

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP

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

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2
Canada

Date de révision :
3 décembre 2018

Numéro de contrôle de la présentation : 221538
Baxter et Viaflex sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

Renseignements posologiques

Chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP

Renseignements sommaires sur le produit

Le chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP, est une solution stérile, apyrogène et hypotonique qui est composée de chlorure de sodium (NaCl) et d'eau. Le tableau 1 montre la composition, l'osmolarité et le pH approximatif de ce produit. Le contenant de plastique Viaflex est fabriqué à partir de polychlorure de vinyle spécialement préparé (plastique PL 146).

Tableau 1 : Composition, osmolarité et pH de la solution de chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP

Produit	Volume (mL)	DIN	Composition et concentration	Concentration ionique (mmol/L)		Osmolarité totale (mOsmol/L)	pH
			Chlorure de sodium (g/L)	Na ⁺	Cl ⁻		
Chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP	1 000	00060186	4,5	77	77	154	4,5 - 7,0

Puisque l'osmolarité de ce produit (154 mOsmol/L) ne représente qu'environ la moitié de celle du sang et des liquides extracellulaires humains, l'administration de ce produit pourrait réduire l'osmolarité du sang et entraîner une hémolyse.

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.

Actions

Le chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP, constitue une source d'eau et d'électrolytes importante. Il peut entraîner une diurèse selon l'état clinique du patient.

Les solutions di-électrolytiques ou polyélectrolytiques contribuent au maintien ou au remplacement des électrolytes. Consulter le tableau 1 pour connaître les concentrations ioniques.

Indications et usage clinique

Le chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP, est indiqué comme source d'eau et d'électrolytes.

Le chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP, en petite dose (moins de 100 mL), sert également de véhicule ou de diluant pour les produits compatibles destinés à une administration parentérale.

Contre-indications

Le chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP, est contre-indiqué 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

Le chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP, doit être utilisé avec 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.

L'administration excessive de ce produit peut entraîner une hypokaliémie ou une hémolyse importante.

Risque de surcharge hydrique ou en soluté et de perturbations électrolytiques

Selon le volume et la vitesse de perfusion, l'administration intraveineuse de chlorure de sodium injectable à 0,45 %, 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.

Le chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP, est associé à un risque d'états hypotoniques ou de dilution dans l'organisme. En général, le risque de causer une surcharge hydrique ou en soluté ou des perturbations électrolytiques est directement proportionnel au volume de solution administrée 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 au cours d'un traitement parentéral prolongé ou dans tous les cas où l'état du patient exige un tel examen.

Administration à des patients atteints d'insuffisance rénale grave

Le chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP, doit être utilisé 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 0,45 %, USP, pourrait causer une rétention de sodium.

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

Chez les patients présentant une fonction rénale diminuée, l'administration d'une solution contenant des ions de sodium peut entraîner une rétention de sodium.

Le chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP, doit être utilisé avec prudence, ou pas du tout, chez les patients qui ont ou qui sont susceptibles d'avoir :

- 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 hyperaldostéronisme primaire
 - o un hyperaldostéronisme 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

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.

Hyponatrémie

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante avec les fluides hypotoniques. Le chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP, est hypotonique avec une osmolarité de 154 mOsmol/L.

En raison des risques de développer une hyponatrémie à l'hôpital, les perfusions de volume élevé doivent être administrées avec une surveillance particulière chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque ou pulmonaire et chez les patients présentant une libération non osmotique de vasopressine (y compris le SIADH).

Une hyponatrémie aiguë peut mener à une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (œdème cérébral) caractérisée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Les patients présentant un œdème cérébral sont particulièrement à risque de subir des lésions cérébrales graves, irréversibles et potentiellement mortelles.

Le risque d'hyponatrémie est accru, par exemple :

- chez les enfants
- chez les patients âgés
- chez les femmes
- après une chirurgie
- chez les personnes présentant une polydipsie psychogène
- chez les patients traités avec des médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie (comme certains antipileptiques et psychotropes).
-

Le risque d'encéphalopathie hyponatrémique est accru, par exemple :

- chez les patients pédiatriques (≤ 16 ans)
- chez les femmes (en particulier celles en préménopause)
- chez les patients présentant une hypoxémie
- chez les patients atteints d'une maladie sous-jacente du système nerveux central

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 intraveineuse 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.

Populations particulières

Enfants

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

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.

La perfusion de fluides hypotoniques en présence d'une sécrétion non osmotique d'ADH peut entraîner une hyponatrémie. Une hyponatrémie aiguë peut mener à une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (œdème cérébral) caractérisée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Les patients présentant un œdème cérébral sont particulièrement à risque de subir des lésions cérébrales graves, irréversibles et potentiellement mortelles.

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.

Chez les patients âgés, le risque d'hyponatrémie est accru.

On sait que ce médicament est excrété en grande partie par les reins, et le risque de réactions toxiques associées à ce médicament peut être plus élevé chez les patients présentant une insuffisance rénale. Étant donné que les personnes âgées sont plus susceptibles de présenter une fonction rénale réduite, il faut faire preuve de prudence au moment de la sélection de la dose et il peut être utile de surveiller la fonction rénale.

Grossesse et allaitement

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation du chlorure de sodium injectable à 0,45 %, 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 0,45 %, USP.

On ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel humain. Étant donné que plusieurs médicaments sont excrétés dans le lait humain, il faut administrer le chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP, avec précaution chez les mères qui allaitent.

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.

Effets indésirables signalés dans le cadre de la pharmacovigilance

Les effets indésirables suivants ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance :

- Hyponatrémie, qui pourrait s'avérer symptomatique

Les effets indésirables suivants ont été signalés avec d'autres produits similaires :

- Acidose métabolique hyperchlorémique
- Hyponatrémie, qui pourrait s'avérer symptomatique
- Encéphalopathie hyponatrémique
- 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 diminuée en situation d'hyponatrémie, entraînant une augmentation des taux de lithium.

La prudence est de mise lorsqu'on administre le chlorure de sodium injectable à 0,45 %, 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**).

La prudence est de mise lors de l'administration de chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP, à des patients traités par des médicaments associés à une augmentation de l'effet de la vasopressine. Les médicaments énumérés ci-dessous augmentent l'effet de la vasopressine, ce qui entraîne une réduction de l'excrétion rénale d'eau sans électrolytes et peut augmenter le risque d'hyponatrémie à la suite d'un traitement par liquides intraveineux. Voir Mises en garde et précautions d'emploi et Effets indésirables.

Les médicaments stimulant la sécrétion de la vasopressine comme le chlorpropamide, le clofibrate, la carbamazépine, la vincristine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), la 3,4-méthylènedioxy-N-méthylamphétamine, l'ifosfamide, les antipsychotiques et les opioïdes.

Les médicaments potentialisant l'action de la vasopressine comme le chlorpropamide, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et le cyclophosphamide.

Les analogues de la vasopressine comme la desmopressine, l'ocytocine, la vasopressine et la terlipressine.

La prudence est de mise lors de l'administration de chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP, à des patients traités par des médicaments qui peuvent augmenter le risque d'hyponatrémie, comme les diurétiques et les antiépileptiques (ex. : oxcarbazépine).

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.

Le chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP, dans un contenant en plastique **Viaflex** est destiné à une administration par voie 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.

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.

L'addition d'autres ingrédients peut être à l'origine d'incompatibilités. On doit vérifier la compatibilité des additifs avant de les ajouter à la solution.

Lorsque d'autres électrolytes ou médicaments sont ajoutés à cette solution, la posologie et la vitesse de perfusion seront aussi déterminées par le schéma posologique des additifs. Une technique aseptique doit être utilisée lors de l'injection d'additifs dans cette solution.

Les additifs reconnus pour causer des incompatibilités ne doivent pas être mélangés à la solution.

On doit vérifier que la substance ou le médicament à ajouter est soluble et/ou stable dans l'eau et que la plage de pH du chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP, est appropriée.

Le mode d'emploi des médicaments à ajouter et toute autre publication pertinente doivent être consultés.

Après l'addition, vérifier l'apparition d'un changement de couleur et/ou d'un précipité, de complexes ou de cristaux insolubles.

Administration avec des produits sanguins

Ne pas mélanger ou administrer le chlorure de sodium injectable à 0,45 %, 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 0,45 %, 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;
- une hémolyse.

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

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

Conserver entre 15 °C et 25 °C.

Précautions spéciales de manipulation

Les additifs reconnus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.

On doit vérifier que la substance ou le médicament à ajouter est soluble et/ou stable dans l'eau et que la plage de pH du chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP, est appropriée.

Le mode d'emploi des médicaments à ajouter et toute autre publication pertinente doivent être consultés.

Une technique aseptique doit être utilisée lors de l'injection d'additifs dans le chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP.

Après l'addition, vérifier l'apparition d'un changement de couleur et/ou d'un précipité, de complexes ou de cristaux insolubles.

Bien mélanger la solution après l'injection des additifs.

Ne pas conserver les solutions contenant des additifs.

Le chlorure de sodium injectable à 0,45 %, USP, est destiné à un usage unique seulement.

Jeter toute portion inutilisée.

Formes pharmaceutiques, composition et conditionnement

Présentation

Le tableau 1 montre la composition, l'osmolarité, le pH approximatif, les calories/litre et la concentration ionique du chlorure de sodium injectable à 0,45 %, 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 (environ 15 mL) est aspiré du premier contenant avant que l'administration du liquide du deuxième contenant ne soit terminée.

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

Pour ouvrir

Déchirer le suremballage de haut en bas à partir de l'encoche prévue à cet effet et enlever le sac contenant la solution. Inspecter visuellement le contenant. Si le protecteur du site d'urgence est endommagé, retiré ou manquant, jeter le contenant, car la stérilité de la solution peut être altérée. 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 est dû à l'absorption d'humidité pendant la stérilisation. Cette situation est normale et ne compromet pas la qualité ni l'innocuité du produit. L'opacité diminuera peu à peu. Comprimer fermement la poche pour vérifier s'il y a des microfuites. 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'urgence 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.

Corporation Baxter

Mississauga (Ontario) L5N 0C2

Baxter et **Viaflex** sont des marques de commerce de Baxter International Inc.