

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 %
Solution d'électrolytes multiples avec dextrose

Solution nutritionnelle d'appoint avec électrolytes pour administration i.v.

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2
Canada

Date de révision :
25 mars 2015

Numéro de contrôle de la présentation : 182322

Baxter, Plasma-Lyte, Viaflex et PL 146 sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

La solution injectable d'électrolytes PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % est une solution stérile et apyrogène pour administration intraveineuse qui ne contient aucun agent bactériostatique ou antimicrobien, ni aucun tampon ajouté. Le Tableau 1 montre la composition, l'osmolarité et le pH approximatif des solutions individuelles.

Tableau 1

	DIN	Format (mL)	Composition (g/L)								Osmolarité (mOsmol/L)	pH	Concentration ionique (mmol/L)								Teneur calorique (kcal/L)	
			Dextrose*	Chlorure de sodium, USP	Chlorure de potassium, USP	Gluconate de sodium, USP	Acétate de sodium, USP	Chlorure de magnésium, USP	Acétate de potassium, USP	Acétate de magnésium, USP			Sodium	Potassium	Chlorure	Magnésium	Calcium	Acétate	Gluconate	Lactate		Dextrose
Solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 %	00260592	1 000	50	5,26	0,37	5,02	3,68	0,30	0	0	546	5,0 (4,0 – 6,5)	140	5	98	1,5	0	27	23	0	50	165

*Le dextrose est une forme purifiée du maïs et peut donc contenir du dextrose.

ACTIONS

La solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % est une source d'eau pour l'hydratation qui fournit des électrolytes et des calories. Elle peut entraîner une diurèse selon l'état clinique du patient. Consulter le Tableau 1 pour connaître le nombre de calories par litre et la concentration ionique de la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 %.

La solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % contient des anions d'acétate et de gluconate qui ont un effet alcalinisant métabolique. Ces anions sont métabolisés en glycogène dans le foie, puis en dioxyde de carbone et en eau, ce qui nécessite la consommation de cations d'hydrogène.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

La solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % est indiquée pour le remplacement du volume, comme source d'eau, d'électrolytes et de calories, et comme agent alcalinisant.

CONTRE-INDICATIONS

La solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients qui ont une hypersensibilité connue à ce médicament ou à tout ingrédient de la préparation ou du composant du contenant. Pour obtenir la liste complète, voir **RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT** dans les Renseignements posologiques.

- Allergie connue au maïs ou aux produits du maïs étant donné que le dextrose que contient le produit est une forme purifiée du maïs.
- Hyperglycémie significative du point de vue clinique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

La solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % n'est pas indiquée pour le traitement de l'alcalose hypokaliémique et hypochlorémique; si elle ne peut être évitée, elle doit être administrée avec prudence aux patients atteints d'alcalose hypokaliémique et hypochlorémique (p. ex., en raison de vomissements prolongés, d'une sténose du pylore, d'une aspiration gastrique prolongée par voie nasale).

La solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % doit être utilisée avec prudence, sinon évitée, chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive ou d'insuffisance rénale grave, et chez les patients dont l'état clinique est caractérisé par un œdème avec rétention sodique.

La solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % n'est pas indiquée pour le traitement primaire de l'acidose métabolique grave.

Même si la concentration en potassium de la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % est semblable à celle du plasma, la solution ne suffit pas à produire un effet utile dans les cas de déficit grave en potassium. Par conséquent, elle ne doit pas être utilisée pour la correction d'un déficit grave en potassium.

La solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % n'est pas indiquée pour le traitement de l'hypomagnésémie.

La prudence est de mise lorsqu'on administre des liquides parentéraux, en particulier ceux contenant des ions de sodium, à des patients recevant des corticostéroïdes ou des corticotrophines.

Sang

La solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % ne doit pas être administrée avec du sang par la même tubulure d'administration en raison du risque de pseudo-agglutination ou d'hémolyse.

Réactions d'hypersensibilité

Des cas d'hypersensibilité ou de réactions au point de perfusion, incluant l'anaphylaxie, ont été signalés avec la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % (voir **EFFETS INDÉSIRABLES**).

La perfusion doit être immédiatement arrêtée en présence de signes ou de symptômes indiquant l'apparition d'une réaction d'hypersensibilité soupçonnée. Des contre-mesures thérapeutiques appropriées doivent être prises selon les besoins cliniques.

Étant donné que le dextrose dans la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % est dérivé du maïs, le produit ne doit pas être utilisé chez les patients avec une allergie connue au maïs ou aux produits du maïs (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Risque de surcharge hydrique, de surcharge en soluté et de perturbations électrolytiques

Selon le débit de la perfusion et le volume perfusé, l'administration intraveineuse de la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % peut causer

- une surcharge hydrique et/ou une surcharge en soluté entraînant une dilution des concentrations sériques en électrolytes, une surhydratation ou une hypervolémie, des états congestifs, un œdème pulmonaire ou un déséquilibre acido-basique.

Le risque de dilution est inversement proportionnel aux concentrations en électrolytes de la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 %. Le risque de surcharge en soluté entraînant des états congestifs ainsi qu'un œdème périphérique et pulmonaire est proportionnel au volume injecté de solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 %.

On doit procéder à des évaluations cliniques et biochimiques périodiques afin de surveiller les modifications du bilan hydrique, des concentrations électrolytiques et de l'équilibre acido-basique au cours d'un traitement parentéral prolongé ou dans tous les cas où l'état du patient ou le débit d'administration exige une telle évaluation.

Administration à des patients atteints ou à risque d'hypermagnésémie

Les solutions contenant du magnésium doivent être administrées avec prudence, sinon évitées, dans les cas suivants :

- Hypermagnésémie ou affection prédisposant à une hypermagnésémie, incluant, sans s'y limiter, une insuffisance rénale grave ou un traitement par du magnésium comme dans les cas d'éclampsie.
- Myasthénie grave.

Administration à des patients atteints ou à risque d'alcalose

La solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % doit être administrée avec prudence, sinon évitée, aux patients atteints ou à risque d'alcalose.

Une administration excessive de solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % peut causer une alcalose métabolique.

Administration à des patients avec une hypervolémie ou une surhydratation, ou une affection causant une rétention sodique et un œdème

La solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % doit être administrée avec prudence, sinon évitée, dans les cas suivants :

- Risque de surhydratation ou d'hypervolémie.
- Risque d'affections pouvant entraîner une rétention sodique, une surcharge hydrique et un œdème (central et périphérique), comme chez les patients atteints d'hypéraldostéronisme primaire ou secondaire (associé par exemple à une hypertension, une insuffisance cardiaque congestive, une sténose de l'artère rénale ou une néphrosclérose) ou d'une prééclampsie.
- Médicaments pouvant augmenter le risque de rétention sodique et liquidienne, comme les corticostéroïdes.

Administration à des patients avec une hypocalcémie

La solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % ne contient pas de calcium. Or, une augmentation du pH plasmatique peut diminuer la concentration de calcium ionisé (non lié à des protéines) en raison de son effet alcalinisant. La solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % doit être administrée avec prudence, sinon évitée, aux patients atteints d'hypocalcémie.

Administration à des patients atteints ou à risque d'hyperkaliémie

La solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % doit être administrée avec prudence, sinon évitée, aux patients atteints d'hyperkaliémie ou d'une affection les prédisposant à une hyperkaliémie (comme une insuffisance rénale grave ou une insuffisance corticosurrénale, une déshydratation aiguë, des lésions tissulaires ou des brûlures graves), de même qu'aux patients atteints de cardiopathie.

Administration à des patients atteints d'insuffisance rénale grave

La solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % doit être administrée avec prudence, sinon évitée, aux patients atteints d'insuffisance rénale grave. Chez de tels patients, l'administration de la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % peut causer une rétention sodique et/ou potassique ou magnésique.

Osmolarité

Les valeurs physiologiques normales d'osmolarité varient entre 280 mOsmol/L et 310 mOsmol/L, approximativement. La solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % est une solution hypertonique dont l'osmolarité est de 546 mOsmol/L.

L'administration de solutions hypertoniques peut provoquer une irritation ou des lésions veineuses, y compris une phlébite.

Les solutions hyperosmolaires doivent être administrées avec prudence, sinon évitées, en présence d'hyperosmolarité.

Risque d'embolie gazeuse

Ne pas connecter de contenants souples en plastique en série afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse due à de l'air qui pourrait être présent dans le contenant primaire.

La compression de la solution i.v. présente dans les contenants souples en plastique pour augmenter le débit peut provoquer une embolie gazeuse si l'air présent dans le contenant n'est pas complètement évacué avant l'administration.

L'utilisation d'une tubulure d'administration avec prise d'air ouverte pourrait provoquer une embolie gazeuse.

Les tubulures d'administration avec prise d'air ouverte ne doivent pas être utilisées avec les contenants souples en plastique.

Administration à des patients atteints ou à risque d'hyperglycémie

Les solutions à base de dextrose doivent être utilisées avec prudence chez les patients ayant une intolérance au glucose ou un diabète sucré patent.

Étant donné que la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % contient du dextrose et du gluconate (dont une portion peut être métabolisée en glucose), une administration de la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % qui dépasse la capacité métabolique du glucose pourrait entraîner une hyperglycémie.

L'administration rapide de solutions de dextrose peut produire une hyperglycémie substantielle et un syndrome hyperosmolaire.

Afin d'éviter une hyperglycémie, le débit de perfusion ne doit pas dépasser la capacité du patient à utiliser le glucose.

Pour réduire le risque de complications associées à l'hyperglycémie, le débit de perfusion doit être ajusté et/ou de l'insuline doit être administrée si la glycémie dépasse les niveaux considérés acceptables pour un patient donné.

Il faut administrer avec prudence le dextrose par voie intraveineuse aux patients qui, par exemple :

- présentent une intolérance au glucose (comme dans les cas de diabète sucré, d'insuffisance rénale ou en présence de septicémie, de traumatisme ou de choc)
- sont atteints de malnutrition grave (risque de précipiter un syndrome de réalimentation)

- ont une carence en thiamine, notamment les patients atteints d'alcoolisme chronique (risque d'acidose lactique grave causée par un trouble de métabolisme oxydatif du pyruvate)
- souffrent de perturbations hydriques et électrolytiques qui pourraient être aggravées par une augmentation de la charge de glucose ou d'eau libre

D'autres groupes de patients chez qui la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % doit être utilisée avec prudence comprennent :

- Les patients qui ont subi un accident ischémique cérébral; l'hyperglycémie a été associée à une augmentation des lésions cérébrales ischémiques et une guérison difficile après des accidents ischémiques graves.
- Les patients qui ont subi un traumatisme crânien grave (notamment pendant les 24 heures suivant le traumatisme); une hyperglycémie précoce a été associée à des résultats indésirables chez les patients avec un traumatisme crânien grave.
- Les nouveau-nés, car le risque d'hyperglycémie attribuable à une perfusion de solutions contenant du dextrose semble être supérieur lorsque le poids à la naissance était faible. Chez ces patients, l'hyperglycémie et une augmentation de l'osmolarité sérique ont été associées à une augmentation du risque d'hémorragie cérébrale intraventriculaire. Pour les risques d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie chez les nouveau-nés, voir **Populations particulières**, **Administration à des patients pédiatriques** et **Troubles glycémiques chez l'enfant**.

Une administration intraveineuse prolongée de dextrose et une hyperglycémie associée peuvent entraîner une réduction du taux de sécrétion d'insuline stimulée par le glucose.

Syndrome de réalimentation

La réalimentation de patients atteints de malnutrition grave peut provoquer un syndrome de réalimentation, caractérisé par un transfert intracellulaire de potassium, de phosphore et de magnésium tandis que le patient devient anabolique. Un déficit en thiamine et une rétention hydrique peuvent également survenir. On peut éviter ces complications en surveillant attentivement les apports de nutriments et en les augmentant progressivement tout en évitant la suralimentation.

Populations particulières

Grossesse et allaitement

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

Une perfusion intraveineuse intrapartum de solutions contenant du dextrose à la mère peut provoquer une hyperglycémie chez le fœtus, une acidose métabolique ainsi qu'une production accrue d'insuline fœtale, qui pourraient entraîner une hypoglycémie de rebond chez le nouveau-né.

On ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Étant donné que plusieurs médicaments sont excrétés dans le lait maternel, il faut administrer la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % avec précaution aux mères qui allaitent.

Les médecins doivent soigneusement évaluer les risques et les bienfaits éventuels pour chaque patient avant d'administrer la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 %.

Administration à des patients pédiatriques

Aucune étude pertinente et bien contrôlée n'a permis d'établir l'innocuité et l'efficacité de la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % chez les enfants.

Le débit et le volume de perfusion varient selon l'âge, le poids, les traitements concomitants ainsi que l'état clinique et métabolique du patient, et ils devraient être déterminés par un médecin-conseil spécialisé dans les thérapies liquidiennes intraveineuses pour les enfants. Les concentrations d'électrolytes dans le plasma doivent être étroitement surveillées dans la population pédiatrique puisque les patients dans cette population pourraient ne pas être en mesure de réguler adéquatement les liquides et les électrolytes.

Troubles glycémiques chez l'enfant

Les nouveau-nés, notamment ceux nés prématurément et dont le poids était faible à la naissance, courent un risque accru de présenter une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Ils doivent donc être surveillés étroitement s'ils sont traités par des solutions de glucose intraveineuses, afin d'assurer une maîtrise adéquate de la glycémie dans le but d'éviter d'éventuels effets indésirables à long terme (voir **Administration à des patients atteints ou à risque d'hyperglycémie**).

L'hypoglycémie chez les nouveau-nés peut causer, par exemple :

- des crises convulsives prolongées
- un coma, et
- une atteinte cérébrale, y compris des lésions cérébrales

L'hyperglycémie est associée à :

- une atteinte cérébrale, y compris une hémorragie intraventriculaire
- une infection tardive à une bactérie ou à un champignon
- une rétinopathie des prématurés
- une entérocolite nécrosante
- une augmentation des besoins en oxygène, y compris une dysplasie bronchopulmonaire
- une hospitalisation prolongée, et
- la mort

Administration à des patients gériatriques

Lorsqu'on choisit le type de solution à perfuser à un patient gériatrique ainsi que le volume et le débit de perfusion, il faut tenir compte du fait que les patients gériatriques sont généralement plus susceptibles d'être atteints de maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres, ou de

suivre des traitements médicamenteux concomitants. En général, la sélection de la dose pour un patient âgé doit être effectuée avec précaution, en commençant habituellement avec l'intervalle posologique le plus faible.

Surveillance et épreuves de laboratoire

Des résultats faux positifs ont été signalés avec le dosage immuno-enzymatique (DIE) Platelia pour *Aspergillus* des laboratoires Bio-Rad en association avec l'administration de solutions PLASMA-LYTE de Baxter contenant du gluconate. Par conséquent, les résultats positifs de cette épreuve chez des patients recevant des solutions de PLASMA-LYTE de Baxter contenant du gluconate doivent être interprétés avec prudence et confirmés par d'autres méthodes diagnostiques.

EFFETS INDÉSIRABLES

Une réaction fébrile attribuable à la solution ou à la technique d'administration est possible.

Si un effet indésirable survient, cesser la perfusion, évaluer le patient, prendre les contre-mesures thérapeutiques appropriées, et garder le reste du liquide et le dispositif d'administration pour une éventuelle analyse, si nécessaire.

Effets indésirables signalés dans le cadre de la pharmacovigilance

Les effets indésirables suivants ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance avec des produits PLASMA-LYTE non précisés et des produits PLASMA-LYTE avec dextrose. Ces effets sont énumérés conformément à la classification par système organique de MedDRA, puis selon le terme privilégié par ordre de gravité, lorsque cela est possible.

TROUBLES DU SYSTÈME IMMUNITAIRE : Réactions d'hypersensibilité/liées à la perfusion, y compris une réaction anaphylactoïde et les manifestations suivantes : hypotension, inconfort thoracique, dyspnée, respiration sifflante, bouffées vasomotrices, hyperémie, asthénie, urticaire, sueurs froides, pyrexie, frissons

TROUBLES MÉTABOLIQUES ET NUTRITIONNELS : Hyperkaliémie, hyperglycémie

TROUBLES GÉNÉRAUX ET RÉACTIONS AU SITE D'ADMINISTRATION : Réactions au point de perfusion (p. ex., sensation de brûlure)

Effets indésirables dans cette catégorie

Les autres effets indésirables signalés avec les produits PLASMA-LYTE sans dextrose sont les suivants :

- Autres manifestations d'hypersensibilité/réactions au point de perfusion : tachycardie, palpitations, douleur thoracique, fréquence respiratoire accrue, sensation de malaise, horripilation, œdème périphérique.
- Douleur au point de perfusion.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il faut faire preuve de prudence lors de l'administration de la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % aux patients recevant des médicaments susceptibles d'augmenter le risque de rétention sodique et hydrique, comme les corticostéroïdes ou la corticotrophine (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

La prudence s'impose lors de l'administration de la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % à des patients traités par des médicaments dont l'élimination rénale dépend du pH. En raison de son effet alcalinisant (formation de bicarbonate), la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % peut interférer avec l'élimination de ces médicaments.

- La clairance rénale des médicaments acides comme les salicylates, les barbituriques et le lithium pourrait être augmentée.
- La clairance rénale des médicaments alcalins comme les sympathomimétiques (p. ex., éphédrine, pseudoéphédrine), la quinidine ou le sulfate de dextroamphétamine (dexamphétamine) pourrait être diminuée.

En raison de la teneur en potassium de la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 %, on doit procéder avec soin si elle est administrée à des patients traités par des agents ou des produits susceptibles de causer une hyperkaliémie ou d'augmenter le risque d'hyperkaliémie comme les diurétiques préservant le potassium (amiloride, spironolactone, triamterène), avec un inhibiteur de l'ECA, un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II ou les immunosuppresseurs tacrolimus et cyclosporine.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

Tel qu'indiqué par un médecin. La posologie, le débit et la durée de l'administration doivent être personnalisés et dépendent de l'indication, de l'âge et du poids du patient, de son état clinique, de ses traitements concomitants, ainsi que de sa réponse clinique et biochimique au traitement.

Pour les patients avec des anomalies d'origine électrolytique ou glucosique et pour les patients pédiatriques, il convient de consulter un médecin expérimenté dans les traitements par liquides intraveineux.

La solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % dans un contenant en plastique VIAFLEX est conçue pour perfusion intraveineuse avec un équipement stérile. Il est recommandé de remplacer le dispositif de perfusion intraveineuse au moins une fois toutes les 24 heures.

Le débit et le volume de perfusion des solutions intraveineuses contenant du dextrose doivent être soigneusement sélectionnés pour les enfants (voir **Administration à des patients pédiatriques**).

Il est recommandé d'utiliser un filtre intégré si possible durant l'administration de toutes les solutions parentérales.

Les solutions hyperosmolaires peuvent causer une irritation veineuse et une phlébite. Ainsi, on recommande d'administrer les solutions hyperosmolaires par une grosse veine centrale, pour une dilution rapide de la solution hypertonique. Voir le Tableau 1 pour des renseignements au sujet de l'osmolarité de ce produit.

L'osmolarité du mélange final de la solution pour perfusion doit être prise en compte si une administration périphérique est envisagée.

Une augmentation graduelle du débit doit être envisagée au début de l'administration des produits contenant du dextrose.

Des suppléments d'électrolytes peuvent être indiqués selon les besoins cliniques du patient.

L'addition d'autres ingrédients peut être à l'origine d'incompatibilités. Il faut vérifier la compatibilité des additifs avant d'ajouter un médicament. Les additifs reconnus pour causer des incompatibilités ne doivent pas être utilisés. Lorsque l'on introduit des additifs à la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 %, le mode d'emploi du médicament qui est ajouté et toute la documentation pertinente doivent être consultés.

Si, après s'être renseigné, le médecin décide qu'il faut ajouter des ingrédients, le mélange doit être effectué dans des conditions aseptiques.

Avant d'ajouter une substance ou un médicament, il faut vérifier sa solubilité et/ou sa stabilité dans la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % et selon que le pH de la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % est approprié.

Après l'ajout, vérifier si la couleur a changé ou s'il y a des précipités, des complexes insolubles ou des cristaux.

Lorsque la solution et la poche le permettent, il faut examiner les solutions médicamenteuses pour usage parentéral avant de les utiliser, afin de déceler la présence de particules ou de coloration anormale. Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide et si le sceau n'est pas intact.

Bien mélanger après l'ajout des additifs. Ne pas conserver les solutions contenant des additifs. Usage unique seulement.

Jeter toute portion inutilisée.

Administration

Directives pour l'utilisation du contenant en plastique VIAFLEX

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de contenants en plastique pour les raccords en série. Une telle utilisation pourrait provoquer une embolie gazeuse si de l'air résiduel (environ 15 mL) est aspiré du premier contenant avant que l'administration de la solution du deuxième contenant ne soit terminée (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Le contenant en plastique VIAFLEX est fabriqué à partir de polychlorure de vinyle spécialement préparé (plastique PL 146). La quantité d'eau à l'intérieur du contenant qui peut pénétrer dans le suremballage est insuffisante pour avoir un effet significatif sur la solution. Avant l'expiration du

produit, de très petites quantités de certains composés chimiques du plastique peuvent s'écouler dans la solution du contenant, soit jusqu'à 5 parties par million pour le phtalate de di (2-éthylhexyle) (DEHP). Cependant, l'innocuité du plastique a été confirmée dans le cadre d'essais sur des animaux selon des tests biologiques de l'USP ayant trait aux contenants de plastique et des études effectuées sur la toxicité des cultures tissulaires.

Si la poche n'est pas utilisée immédiatement, le laisser dans son suremballage.

Pour ouvrir :

Déchirer le suremballage de haut en bas à partir de l'encoche prévue à cet effet et enlever la poche contenant la solution. Si vous souhaitez ajouter d'autres médicaments, veuillez suivre les directives ci-dessous avant la préparation pour l'administration. Il se peut que le plastique soit légèrement opaque; ce phénomène normal est dû à l'absorption d'humidité pendant la stérilisation et ne compromet pas la qualité ni l'innocuité du produit. L'opacité diminuera graduellement. Comprimer fermement la poche pour vérifier s'il y a des fuites. S'il y a des fuites, jeter la poche, car la stérilité du produit peut être altérée.

Préparation pour l'administration

1. Suspendre le contenant au support à œillet.
2. Retirer le plastique du site d'émergence au bas du contenant.
3. Fixer la tubulure d'administration. Consulter les directives complètes qui accompagnent le dispositif.

Pour ajouter des médicaments

1. Préparer le site d'injection.
2. À l'aide d'une seringue et d'une aiguille de calibre 20 à 22, perforer le bouchon de caoutchouc refermable au point cible et injecter. On peut effectuer plusieurs additions de cette façon.
3. Bien mélanger la solution et le médicament. Pour les médicaments de haute densité comme le chlorure de potassium, presser les orifices lorsqu'ils sont en position verticale et bien mélanger.

SURDOSAGE

Si vous soupçonnez un surdosage, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Une administration excessive de la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % peut avoir les conséquences suivantes :

- Hyperglycémie, hyperosmolarité, diurèse osmotique et déshydratation.
- Alcalose métabolique pouvant être accompagnée d'une hypokaliémie et d'une baisse du calcium et du magnésium sériques ionisés.
- Surcharge hydrique et liquidienne avec risque d'œdème (périphérique et/ou pulmonaire), notamment lorsque l'excrétion du sodium par les reins est altérée.

- Administration excessive de potassium pouvant entraîner une hyperkaliémie, notamment chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave.
- Administration excessive de magnésium pouvant entraîner une hypermagnésémie.
- Voir aussi **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** et **EFFETS INDÉSIRABLES**.

On doit également prendre en compte tous les additifs présents dans la solution lorsqu'on évalue un surdosage.

Du point de vue clinique, une surdose importante de la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % peut donc être considérée comme une urgence médicale.

Les interventions comprennent l'arrêt de la perfusion de la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 %, une réduction de la dose, l'administration d'insuline et d'autres mesures indiquées pour cet ensemble d'observations cliniques.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Après avoir ouvert le contenant, utiliser immédiatement son contenu. Ne jamais le conserver pour une perfusion ultérieure.

Ne pas reconnecter des contenants partiellement utilisés.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Présentation

Le Tableau 1 montre la composition, l'osmolarité, le pH approximatif, les calories par litre et la concentration ionique de la solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 %.

La solution injectable PLASMA-LYTE 148 avec dextrose à 5 % est présentée dans un contenant Viaflex en plastique de 1 000 mL, qui est fabriqué à partir de polychlorure de vinyle spécialement préparé (plastique PL 146).

Entreposage

Entreposer entre 15 °C et 25 °C.

Corporation Baxter

Mississauga (Ontario) L5N 0C2

Baxter, Plasma-Lyte, Viaflex et PL 146 sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

Dernière révision : 25 mars 2015