

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Chlorure de sodium injectable à 3 %, USP **Chlorure de sodium injectable à 5 %, USP**

Solution pour perfusion
Source de remplacement liquidien et électrolytique par voie intraveineuse

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2
Canada

Date de révision :
10 juillet 2018

Numéro de contrôle de la présentation : 217497
Baxter et Viaflex sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

Renseignements posologiques

Chlorure de sodium injectable à 3 % et 5 %, USP dans un contenant en plastique **Viaflex**

Renseignements sommaires sur le produit

Composées de chlorure de sodium (NaCl) et d'eau, les solutions de chlorure de sodium injectables à 3 % et à 5 %, USP, sont stériles, apyrogènes et hypertoniques administrées par voie intraveineuse pour le remplacement liquidien et électrolytique dans un contenant unidose.

Tableau 1 : Composition, osmolarité et pH des solutions de chlorure de sodium injectables à 3 % et à 5 %, USP

Produit	Composition et concentration	Concentration ionique (mmol/L)		Osmolarité totale (mOsmol/L)	pH approx.	Volume (mL)
		Na ⁺	Cl ⁻			
Chlorure de sodium injectable à 3 %, USP	30	513	513	1 027	5,0	250
Chlorure de sodium injectable à 5 %, USP	50	856	856	1 711	5,0	250

Le tableau 1 montre la composition, l'osmolarité et le pH approximatif de ces produits.

Le contenant de 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 important sur la solution.

Le contact entre les solutions et le contenant de plastique peut faire en sorte que certains composés chimiques se dégagent du contenant, comme le phtalate de di (2-éthylhexyle) (DEHP), lesquels sont présents en très petites quantités pendant la durée de conservation (jusqu'à 5 parties par million).

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.

Indications et usage clinique

Les solutions de chlorure de sodium injectables à 3 % et à 5 %, USP, sont indiquées comme source d'eau et d'électrolytes.

Selon l'état clinique du patient, ces solutions sont susceptibles de provoquer une diurèse. Voir le tableau 1 pour la concentration ionique.

Contre-indications

Les solutions de chlorure de sodium injectables à 3 % et à 5 %, USP, sont contre-indiquées chez les patients présentant une hypersensibilité à ce médicament ou à tout ingrédient de la préparation ou composant du contenant. Pour obtenir la liste complète, voir la section Formes pharmaceutiques, composition et conditionnement des renseignements posologiques.

Mises en garde et précautions d'emploi

Généralités

Les solutions de chlorure de sodium injectables à 3 % et à 5 %, USP, sont fortement hypertoniques et peuvent endommager les veines.

Le chlorure de sodium injectable à 3 % et à 5 %, USP, doit être utilisé avec grande prudence, ou pas du tout, chez les patients qui souffrent d'insuffisance cardiaque congestive ou d'insuffisance rénale grave, et chez les patients dont l'état clinique est caractérisé par un œdème avec rétention de sodium.

Chez les patients présentant une fonction rénale diminuée, l'administration des solutions de chlorure de sodium injectables à 3 % et à 5 %, USP, peut entraîner une rétention de sodium

Une correction rapide de l'hyponatrémie et de l'hypernatrémie est potentiellement dangereuse (risques de complications neurologiques graves) (voir **Posologie et administration**).

On doit procéder à l'examen clinique et aux épreuves de laboratoire périodiques afin de dépister les modifications de l'équilibre 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 exige un tel examen.

Réactions d'hypersensibilité

Des réactions d'hypersensibilité/réactions à la perfusion peuvent survenir, y compris les suivantes : hypotension, pyrexie, tremblements, frissons, urticaire, éruption cutanée et prurit.

Arrêter immédiatement la perfusion si des signes ou symptômes d'hypersensibilité/réactions à la perfusion se présentent. On doit prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées, selon les besoins cliniques.

Risque de surcharge hydrique ou en soluté et de perturbations électrolytiques

Selon le volume et la vitesse de perfusion, l'administration intraveineuse des solutions de chlorure de sodium injectables à 3 % et à 5 %, USP, peut causer :

- une surcharge hydrique ou en soluté causant une surhydratation ou une hypervolémie et, par exemple, des états congestifs, y compris un œdème périphérique et central;
- des perturbations électrolytiques et un déséquilibre acido-basique cliniquement pertinents.

En général, le risque de surcharge en liquide/soluté entraînant des états congestifs et/ou des perturbations électrolytiques est directement proportionnel au volume de produits administrés par voie intraveineuse.

On doit procéder à l'examen clinique et aux épreuves de laboratoire périodiques afin de dépister les modifications de l'équilibre hydrique, des concentrations électrolytiques et de l'équilibre acido-basique.

Administration à des patients à risque de présenter une rétention de sodium, une surcharge hydrique ou un œdème

Les solutions de chlorure de sodium injectables à 3 % et à 5 %, USP, doivent être utilisées avec prudence, ou pas du tout, chez les patients qui ont ou qui sont susceptibles d'avoir :

- Hypernatrémie
- Hyperchlorémie
- Une hypervolémie
- Des affections qui pourraient causer une rétention de sodium, une surcharge hydrique et un œdème (central et périphérique) comme chez des patients présentant :
 - o un hyperaldostérionisme primaire
 - o un hyperaldostérionisme secondaire associé, par exemple, à ce qui suit :

- hypertension
 - insuffisance cardiaque congestive
 - maladie hépatique (y compris la cirrhose)
 - maladie rénale (y compris la sténose des artères rénales, la néphrosclérose)
 - prééclampsie
- Des médicaments à prendre (p. ex., les corticostéroïdes) qui pourraient accroître le risque de rétention sodique ou hydrique

Administration à des patients atteints d'insuffisance rénale grave

Les solutions de chlorure de sodium injectables à 3 % et à 5 %, USP, doivent être utilisées avec grande prudence, ou pas du tout, chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave. Chez de tels patients, l'administration de chlorure de sodium injectable à 3 % et à 5 %, USP, pourrait causer une rétention de sodium.

Risque d'embolie gazeuse

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

Le fait de comprimer la solution i.v. présente dans les contenants souples en plastique en vue d'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 en position ouverte pourrait provoquer une embolie gazeuse. Les tubulures d'administration avec prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisées avec les contenants souples en plastique.

Osmolarité

Les solutions de chlorure de sodium injectables à 3 % et à 5 %, USP, sont hypertoniques, avec une osmolarité de :

Chlorure de sodium injectable à 3 %, USP : 1 027 mOsmol/L

Chlorure de sodium injectable à 5 %, USP : 1 711 mOsmol/L.

Les solutions de chlorure de sodium injectables à 3 % et à 5 %, USP, peuvent endommager les veines. Par conséquent, elles devraient être administrées dans une grande veine centrale afin de permettre la dilution rapide de la solution hypertonique.

Populations particulières

Enfants

La correction rapide de l'hyponatrémie et de l'hypernatrémie est potentiellement dangereuse (risques de complications neurologiques graves). La posologie ainsi que la vitesse et la durée de perfusion doivent être déterminées par un médecin possédant une connaissance approfondie des traitements par liquides intraveineux administrés aux enfants.

Les concentrations d'électrolytes dans le plasma des enfants doivent être surveillées de près puisque cette population pourrait ne pas être en mesure de réguler adéquatement les fluides et les électrolytes.

Personnes âgées

Lorsqu'on choisit le type de solution à perfuser à un patient gériatrique ainsi que le volume et la vitesse de perfusion, on doit prendre en compte le fait que les patients gériatriques sont généralement plus susceptibles d'être atteints de maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres ou de prendre des traitements médicamenteux concomitants.

En général, la sélection de la dose pour les patients âgés doit être effectuée avec précaution, en commençant habituellement avec l'intervalle de dose le plus faible.

Grossesse et allaitement

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation du chlorure de sodium injectable à 3 % et à 5 %, USP, chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Les professionnels de la santé doivent évaluer avec soin les risques et les bienfaits éventuels pour chaque patient avant d'administrer le chlorure de sodium injectable à 3 % et à 5 %, USP.

On ne doit administrer les solutions de chlorure de sodium injectables à 3 % et 5 %, USP, aux femmes enceintes qu'en cas d'indication formelle.

Effets indésirables

Les réactions pouvant survenir en raison de la solution ou de la technique d'administration comprennent : réaction fébrile, infection au point d'injection, thrombose veineuse ou phlébite à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie.

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

Les effets indésirables suivants n'ont pas été signalés avec ce produit, mais ils pourraient survenir :

- Hyperchlorémie;
- Acidose métabolique hyperchlorémique;
- Réactions au point de perfusion, telles qu'un érythème au point de perfusion, des traînées au point d'injection, une sensation de brûlure, et de l'urticaire au point de perfusion.

Interactions médicamenteuses

La prudence est de mise chez les patients prenant du lithium. La clairance rénale du lithium pourrait être augmentée pendant l'administration des solutions de chlorure de sodium injectables à 3 % et à 5 %, USP, entraînant une diminution des taux de lithium.

La prudence est de mise lorsqu'on administre le chlorure de sodium injectable à 3 % et à 5 %, USP, à des patients recevant des médicaments qui pourraient augmenter le risque de rétention sodique et liquidienne, notamment les corticostéroïdes ou les corticotrophines (voir aussi **Mises en garde et précautions d'emploi – Administration à des patients à risque de présenter une rétention de sodium, une surcharge hydrique ou un œdème**).

Posologie et administration

Tel qu'indiqué par le médecin.

La posologie ainsi que la vitesse et la durée de perfusion doivent être personnalisées et dépendent de l'indication, de l'âge et du poids du patient, de son état clinique et de ses traitements concomitants, et de sa réponse au traitement sur le plan clinique ainsi qu'en laboratoire.

La correction rapide de l'hyponatrémie et de l'hypernatrémie est potentiellement dangereuse (risques de complications neurologiques graves). La posologie ainsi que la vitesse et la durée de perfusion doivent être déterminées par un médecin possédant une connaissance approfondie des traitements par liquides intraveineux.

Avant d'administrer tout produit pharmaceutique pour usage parentéral, il faut vérifier visuellement si la solution contient des particules ou si elle a une coloration anormale (dans la mesure permise par le contenant et la solution).

Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide ou si le sceau n'est pas intact.

Les solutions de chlorure de sodium injectables à 3 % et à 5 %, USP sont destinées à une administration par voie perfusion intraveineuse à l'aide d'un équipement stérile.

Il est recommandé de remplacer le dispositif d'administration intraveineuse au moins une fois toutes les 24 heures.

L'addition d'autres ingrédients peut être à l'origine d'incompatibilités. Des renseignements complets ne sont pas disponibles. Les additifs reconnus pour causer des incompatibilités ne doivent pas être mélangés à la solution. Consulter un pharmacien ou une pharmacienne, le cas échéant.

Si, de l'avis du médecin, il convient d'ajouter des additifs, une technique aseptique doit être utilisée.

Bien mélanger la solution après l'injection des additifs. Ne pas conserver les solutions contenant des additifs.

Administration avec des produits sanguins

Ne pas mélanger ou administrer le chlorure de sodium injectable à 3 % et 5 %, USP, avec du sang total ou des constituants cellulaires sanguins dans un même dispositif d'administration.

Surdosage

Un volume excessif de chlorure de sodium injectable à 3 % et à 5 %, USP, peut entraîner :

- une hyponatrémie (pouvant causer des manifestations au niveau du SNC, y compris des convulsions, un coma, un œdème cérébral et la mort);
- une surcharge sodique (pouvant causer un œdème central ou périphérique) (voir aussi **Mises en garde et précautions**);
- une hypokaliémie pouvant causer des arythmies cardiaques, un arrêt cardiaque, un état de confusion aigu ou la mort

Si un surdosage survient, il est essentiel de procéder rapidement à une évaluation minutieuse clinique et en laboratoire. Une intervention thérapeutique efficace fondée sur l'état du patient doit être planifiée et mise en œuvre dès que possible.

Entreposage

L'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur doit être réduite au minimum. Éviter la chaleur excessive.

Conserver entre 15 °C et 25 °C.

Précautions spéciales de manipulation

Pour utilisation unique seulement.

Jeter toute solution inutilisée.

Formes pharmaceutiques, composition et conditionnement

Présentation

Voir la section Renseignements sommaires sur le produit, tableau 1, lequel montre la composition ionique, l'osmolarité, le pH approximatif, et le volume des solutions de chlorure de sodium injectables à 3 % et à 5 %, USP.

Directives pour l'utilisation du contenant de plastique Viaflex

ATTENTION : Ne pas utiliser les contenants en plastique pour les raccords en série. Ceci pourrait en effet causer une embolie gazeuse si de l'air résiduel est aspiré du premier contenant avant que l'administration du liquide du deuxième contenant ne soit terminée.

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. Inspecter visuellement le contenant. Si le protecteur du site d'émergence est endommagé, retiré ou manquant, jeter le

contenant, car la stérilité de la solution peut être altérée. Comprimer et examiner la poche. La jeter si des fuites sont observées. Si vous souhaitez ajouter d'autres médicaments, veuillez suivre les directives ci-dessous avant la préparation pour l'administration.

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

ATTENTION : Les additifs pourraient être incompatibles.

Pour ajouter des médicaments avant l'administration de la solution

1. Préparer le site d'injection.
2. À l'aide d'une seringue et d'une aiguille de calibre 19 à 22, perforer l'orifice d'administration de médicament et injecter.
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

Pour ajouter des médicaments durant l'administration de solution

1. Fermer la pince du dispositif.
2. Préparer le site d'injection.
3. En utilisant la seringue avec une aiguille de calibre 19 à 22, perforer l'orifice d'injection refermable et injecter.
4. Retirer le contenant de la tige i.v. et/ou placer la poche en position verticale.
5. Évacuer les orifices en les pressant lorsque la poche est en position verticale.
6. Bien mélanger la solution et le médicament.
7. Remettre le contenant en position d'utilisation et continuer l'administration.

Corporation Baxter

Mississauga (Ontario) L5N 0C2

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