiatement après ouverture
2. Rajouter le médicament dans la poche de reconstitution par le site d'injection

Dans le service de soins

### **Purge de la ligne de perfusion et préparation de l'administration**

1. Suspendre le dispositif
2. Descendre le régulateur de débit de quelques centimètres et le fermer
3. Rompre l'ouvre-circuit de la poche contenant la solution de purge/rinçage en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre (CLIC-CLAC)
4. Remplir la chambre compte-gouttes jusqu'aux  $\frac{3}{4}$  en pressant prudemment sur celle-ci.
5. Ouvrir le régulateur de débit lentement et purger la ligne (la solution s'arrête automatiquement en fin de purge au niveau de l'évent hydrophobe)
6. Fermer le régulateur de débit
7. Fermer le clamp bleu sous la poche contenant la solution de purge/rinçage
8. Retourner la poche de reconstitution
9. Rompre l'ouvre-circuit de la poche de reconstitution en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre (CLIC-CLAC)
10. Presser la poche de reconstitution et ouvrir le clamp bleu simultanément pour chasser l'air de la poche de reconstitution vers la poche de purge/rinçage jusqu'à ce que la solution soit arrivée dans la branche du Y.

### **Attention : éviter le transfert de solution contenant le médicament dans la poche de rinçage**

11. Fermer le clamp bleu sous la poche contenant la solution de purge/rinçage
12. Accrocher la poche de reconstitution

### **Administration**

1. Connecter le luer terminal au patient
2. Démarrer la perfusion en ouvrant le régulateur de débit et régler ensuite le débit convenablement par diminution

### **Attention : il s'agit d'une administration par gravité. Le débit d'administration doit être fréquemment contrôlé en fonction du temps de perfusion.**

### **Rinçage**

1. Fermer le régulateur de débit en fin de perfusion

### **Attention : en fin d'administration de la poche de reconstitution, vérifier que la chambre compte-gouttes contient de la solution.**

**Dans le cas contraire, ne pas procéder au rinçage de la tubulure.**

2. Ouvrir le clamp bleu sous la poche contenant la solution de purge/rinçage. Une partie de la solution de rinçage passe dans la poche de reconstitution afin de la rincer et rincer simultanément la tubulure.
3. Ouvrir le régulateur de débit et perfuser la solution dans sa totalité.

### **Mode d'emploi de Easylink :**

- Retirer la poche du suremballage ; utiliser immédiatement après ouverture ;
- Rompre l'ouvre-circuit en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre (Clic-Clac);
- Déclamper la tubulure et purger la ligne de perfusion ;

- Reclamer la tubulure ;
- Connecter la seringue luer-lock au site d'accès sans aiguille en poussant et tournant la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre pour sécuriser la connexion ;
- Injecter le médicament dans la poche ;
- Déconnecter la seringue du site d'accès sans aiguille en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ;
- Avant administration, la ligne de perfusion de EASYLINK doit être connectée à un dispositif de perfusion approprié compatible avec la norme ISO 594-2 (assemblages coniques luer-lock) ;
- Déclamer pour perfuser la solution.