

Emballage	Condition de stockage	Durée de conservation
Sacs freeflex ^{MD} / freeflex ^{MD} (50, 100 ml)	15 °C - 25 °C	2 ans
Sacs freeflex ^{MD} / freeflex ^{MD} (250, 500, 1000 ml)		3 ans

MODE D'EMPLOI**I. Application de la perfusion avec le sac freeflex^{MD}****MISES EN GARDE :**

N'administrer que si la solution est limpide et virtuellement incolore et que le sceau est intact.

Ne pas connecter les sacs de plastique en série. Une telle utilisation peut causer une embolie gazeuse en raison de l'air résiduel prélevé du premier sac avant que l'administration de la solution du deuxième sac ne soit terminée.

D'un point de vue microbiologique, le produit médicamenteux doit être utilisé immédiatement après l'ajout des additifs. Ne pas conserver. Éliminer toute portion inutilisée.

Le médecin doit interrompre la perfusion si des effets indésirables surviennent.

ATTENTION :

Une technique aseptique est requise, y compris lors du mélange avec le médicament. Cette solution est conçue pour l'administration intraveineuse à l'aide d'instruments stériles. Lorsque le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion est utilisé pour une perfusion intraveineuse intermittente, l'ensemble pour administration intraveineuse doit être remplacé toutes les 24 heures. Si le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion doit être administré comme perfusion continue, l'ensemble de perfusion doit être changé à toutes les 96 heures ou selon le protocole de l'hôpital.

Ne retirer le sac pour perfusion intraveineuse freeflex^{MD} de son suremballage qu'au moment immédiat de son utilisation.

Avant l'utilisation, réaliser les vérifications suivantes : Lire l'étiquette. S'assurer que la solution est celle demandée et qu'elle n'a pas atteint sa date de péremption.

Si la solution et son contenant permettent, les médicaments parentéraux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle sous un bon éclairage afin de déceler tout aspect trouble ou voilé, la présence de particules et toute décoloration avant l'administration. N'administrer la solution que si elle est limpide.

Il faut également s'assurer que le sac pour perfusion freeflex^{MD} est exempt de fuites ou de dommages et que les sceaux sont intacts. Un sac dont l'intégrité est douteuse ne doit pas être utilisé. Cette solution sans agent de conservation est à usage unique seulement. Toute portion inutilisée ou souillée doit être éliminée conformément aux exigences locales.

Le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion (900 mg/100 ml) doit être utilisé immédiatement après l'insertion de l'ensemble de perfusion. Ne pas utiliser de prise d'air.

Pour ajouter un médicament avant l'administration de la solution et avant d'administrer le produit contenu dans les sacs de plastique, consulter les INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION (à l'arrière du dépliant) pour :

I. APPLICATION DE LA PERFUSSION AVEC LE SAC freeflex^{MD}, et revoir les directives suivantes :**Pour ajouter un médicament**

MISE EN GARDE : Certains additifs peuvent être incompatibles.

Pour ajouter un médicament avant l'administration de la solution

1. Préparez le point d'injection du médicament.

2. En utilisant une seringue dotée d'une aiguille de remplissage émoussée de calibre 19 ou 22, percez le port pour médicament refermable et injectez le médicament.

3. Mélangez la solution et le médicament avec soin. Pour un médicament de haute densité comme le chlorure de potassium, pincez les ports pendant qu'ils sont en position verticale et mélangez avec soin.

4. Placez le sac en position d'utilisation et commencez la perfusion.

Pour ajouter un médicament pendant l'administration de la solution

1. Fermez la pince sur l'ensemble.

2. Préparez le point d'injection du médicament.

3. En utilisant une seringue dotée d'une aiguille de remplissage émoussée de calibre 19 ou 22, percez le port pour médicament refermable et injectez le médicament.

4. Enlevez le sac de la tige pour perfusion intraveineuse et placez-le en position verticale.

5. Évacuez les deux ports en les pinçant pendant que le sac est en position verticale.

6. Mélangez la solution et le médicament avec soin. Pour un médicament de haute densité comme le chlorure de potassium, pincez les ports pendant qu'ils sont en position verticale et mélangez avec soin.

7. Remplacez le sac en position d'utilisation et continuez la perfusion.

II. Ajout de médicament sans aiguille à un sac freeflex^{MD} avec une seringue Luer-Lock**MISES EN GARDE :**

N'administrer que si la solution est limpide et virtuellement incolore et que le sceau est intact.

Ne pas connecter les sacs de plastique en série. Une telle utilisation peut causer une embolie gazeuse en raison de l'air résiduel prélevé du premier sac avant que l'administration de la solution du deuxième sac ne soit terminée.

D'un point de vue microbiologique, le produit médicamenteux doit être utilisé immédiatement après l'ajout des additifs. Ne pas conserver. Jeter toute portion inutilisée.

Le médecin doit interrompre la perfusion si des effets indésirables surviennent.

ATTENTION :

Une technique aseptique est requise, y compris lors de l'ajout d'un médicament. Cette solution est conçue pour l'administration intraveineuse à l'aide d'instruments stériles. Lorsque le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion est utilisé pour une perfusion intraveineuse intermittente, l'ensemble pour administration intraveineuse doit être remplacé toutes les 24 heures. Si le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion doit être administré comme perfusion continue, l'ensemble de perfusion doit être changé à toutes les 96 heures ou selon le protocole de l'hôpital.

Ne retirer le sac pour perfusion intraveineuse freeflex^{MD} de son suremballage qu'au moment immédiat de son utilisation.

Avant l'utilisation, réaliser les vérifications suivantes : Lire l'étiquette. S'assurer que la solution est celle demandée et qu'elle n'a pas atteint sa date de péremption.

Si la solution et son contenant permettent, les médicaments parentéraux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle sous un bon éclairage afin de déceler tout aspect trouble ou voilé, la présence de particules et toute décoloration avant l'administration. N'administrer la solution que si elle est limpide.

Il faut également s'assurer que le sac pour perfusion freeflex^{MD} est exempt de fuites ou de dommages et que les sceaux sont intacts. Un sac dont l'intégrité est douteuse ne doit pas être utilisé. Cette solution sans agent de conservation est à usage unique seulement. Toute portion inutilisée ou usée doit être éliminée conformément aux exigences locales.

Le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion (900 mg/100 ml) doit être utilisé immédiatement après l'insertion de l'ensemble de perfusion. Ne pas utiliser de prise d'air.

Pour ajouter un médicament

MISE EN GARDE : Certains additifs peuvent être incompatibles.

Pour ajouter un médicament avant l'administration de la solution et avant d'administrer le produit contenu dans les sacs de plastique, consulter les INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION (à l'arrière du dépliant) pour :

II. AJOUT DE MÉDICAMENT SANS AIGUILLE À UN SAC freeflex^{MD} AVEC UNE SERINGUE LUER-LOCK, et revoir les directives suivantes :

Pour ajouter un médicament pendant l'administration de la solution

1. Fermez la pince sur l'ensemble.

2. Préparez le point d'injection du médicament.

3. Fixez la seringue remplie sans aiguille au raccord Luer-Lock fileté du port pour médicament bleu pâle freeflex^{MD} et injectez les médicaments.

4. Enlevez le sac de la tige pour perfusion intraveineuse et placez-la en position verticale.

5. Évacuez les deux ports en les tapotant et les pinçant pendant que le sac est en position verticale.

6. Mélangez la solution et le médicament avec soin. Pour un médicament de haute densité comme le chlorure de potassium, pincez les ports pendant qu'ils sont en position verticale et mélangez avec soin.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

• Faire une déclaration en ligne au MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
• Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
• Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :

- Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789

- Adresse postale : Programme Canada Vigilance

Santé Canada - Indice de l'adresse: 0701E

Ottawa (Ontario) - K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

**FRESENIUS KABI**

Fresenius Kabi Canada Ltée

45 Vogell Rd, bureau 200

Richmond Hill, ON L4B 3P6

☎ 1 877 821-7724

Date de préparation : février 2015

Fresenius Kabi et freeflex^{MD} sont des marques de commerce déposées de Fresenius Kabi AG.

**SPECIAL HANDLING INSTRUCTIONS / INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION****I. Infusion Application with freeflex^{MD} container / Application de la perfusion avec le sac freeflex^{MD}**

1. Check the solution composition, lot number and expiry date, inspect the container for damage or leakage, if damaged do not use.

1. Vérifiez la composition de la solution, le numéro de lot et la date de péremption. Inspectez le sac pour y déceler tout dommage ou toute fuite. En cas de dommage, ne l'utilisez pas.



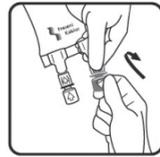
2. Place the bag on a clean, flat surface. Peel open over-wrap.

2. Placez le sac sur une surface plane et propre. Ouvrez le suremballage.



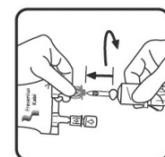
3. Identify the blue infusion port (encircled on the right side). This is the administration port. The white port (on the left side) is the medication port where medication is to be injected.

3. Trouvez l'orifice de perfusion bleu (encerclé sur le côté droit). Il s'agit de l'orifice d'administration. L'orifice blanc (sur le côté gauche) est l'orifice dans lequel les médicaments doivent être injectés.



4. Place and keep the bag on a clean, flat surface. Break off the blue tamper-evident cover from the freeflex^{MD} infusion port.

4. Placez et gardez le sac sur une surface plane et propre. Détachez le capuchon d'inviolabilité bleu du port de perfusion du sac freeflex^{MD}.



5. Close roller clamp of the administration set. Insert the spike until the clear plastic collar of the port meets the shoulder of the spike.

5. Fermez la pince à roulette de l'ensemble de perfusion. Insérez la pointe jusqu'à ce que l'anneau en plastique transparent du port atteigne l'épaule de la pointe.

**SPECIAL HANDLING INSTRUCTIONS / INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION****II. Needle-free drug addition to freeflex^{MD} container with a luer-lock syringe / Ajout de médicament sans aiguille à un sac freeflex^{MD} avec une seringue Luer-Lock**

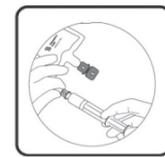
1. Using an aseptic technique and observing standard precautions, prepare a syringe with a Luer-Lock. Place the bag on a clean, flat surface. Remove the overwrap. Identify the light blue freeflex^{MD} injection port (encircled on the left side).

1. En utilisant une technique aseptique et en observant les précautions courantes, préparez une seringue dotée d'un Luer-Lock. Placez le sac sur une surface propre et plane. Enlevez le suremballage. Trouvez le port de perfusion bleu pâle freeflex^{MD} (encerclé sur le côté gauche).



2. Break off the light blue tamper evident cover from the freeflex^{MD} injection port. The membrane below the light blue cover is sterile; disinfection of the membrane is not necessary.

2. Enlevez le capuchon d'inviolabilité bleu pâle du port de perfusion freeflex^{MD}. La membrane sous le capuchon bleu pâle est stérile; sa désinfection n'est pas nécessaire.



3. Hold the light blue freeflex^{MD} injection port with your fingers behind the finger guard. Connect the luer-lock of the syringe with the injection port of the freeflex^{MD} and inject the medication into the bag, then remove the syringe. The rigid port construction supports a safe and convenient handling.

3. Tenez le port de perfusion bleu pâle freeflex^{MD} avec vos doigts placés derrière le protège-digts. Raccordez l'embout Luer-Lock de la seringue au port de perfusion du sac freeflex^{MD} et injectez le médicament dans le sac. Retirez ensuite la seringue. La construction rigide du port permet une manutention sécuritaire et pratique.



4. If no further additions are required, mark the injection port with the provided red protective cap* to indicate that the bag is filled with a drug and attach the label with detailed information to the bag. *caps cannot be removed once fastened.

4. Si aucun ajout n'est nécessaire, identifiez le port de perfusion à l'aide du capuchon protecteur rouge fourni* afin d'indiquer que le sac est rempli d'un médicament. Apposez ensuite l'étiquette contenant l'information détaillée sur le sac. *Il est impossible d'enlever les capuchons une fois ceux-ci fixés.

5. Mix solution and medication thoroughly. For high density medication such as potassium chloride, squeeze ports while ports are upright and mix thoroughly.

5. Mélangez la solution et le médicament avec soin. Pour un médicament de haute densité comme le chlorure de potassium, pincez les ports pendant qu'ils sont en position verticale et mélangez avec soin.

6. Break-off the tamper-evident cover from the blue administration port.

6. Détachez le capuchon d'inviolabilité du port de perfusion bleu.

7. Use a non-vented standard administration set or if using a vented set, close air inlet.

7. Utilisez un ensemble de perfusion standard sans prise d'air. Si vous utilisez un ensemble avec prise d'air, fermez l'entrée d'air.

8. Close roller clamp of the administration set. Insert the spike until the clear plastic collar of the port meets the shoulder of the spike.

8. Fermez la pince à roulette de l'ensemble de perfusion. Insérez la pointe jusqu'à ce que l'anneau en plastique transparent du port atteigne le col de la pointe.

9. Hang the bag on the infusion stand. Press drip chamber to level fluid. Prime infusion set. Connect and adjust the flow rate.

9. Suspendez le sac sur la tige de perfusion. Appuyez sur la chambre compte-gouttes pour obtenir le niveau de liquide. Amorcez l'ensemble de perfusion. Connectez et réglez le débit.



PACKAGE INSERT

**Sodium Chloride 0.9% Injection, Mfr. Std.****DESCRIPTION**

Sodium Chloride 0.9% Injection is a sterile nonpyrogenic intravenous solution that contains no bacteriostatic or antimicrobial agents or added buffers.

Each 100 mL of Sodium Chloride 0.9% Injection contains:

Sodium chloride 900 mg

Water for injection q.s

pH adjusted with sodium hydroxide

or Hydrochloric acid 25% q.s

The solution has an osmolarity of 308 mOsmol/L (calc) with 154 mEq/L sodium and 154 mEq/L chloride. The pH is 5.6.

The formula of the active ingredient is:

Ingredient	Molecular Formula	Molecular Weight (g/mol)
Sodium Chloride	NaCl	58.44

Table 1. Description of the freeflex^{MD} and the freeflex^{MD} systems

freeflex ^{MD} container	freeflex ^{MD} container
DESCRIPTION	
<ul style="list-style-type: none"> The primary container consists of a bag and two ports with stoppers. The secondary packaging is an overwrap. The freeflex^{MD} plastic container is fabricated from a specially formulated polyolefines multilayer film. The amount of water that can permeate from inside the container into the overwrap is insufficient to affect the solution significantly. The freeflex^{MD} bags are slightly overfilled. It is guaranteed that the extractable volume conforms at the end of shelf-life. Results of the toxicological evaluation show that the primary materials of the freeflex^{MD} packaging system do not show any toxic potential even under severe extraction conditions. 	<ul style="list-style-type: none"> Same as freeflex^{MD} container Same as freeflex^{MD} container Same as freeflex^{MD} container
PORTS	
<ul style="list-style-type: none"> Two ports, with white and blue stoppers capped with tamper-evident covers. The white stopper on the left port, with the arrow pointing towards the bag, is the medication/injection port. The blue port with the arrow pointing away from the bag is the administration port. The addition of drugs to freeflex^{MD} bag via the medication port uses a syringe with a 19 to 22 gauge blunt fill needle to puncture the medication port and inject medication into the bag. 	<ul style="list-style-type: none"> Two ports, with light blue and blue stoppers capped with tamper-evident covers. The light blue stopper on the left port, with the arrow pointing towards the bag is the medication port. It has a threaded Luer lock connector to secure a syringe once the tamper-evident cover is broke-off. The blue port with the arrow pointing away from the bag is the administration port. The addition of drugs to the freeflex^{MD} bag via the medication port is needle-free. This can be performed by fastening the syringe to the Luer lock, to inject the medication into the bag.

CLINICAL PHARMACOLOGY

Sodium Chloride 0.9% Injection provides electrolytes and is a source of water for hydration. It is capable of inducing diuresis depending on the clinical condition of the patient.

Sodium, the major cation of the extracellular fluid, functions primarily in the control of water distribution, fluid balance, and osmotic pressure of body fluids. Sodium is also associated with chloride and bicarbonate in the regulation of the acid-base equilibrium of body fluid.

Chloride, the major extracellular anion, closely follows the metabolism of sodium, and changes in the acid-base balance of the body are reflected by changes in the chloride concentration.

INDICATIONS AND USAGE

Sodium Chloride 0.9% Injection, 900 mg /100 mL, is indicated as a source of electrolytes and water for hydration.

This product is also designed for use as a diluent and delivery system for intermittent intravenous administration of compatible drug additives. Consult prescribing information for INDICATIONS AND USAGE of drug additives to be administered in this manner.

CONTRAINDICATIONS

Sodium Chloride 0.9% injection is contraindicated in fluid overload (hypervolemia) and when the administration of sodium or chloride could be clinically detrimental.

WARNINGS

Solutions containing sodium chloride should be used with great care, if at all, in patients with congestive heart failure, severe renal insufficiency and in clinical states in which there is sodium retention with edema. In patients with diminished renal function, administration of solutions containing sodium ions may result in sodium retention.

PRECAUTIONS**General**

Clinical evaluation and periodic laboratory determinations are necessary to monitor changes in fluid balance, electrolyte concentrations and acid-base balance during prolonged parenteral therapy or whenever the condition of the patient warrants such evaluation.

Special care should be taken when using Sodium Chloride 0.9% Injection in patients with hypokalemia, hypernatremia, hyperchloremia, diseases requiring a restricted sodium intake (e.g. general edema; pulmonary edema; hypertension; pre-eclampsia; renal or cardiovascular insufficiency, with or without congestive heart failure particularly if they are postoperative or elderly. See PRECAUTION, Geriatric Use). Caution must be exercised in the administration of sodium-containing parenteral fluids to patients receiving corticosteroids or corticotrophin.

Fluid overload caused by overdose should be avoided in general. The increased risk of hypervolemia must be taken into consideration, particularly for patients with cardiac insufficiency or severe kidney dysfunctions; posology must be adapted.

To minimize the risk of possible incompatibilities arising from mixing this solution with other additives that may be prescribed, the final infusate should be inspected for cloudiness or precipitation immediately after mixing, prior to administration, and periodically during administration.

After additions, the medication port can be marked with a permanent red protective cap to indicate medication has been added.

Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility

Studies with Sodium Chloride 0.9% Injection have not been performed to evaluate carcinogenic potential, mutagenic potential or effects on fertility.

Pregnancy**Teratogenic Effects**

Animal reproduction studies have not been conducted with Sodium Chloride 0.9% Injection. It is also not known whether Sodium Chloride 0.9% Injection can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Sodium Chloride 0.9% Injection should be given to a pregnant woman only if clearly needed.

Labor and Delivery

Studies have not been conducted to evaluate the effects of Sodium Chloride Injection on labor and delivery. As reported in the literature, sodium chloride solutions have been administered during labor and delivery. Caution should be exercised, and the fluid balance, glucose and electrolyte concentrations and acid-base balance, of both mother and fetus should be evaluated periodically or whenever warranted by the condition of the patient or fetus.

Nursing Mothers

Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Sodium Chloride 0.9% Injection is administered to a nursing woman.

Pediatric Use

Safety and effectiveness of sodium chloride injections in pediatric patients have not been established by adequate and well controlled trials; however, the use of Sodium Chloride solutions in the pediatric population is referenced in the medical literature. All Warnings, Precautions and Adverse Reactions described in this label apply to pediatric patients.

Geriatric Use

An evaluation of current literature revealed no clinical experience identifying differences in response between elderly and younger patients. In general, dose selection for an elderly patient should be cautious, usually starting at the low end of the dosing range, reflecting the greater frequency of decreased hepatic, renal, or cardiac function, and of concomitant disease or other drug therapy.

This drug is known to be substantially excreted by the kidney, and the risk of toxic reactions may be greater in patients with impaired renal function. Because elderly patients are more likely to have decreased renal function, care should be taken in dose selection, and it may be useful to monitor renal function.

ADVERSE REACTIONS

Reactions which may occur because of the solution or the technique of administration include febrile response, infection at the site of injection, local pain or reaction, vein irritation, venous thrombosis or phlebitis extending from the site of injection, extravasation and hypervolemia.

These adverse reactions have been reported during administration of electrolyte solutions: hypervolemia and heart failure in patients with cardiac disorder or pulmonary edema (very common); electrolyte disturbances (very common) and edema due to water/sodium overload (unknown frequency). Therefore, frequent monitoring of electrolyte levels is essential.

High doses of fluid can commonly lead to dilution of blood components, e.g. coagulation factors and other plasma proteins, and a decrease of the hematocrit.

Hyponatremia may be associated with edema and exacerbation of congestive heart failure due to the retention of water, resulting in an expanded extracellular fluid volume.

The physician should also be alert to the possibility of adverse reactions associated with the drug additives added to the solution. Prescribing information for drug additives should be consulted.

If any adverse reactions occur, discontinue the infusion, evaluate the patient, institute appropriate therapeutic countermeasures, and save the remainder of the fluid and administration set for examination, if deemed necessary.

OVERDOSAGE

Overdose may lead to hypervolemia with tightened skin, venous stasis, pulmonary or cerebral edema as well as disturbed acid-base and electrolyte balance.

In these cases, the infusion should be stopped immediately and measures must be taken to increase renal elimination by application of fast acting diuretics (e.g. furosemide) and to achieve a corresponding negative balance. In case of occurring oliguria or anuria fluid withdrawal by hypertonic hemofiltration may be necessary to remove excessive fluid.

For management of a suspected drug overdose, contact your regional Poison Control Centre.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

As directed by a physician. The dosage is dependent upon the age, weight and clinical conditions of the patient as well as laboratory determinations. This solution is for intravenous use only. Use only if solution is clear and container and seals are intact.

In case of large volume application the use of balanced crystalloid solution with reduced chloride content should be considered in order to avoid hyperchloremic acidosis.

There is no specific pediatric dose. The dose is dependent on weight, clinical condition, and laboratory results. Follow recommendations of appropriate pediatric reference text. See **PRECAUTIONS, Pediatric Use**.

When using this product as a diluent or vehicle for administration of medication, consult the prescribing information of the drug to be used. Addition of medication should be accomplished using aseptic technique in order to assure sterility.

Some additives may be incompatible. Consult with pharmacist. When introducing medication, use aseptic techniques. Mix thoroughly. Do not store.

Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit.

HOW SUPPLIED

Sodium Chloride 0.9% Injection, is available in 50, 100, 250, 500 and 1000 mL **freeflex**^{MD} and **freeflex**^{MD} plastic containers, that are PVC-free, DEHP-free and latex-free.

Packaging	Storage condition	Shelf-Life
freeflex ^{MD} / freeflex ^{MD} bags (50, 100 mL)	15 °C - 25 °C	2 years
freeflex ^{MD} / freeflex ^{MD} bags (250, 500, 1000 mL)		3 years

DIRECTIONS FOR USE**I. Infusion Application with freeflex^{MD} container****WARNINGS:**

Do not administer unless the solution is clear, virtually colourless and the seal is intact.

Do not use plastic containers in series connections. Such use could result in air embolism due to residual air being drawn from the primary container before administration of the fluid from the secondary container is completed.

From a microbiological point of view, the medicinal product should be used immediately after addition of additives. Do not store. Discard unused portion.

The physician should discontinue the infusion if adverse reactions occur.

CAUTION:

Aseptic technique is required including when mixing with medication. This solution is intended for intravenous administration using sterile equipment. When the Sodium Chloride 0.9% Injection is used for intermittent intravenous infusion, the intravenous administration set should be replaced every 24 hours. If Sodium Chloride 0.9% Injection is to be administered as a continuous infusion, then the administration set should be changed every 96 hours or as per hospital practice.

Do not remove the **freeflex**^{MD} IV container from its overwrap until immediately before use.

Before use, perform the following checks: Read the label. Ensure solution is the one ordered and is within the expiration date. Parenteral drug products should be inspected visually in good light for cloudiness, haze, particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. Do not administer unless the solution is clear.

The **freeflex**^{MD} IV container should also be inspected for leakage or damage, ensuring that the seals are intact. Any container which is suspect should not be used. This preservative free solution is intended for single use only. Any unused portion or waste materials should be disposed in accordance with local requirements.

Sodium Chloride 0.9% Injection (900 mg/100 mL) should be used immediately after insertion of the administration set. Do not vent.

Before administering the product in plastic bags to patient, refer to SPECIAL HANDLING INSTRUCTIONS (at the back of the leaflet) for:

I. INFUSION APPLICATION WITH freeflex^{MD} CONTAINER, and review the following directions:**To add medication**

WARNING: Some additives may be incompatible.

To add medication before solution administration

1. Prepare medication site.
2. Using a syringe with a 19 to 22 gauge blunt fill needle, puncture the re-sealable medication port and inject medication.
3. Mix solution and medication thoroughly. For high density medication such as potassium chloride, squeeze ports while ports are upright and mix thoroughly.
4. Place container to in-use position and begin administration.

To add medication during solution administration

1. Close clamp on the set.
2. Prepare medication site.
3. Using a syringe with a 19 to 22 gauge blunt fill needle, puncture the re-sealable medication port and inject medication.
4. Remove container from IV pole and place in an upright position.
5. Evacuate both ports by squeezing them while container is in the upright position.
6. Mix solution and medication thoroughly. For high density medication such as potassium chloride, squeeze ports while ports are upright and mix thoroughly.
7. Return container to in-use position and continue administration.

II. Needle-Free Drug addition to freeflex^{MD} container with a Luer-Lock Syringe**WARNING:**

Do not administer unless the solution is clear, virtually colourless and the seal is intact.

Do not use plastic containers in series connections. Such use could result in an air embolism due to residual air being drawn from the primary container before administration of the fluid from the secondary container is completed.

From a microbiological point of view, the medicinal product should be used immediately after addition of additives. Do not store. Discard any unused portion.

The physician should discontinue the infusion if adverse reactions occur.

CAUTION:

Aseptic technique is required including when adding medication. This solution is intended for intravenous administration using sterile equipment. When the Sodium Chloride 0.9% Injection is used for intermittent intravenous infusion, the intravenous administration set should be replaced every 24 hours. If Sodium Chloride 0.9% Injection is to be administered as a continuous infusion, then the administration set should be changed every 96 hours or as per hospital practice.

Do not remove the **freeflex**^{MD} IV container from its overwrap until immediately before use.

Before use, perform the following checks: Read the label. Ensure solution is the one ordered and is within the expiration date. Parenteral drug products should be inspected visually in good light for cloudiness, haze, particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. Do not administer unless the solution is clear.

The **freeflex**^{MD} IV container should also be inspected for leakage or damage, ensuring that the seals are intact. Any container which is suspect should not be used. This preservative free solution is intended for single use only. Any unused portion or waste materials should be disposed of in accordance with local requirements.

Sodium Chloride 0.9% Injection (900 mg/100 mL) should be used immediately after insertion of the administration set. Do not vent.

To add medication

WARNING: Some additives may be incompatible.

To add medication before solution administration and before administering the product in plastic bags to patient, refer to special HANDLING INSTRUCTIONS (at the back of the leaflet) for:

II. NEEDLE-FREE DRUG ADDITION TO freeflex^{MD} CONTAINER WITH A LUER-LOCK SYRINGE, and review the following directions:**To add medication during solution administration**

1. Close clamp on the set.
2. Prepare medication site.
3. Fasten the needleless, loaded syringe to the threaded Luer lock connection of the light blue **freeflex**^{MD} medication port and inject medication.
4. Remove container from the IV pole and place in an upright position.
5. Evacuate both ports by tapping and squeezing them while container is in the upright position.
6. Mix solution and medication thoroughly. For high density medication such as potassium chloride, squeeze ports while ports are upright and mix thoroughly.
7. Return container to in-use position and continue administration.

Reporting Side Effects

You can help improve the safe use of health products for Canadians by reporting serious and unexpected side effects to Health Canada. Your report may help to identify new side effects and change the product safety information.

3 ways to report:

- Online at MedEffect (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-eng.php>);
- By calling 1-866-234-2345 (toll-free);
- By completing a Consumer Side Effect Reporting Form and sending it by:
 - Fax to 1-866-678-6789 (toll-free), or
 - Mail to: Canada Vigilance Program
Health Canada, Postal Locator 0701E
Ottawa, ON - K1A 0K9

Postage paid labels and the Consumer Side Effect Reporting Form are available at MedEffect (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-eng.php>).

NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

**Fresenius Kabi Canada Ltd.**

45 Vogell Rd, Suite 200
Richmond Hill, ON L4B 3P6
☎ 1-877-821-7724

Date of Preparation: February, 2015

Fresenius Kabi and **freeflex**^{MD} are registered trademarks of Fresenius Kabi AG.

freeflex^{MD}

NOTICE - FEUILLET D'INFORMATION

freeflex^{MD}

Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion, norme du fabricant**DESCRIPTION**

Le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion est une solution intraveineuse stérile et apyrogène qui ne contient ni agent bactériostatique ou antimicrobien, ni addition de tampon.

Chaque 100 ml de chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion contient :

Chlorure de sodium 900 mg

Eau pour perfusion q.s

pH ajusté avec de l'hydroxyde de sodium

ou de l'acide chlorhydrique à 25 % q.s

La concentration osmolaire (calculée) de la solution à 154 mEq/l de sodium et 154 mEq/l de chlorure est de 308 mOsmol/l. Le pH est de 5,6.

La formule de l'ingrédient actif est :

Ingrédient	Formule moléculaire	Poids moléculaire (g/mol)
Chlorure de sodium	NaCl	58,44

Tableau 1. Description des systèmes freeflex^{MD} et freeflex^{MD} ◊

contenant freeflex ^{MD}	contenant freeflex ^{MD} ◊
DESCRIPTION	
<ul style="list-style-type: none"> • Le contenant principal est composé d'un sac et de deux ports avec bouchons. • L'emballage secondaire est un suremballage. • Le sac de plastique freeflex^{MD} est fabriqué à partir d'un film multicouches de polyoléfine spécialement formulé. La quantité d'eau pouvant passer de l'intérieur du sac au suremballage est insuffisante pour affecter la solution de façon importante. Les sacs freeflex^{MD} sont légèrement suremballés. La conformité du volume extractible à la fin de la durée de conservation est garantie. Les résultats de l'évaluation toxicologique montrent que les matériaux principaux du système d'emballage freeflex^{MD} ne représentent aucun potentiel toxique, même sous de mauvaises conditions d'extraction. 	<ul style="list-style-type: none"> • Identique au contenant freeflex^{MD} • Identique au contenant freeflex^{MD} • Identique au contenant freeflex^{MD}
PORTS	
<ul style="list-style-type: none"> • Deux ports, avec des bouchons blanc et bleu recouverts de capuchons d'inviolabilité. • Le bouchon blanc du port gauche, avec la flèche pointant vers le sac, est le port pour médicament/perfusion. 	<ul style="list-style-type: none"> • Deux ports avec des bouchons bleu pâle et bleu recouverts de capuchons d'inviolabilité. • Le bouchon bleu pâle du port gauche, avec la flèche pointant vers le sac, est le port pour médicament/perfusion. Il est doté d'un raccord Luer-Lock[®] fileté pour y fixer une seringue une fois le capuchon d'inviolabilité enlevé.
<ul style="list-style-type: none"> • Le port bleu avec la flèche pointant dans le sens inverse du sac est le port d'administration. • L'ajout de médicaments au sac freeflex^{MD} est effectué par le port des médicaments en utilisant une seringue dotée d'une aiguille de remplissage émoussée de calibre 19 à 22 pour perforer le port pour médicament et injecter le médicament dans le sac. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le port bleu avec la flèche pointant dans le sens inverse du sac est le port d'administration. • L'ajout de médicaments au sac freeflex^{MD} ◊ est effectué par le port pour médicament, sans aiguille. Cela peut être effectué en fixant la seringue au raccord Luer-Lock pour injecter le médicament dans le sac.

Après les ajouts, le port pour médicament peut être identifié par un capuchon protecteur rouge permanent pour indiquer que des médicaments ont été ajoutés.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion procure des électrolytes et est une source d'eau pour hydratation. Il peut induire la diurèse, selon la condition clinique du patient.

Le sodium, le cation principal du liquide extracellulaire, agit principalement dans le contrôle de la distribution de l'eau, de l'équilibre hydrique et de la pression osmotique des liquides organiques. Le sodium est également associé au chlorure et au bicarbonate dans la régulation de l'équilibre acido-basique du liquide organique.

Le chlorure, le principal anion extracellulaire, suit étroitement le métabolisme du sodium, et les changements dans l'équilibre acido-basique de l'organisme sont reflétés par les changements dans la concentration du chlorure.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion, 900 mg/100 mL, est indiqué comme source d'électrolytes et d'eau pour l'hydratation.

Ce produit est aussi conçu pour servir de diluant et de système d'administration pour l'administration intraveineuse intermittente d'additifs médicamenteux compatibles. Se reporter à la rubrique INDICATIONS ET UTILISATION de l'information posologique des additifs médicamenteux devant être administrés de cette manière.

CONTRE-INDICATIONS

Le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion est contre-indiqué dans les cas de surcharge liquidienne (hypervolémie) et lorsque l'administration de sodium ou de chlorure pourrait être cliniquement nuisible.

MISES EN GARDE

Les solutions contenant du chlorure de sodium doivent être administrées, le cas échéant, avec grand soin aux patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive ou d'insuffisance rénale grave ainsi que dans les états cliniques en présence d'œdème et de rétention sodique. Chez les patients dont la fonction rénale est diminuée, l'administration de solutions contenant des ions de sodium peut entraîner une rétention sodique.

PRÉCAUTIONS**Généralités**

Durant le traitement parentéral de longue durée et chaque fois que l'état du patient le justifie, il faut effectuer des évaluations de l'état clinique ainsi que des dosages biologiques périodiques pour surveiller les variations de l'équilibre des liquides, des concentrations d'électrolytes et de l'équilibre acido-basique.

On doit prendre des précautions particulières lors de l'utilisation du chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion chez des patients souffrant d'hypokaliémie, d'hypernatrémie, d'hyperchlorémie et de maladies exigeant un apport sodique limité (p. ex., œdème; œdème pulmonaire; hypertension; pré-éclampsie; insuffisance rénale ou cardiovasculaire, avec ou sans insuffisance cardiaque congestive s'ils viennent de subir une intervention chirurgicale ou s'ils sont âgés. Se reporter à la rubrique PRÉCAUTIONS, usage pédiatrique). La prudence est de rigueur lorsqu'on administre des liquides parentéraux contenant du sodium à des patients qui reçoivent des corticostéroïdes ou de la corticotrophine.

La surcharge liquidienne causée par surdose doit être évitée en tout temps. Le risque accru d'hypervolémie doit être pris en considération, en particulier chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque ou de dysfonctionnement rénal grave; la posologie doit être adaptée.

Après les ajouts, le port pour médicament peut être identifié par un capuchon protecteur rouge permanent pour indiquer que des médicaments ont été ajoutés.

Afin de minimiser le risque d'incompatibilités potentielles découlant du mélange de cette solution à d'autres additifs qui pourraient être prescrits, le perfusé final doit être inspecté pour déceler tout aspect trouble ou toute formation de précipité après le mélange, avant l'administration et périodiquement pendant l'administration.

Carcinogénèse, mutagénèse et altération de la fertilité

Aucune étude visant à évaluer le potentiel cancérigène, le potentiel mutagène ou les effets sur la fertilité du chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion n'a été menée.

Grossesse**Effets tératogènes**

Aucune étude des effets du chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion sur la reproduction animale n'a été menée. On ignore également si le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion peut être nocif pour le fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut nuire à la capacité de reproduction. Par conséquent, le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion ne doit être administré à une femme enceinte que si cela est nettement requis.

Travail et accouchement

Aucune étude visant à évaluer les effets du chlorure de sodium pour perfusion sur le travail et l'accouchement n'a été menée. Comme souligné dans la documentation, des solutions de chlorure de sodium ont été administrées pendant le travail et l'accouchement. La prudence est de rigueur. L'équilibre hydrique, les concentrations de glucose et d'électrolytes ainsi que l'équilibre acido-basique de la mère comme du fœtus doivent être évalués périodiquement ou chaque fois que la condition du patient ou du fœtus le justifie.

Femmes qui allaitent

Puisque plusieurs médicaments sont excrétés dans le lait maternel, la prudence est de rigueur lorsque du chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion est administré à une femme qui allaite.

Usage pédiatrique

L'innocuité et l'efficacité des perfusions de chlorure de sodium chez des patients pédiatriques n'ont pas été déterminées par des études adéquates et bien contrôlées; toutefois, il existe des références citées dans la documentation médicale sur l'utilisation de solutions de chlorure de sodium chez la population pédiatrique. Toutes les mises en garde, toutes les précautions et tous les effets indésirables décrits dans la présente étiquette concernent les patients pédiatriques.

Usage gériatrique

Une évaluation de la documentation actuelle n'a révélé aucune expérience clinique identifiant des différences de réaction entre les patients âgés et les jeunes. En général, la dose destinée à un patient âgé doit être choisie avec soin, commençant habituellement dans la limite inférieure de l'intervalle posologique afin de tenir compte de la fréquence accrue de dysfonction hépatique, rénale ou cardiaque et de maladies concomitantes ou d'autres traitements médicamenteux. On sait que ce médicament est largement excrété par le rein et que le risque de réactions toxiques peut être supérieur chez les patients présentant une altération de la fonction rénale. Puisque les patients âgés sont plus susceptibles de présenter une altération de la fonction rénale, la dose doit être choisie avec soin et il peut être utile de surveiller la fonction rénale.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets pouvant être causés par la solution ou la technique d'administration comprennent la réponse fébrile, l'infection au point d'injection, la douleur ou la réaction locale, l'inflammation veineuse, la thrombose ou la phlébite veineuse dans la région environnante du point d'injection, l'extravasation et l'hypervolémie. Ces effets indésirables ont été signalés pendant l'administration de solutions d'électrolytes; hypervolémie et insuffisance cardiaque chez les patients souffrant de troubles cardiaques ou d'œdème pulmonaire (très fréquent); de déséquilibres électrolytiques (très fréquent) et d'œdème causé par une rétention d'eau et une

surcharge sodique (fréquence inconnue). Par conséquent, la vérification fréquente des concentrations d'électrolytes est essentielle.

De fortes doses de liquide peuvent contrairement entraîner la dilution des constituants du sang, p. ex. les facteurs de coagulation et autres protéines plasmatiques, et la baisse de l'hématocrite.

L'hyponatémie peut être associée à un œdème et à une exacerbation de l'insuffisance cardiaque congestive en raison de la rétention d'eau, ce qui entraîne un volume du liquide extracellulaire élevé.

Le médecin doit aussi être conscient de la possibilité d'effets indésirables associés aux additifs médicamenteux ajoutés à la solution. L'information posologique des additifs médicamenteux doit être consultée.

Si un effet secondaire se manifeste, il faut interrompre la perfusion, évaluer le patient, amorcer les contre-mesures thérapeutiques appropriées et conserver le restant de la solution et de l'ensemble de perfusion pour examen, si cela est jugé nécessaire.

SURDOSAGE

La surdose peut entraîner l'hypervolémie accompagnée d'une contraction de la peau, une stase veineuse, un œdème pulmonaire ou cérébral ainsi qu'un déséquilibre acido-basique et électrolytique.

Dans ces cas, la perfusion doit être immédiatement interrompue et des mesures doivent être entreprises pour augmenter l'élimination rénale en appliquant des diurétiques à action rapide (p. ex., du furosémide) et en visant à atteindre un équilibre négatif correspondant.

En présence d'oligurie ou d'anurie, l'élimination du liquide par hémofiltration hypertonique peut s'avérer nécessaire pour retirer l'excès de liquide.

Contactez le centre antipoison régional pour la gestion d'une surdose médicamenteuse soupçonnée.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Tel qu'indiqué par un médecin. La posologie dépend de l'âge, du poids et de l'état clinique du patient, ainsi que des résultats des analyses en laboratoire. Cette solution doit être utilisée par voie intraveineuse uniquement. N'utiliser que si la solution est limpide et que le contenant et le sceau sont intacts.

Lors de l'utilisation d'un grand volume de la solution, l'utilisation d'un soluté cristalloïde équilibré avec un contenu en chlorure réduit devrait être envisagée afin d'éviter l'acidose hyperchlorémique.

Il n'y a pas de dose propre aux patients pédiatriques. La dose dépend du poids, de l'état clinique du patient et des résultats des analyses en laboratoire. Observer les recommandations du texte de référence pédiatrique pertinent. Se reporter à la rubrique **PRÉCAUTIONS, usage pédiatrique**.

Lorsque ce produit est utilisé comme diluant ou véhicule pour l'administration d'un médicament, il faut consulter l'information posologique du médicament à utiliser. L'ajout d'un médicament doit être effectué à l'aide d'une technique aseptique afin d'assurer la stérilité.

Certains additifs peuvent être incompatibles. Consulter un pharmacien. Utiliser des techniques aseptiques lors de l'introduction d'un médicament.

Mélanger so