

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP dans un récipient en plastique

Récipient VIAFLEX

20 mmol/L de chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable

Solution pour perfusion
Solutions affectant l'équilibre électrolytique

CORPORATION BAXTER
Mississauga (Ontario) L5N 0C2

Date de révision :
10 décembre 2018

Numéro de contrôle de la présentation : 221539

Table des matières

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	3
POPULATIONS PARTICULIÈRES.....	Error! Bookmark not defined.
EFFETS INDÉSIRABLES	8
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	8
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	10
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	11
DIRECTIVES POUR L'UTILISATION DU RÉCIPIENT EN PLASTIQUE VIAFLEX PLUS	11
SURDOSAGE	12
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	13
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	13
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	13

**Chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP
dans un contenant en plastique (récipient VIAFLEX Plus)**

**20 mmol/L de chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable
Recharge électrolytique**

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme pharmaceutique et concentration	Ingrédients non médicinaux pertinents sur le plan clinique
Intraveineuse	Solution stérile / 20 mmol/L de chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 %	Eau pour injection, USP

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Le chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP est indiqué pour :

- le remplacement liquidien et électrolytique.

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit est contre-indiqué chez les patients présentant :

- une hypersensibilité connue au produit;
- des troubles cliniques où l'administration de sodium, de potassium ou de chlorure pourrait entraîner des effets néfastes;
- une hyperkaliémie cliniquement significative;
- une insuffisance rénale ou une altération de la fonction rénale;
- des troubles caractérisés par une rétention de potassium ou de sodium, accompagnée d'un œdème.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

L'administration par voie intraveineuse de chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP peut causer une surcharge hydrique ou en soluté, entraînant une dilution des concentrations sériques en électrolytes, une surhydratation, des états congestifs ou un œdème pulmonaire. Le risque de dilution est inversement proportionnel aux concentrations en électrolytes provenant de l'injection. Le risque de surcharge en soluté entraînant des états congestifs ainsi qu'un œdème périphérique et pulmonaire est directement proportionnel aux concentrations en électrolytes provenant de l'injection.

Chez les patients présentant une fonction rénale diminuée, l'administration de chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP peut entraîner une rétention de sodium ou de potassium.

Les sels de potassium ne devraient jamais être administrés par voie intraveineuse sous pression.

Chez les patients recevant des suppléments potassiques à une dose plus élevée que la dose d'entretien, la surveillance assidue des taux de potassium sérique et les ÉCG en série sont recommandés.

Carcinogénèse, mutagenèse et troubles de la fertilité

Des études portant sur le chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP n'ont pas été effectuées pour évaluer le potentiel carcinogène, la mutagénicité ou les effets sur la fertilité.

Réactions d'hypersensibilité

Des réactions d'hypersensibilité ou à la perfusion, incluant l'anaphylaxie, ont été signalées avec d'autres produits contenant du chlorure de potassium et du chlorure de sodium. Arrêter immédiatement la perfusion si des signes ou symptômes de réactions d'hypersensibilité/réactions à la perfusion se présentent. On doit prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées, selon les besoins cliniques (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Hyperkaliémie

Le chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP doit être administré avec prudence aux patients atteints d'affections les prédisposant à l'hyperkaliémie et/ou associées à une plus grande sensibilité au potassium, comme les suivantes :

- insuffisance rénale grave;
- déshydratation aiguë;
- blessures ou brûlures tissulaires étendues;
- certains troubles cardiaques comme l'insuffisance cardiaque congestive ou le bloc AV (surtout s'ils reçoivent de la digitaline);
- canalopathies du muscle squelettique aggravées par le potassium (p. ex. paralysie périodique hyperkaliémique, paramyotonie congénitale et myotonie/paramyotonie aggravée par le potassium);
- le chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP doit être administré avec prudence aux patients à risque d'hyperosmolalité ou d'acidose, ou qui subissent une correction de l'alcalose (affections associées à un déplacement du potassium de l'espace intracellulaire à l'espace extracellulaire), et aux patients traités en concomitance ou récemment par des agents ou produits pouvant causer l'hyperkaliémie (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

L'hyperkaliémie peut causer des troubles de la conduction cardiaque (y compris un bloc cardiaque complet) et d'autres arythmies cardiaques en tout temps durant la perfusion. Une surveillance

continue par ÉCG peut être nécessaire pour faciliter la détection des arythmies cardiaques liées à l'hyperkaliémie (voir **EFFETS INDÉSIRABLES**).

L'hyperkaliémie légère ou modérée est souvent asymptomatique et peut se manifester uniquement par une élévation des concentrations sériques de potassium et, possiblement, des changements caractéristiques à l'ÉCG. Toutefois, des arythmies mortelles peuvent survenir à tout moment pendant un épisode d'hyperkaliémie.

Rétention sodique, surcharge hydrique, œdème et troubles métaboliques

Il faut être particulièrement prudent lorsqu'on administre du chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable USP à des patients qui ont ou qui sont à risque d'avoir :

- des affections qui pourraient causer une rétention de sodium, une surcharge hydrique et un œdème (central et périphérique) comme chez des patients présentant :
 - un hyperaldostéronisme primaire;
 - 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);
 - pré-éclampsie;
- une hypernatrémie;
- une hypervolémie;
- une hyperchlorémie;
- une acidose métabolique.

Pour de l'information sur les médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie ou de rétention sodique ou hydrique, consulter la section **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**.

Électrolytes sériques et déséquilibre hydrique

Selon le volume et la vitesse de perfusion et selon l'état clinique sous-jacent d'un patient, l'administration intraveineuse de chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP, peut causer :

- des perturbations électrolytiques comme :
 - une hypernatrémie,
 - une hyponatrémie (voir Hyponatrémie),
- un déséquilibre acido-basique;
- une surhydratation/hypervolémie et, par exemple, des états congestifs, y compris un œdème central (p. ex. œdème pulmonaire) et périphérique.

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 ou la dose et la vitesse d'administration exigent un tel examen.

Hyponatrémie

Renseignements posologiques du chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante avec les liquides hypotoniques. Le chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP a une osmolarité de 194 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).

Il faut être particulièrement prudent lorsqu'on administre du chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable USP à des patients qui ont ou qui sont à risque d'avoir une hyponatrémie, par exemple :

- chez les enfants;
- chez les patients âgés;
- chez les femmes;
- après une chirurgie;
- chez les personnes souffrant de polydipsie psychogène;
- chez les patients traités par des médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**)

Le risque d'encéphalopathie hyponatrémique est accru, notamment :

- chez les patients pédiatriques (≤ 16 ans);
- chez les femmes (notamment, celles qui sont en préménopause);
- chez les patients atteints d'hypoxémie;
- chez les patients atteints d'une maladie sous-jacente du système nerveux central.

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.

L'hyponatrémie peut causer des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie, un coma, un œdème cérébral et la mort. Une encéphalopathie hyponatrémique symptomatique aiguë est considérée comme étant une urgence médicale.

Insuffisance rénale grave

Il faut être particulièrement prudent lorsqu'on administre du chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP aux patients atteints ou à risque d'insuffisance rénale grave. Chez ces patients, l'administration de chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP peut entraîner une rétention sodique, une surcharge hydrique et/ou peut prédisposer à l'hyperkaliémie.

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.

POPULATIONS PARTICULIÈRES

Grossesse et allaitement

Risque de catégorie C en cas de grossesse. L'effet du chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP sur la reproduction n'a pas été étudié chez les animaux. On ignore également si le chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP peut causer des anomalies fœtales lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut altérer la capacité de reproduction.

On ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel humain. Comme de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel humain, il faut administrer le chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP avec prudence chez la femme qui allaite.

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

Pédiatrie

Le débit et le volume de perfusion varient selon l'âge, le poids, les thérapies concomitantes ainsi que l'état clinique et métabolique du patient, et devraient être déterminés par un médecin spécialisé dans les thérapies liquidiennes intraveineuses destinées aux enfants. L'innocuité et l'efficacité du chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP n'ont pas été établies chez les enfants dans le cadre d'études pertinentes et bien contrôlées. Cependant, l'utilisation de chlorure de potassium injectable chez les enfants est précisée dans les ouvrages médicaux pour le traitement de la carence potassique lorsqu'un traitement substitutif par voie orale n'est pas possible.

Troubles associés à l'hyponatrémie chez l'enfant

Les enfants (incluant les nouveau-nés et les enfants plus âgés) sont plus vulnérables à l'hyponatrémie ainsi qu'à l'encéphalopathie hyponatrémique. La perfusion de chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP associée à la sécrétion non

osmotique d'ADH (hormone antidiurétique) peut entraîner une hyponatrémie. Les concentrations plasmatiques d'électrolytes doivent être étroitement surveillées dans la population pédiatrique.

Gériatrie

Lorsqu'on choisit le type de solution à perfuser à un patient gériatrique ainsi que le volume et la vitesse 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 prendre des traitements médicamenteux concomitants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Des réactions qui peuvent survenir en raison de la solution ou de la technique d'administration comprennent les suivantes : 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 pour une éventuelle analyse, si nécessaire.

Puisque les symptômes peuvent résulter d'un excès ou d'un déficit d'ions, une surveillance fréquente des taux d'électrolytes est essentielle.

Les effets signalés avec l'utilisation de solutions contenant du potassium comprennent les suivants : nausées, vomissements, douleur abdominale et diarrhée.

Les signes et les symptômes d'intoxication au potassium comprennent les suivants : paresthésies des extrémités, aréflexie, paralysie musculaire ou respiratoire, confusion mentale, faiblesse, hypotension, arythmies cardiaques, blocage cardiaque et arrêt cardiaque.

Puisque les solutions contenant du potassium irritent les tissus, des précautions supplémentaires doivent être prises afin d'éviter une infiltration périvasculaire.

Effets indésirables au médicament déterminés à la suite de la surveillance post-commercialisation

Autres effets (de classe)

TROUBLES DU SYSTÈME IMMUNITAIRE : Hypersensibilité

TROUBLES MÉTABOLIQUES ET NUTRITIONNELS : Hyperkaliémie, hyponatrémie, hypernatrémie, acidose hyperchlorémique, surcharge hydrique

TROUBLES CARDIAQUES : Arrêt cardiaque comme manifestation d'une administration intraveineuse rapide et/ou d'une hyperkaliémie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

TROUBLES DU SYSTÈME NERVEUX : Encéphalopathie hyponatrémique

Interactions médicament-médicament

Aucune étude n'a été menée par Baxter Healthcare Corporation. La prudence est de mise chez les patients prenant du lithium. La clairance rénale du sodium et du lithium peut être augmentée pendant l'administration de chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP et cela peut entraîner une diminution de la concentration du lithium.

Le chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP doit être utilisé avec prudence chez les patients traités en concomitance ou récemment par des agents ou des produits susceptibles de causer une hyperkaliémie ou d'augmenter le risque d'hyperkaliémie comme les diurétiques à effet d'épargne potassique, les inhibiteurs de l'ECA, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ou les immunosuppresseurs cyclosporine et tacrolimus.

L'administration de potassium aux patients traités par ces médicaments est associée à un risque accru d'hyperkaliémie grave et potentiellement mortelle, en particulier en présence d'autres facteurs de risque d'hyperkaliémie.

La prudence est de mise lors de l'administration de chlorure de potassium à 0,45 %, USP, injectable 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 i.v. (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** 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.

Il faut être particulièrement prudent lorsqu'on administre du chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP à des patients qui prennent en concomitance des médicaments qui augmentent le risque de rétention sodique et hydrique, comme les corticostéroïdes ou la corticotrophine.

Le chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 %, USP, injectable doit être administré avec prudence chez les patients qui prennent des médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie comme certains médicaments diurétiques, antiépileptiques ou antipsychotiques et qui sont administrés en concomitance.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Posologie recommandée et modification posologique

Le choix d'une préparation de chlorure de potassium et de chlorure de sodium, d'une dose, d'un volume, d'un débit de perfusion et d'une durée d'administration en particulier dépend de l'âge, du poids et de l'état clinique du patient ainsi que de ses traitements concomitants. Les modalités de l'administration doivent être établies par un médecin expérimenté dans l'administration d'une thérapie hydrique intraveineuse déterminée par les analyses de laboratoire.

Il est essentiel d'effectuer fréquemment des examens cliniques et des analyses de laboratoire pour surveiller les variations relatives à la glycémie, aux concentrations en électrolytes et à l'équilibre hydrique et électrolytique au cours des traitements prolongés par voie parentérale.

L'administration de liquide doit être établie en fonction des exigences calculées relatives au remplacement des pertes hydriques de chaque patient. Chez l'adulte moyen, l'apport quotidien requis de sodium, de chlorure, de potassium et de liquide peut généralement être atteint par la perfusion de deux litres de solution de chlorure de sodium à 0,45 % avec 20 mmol de chlorure de potassium.

Administration

Afin d'éviter une intoxication au potassium, éviter la perfusion rapide de solutions.

En général, la vitesse de perfusion pour l'administration de solutions contenant du potassium ne doit pas dépasser 10 mmol par heure ou 120 mmol par jour. La vitesse de perfusion maximale ne doit pas dépasser 20 mmol par heure en l'absence de surveillance cardiaque.

Lorsque cela est possible (si la solution est limpide et le sac transparent), 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 ou si le sceau n'est pas intact. L'utilisation d'un filtre en ligne est recommandée pendant l'administration de toutes les solutions parentérales, si possible.

Le chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP dans les contenants en plastique VIAFLEX doit être administré en perfusion intraveineuse à l'aide de matériel stérile.

L'osmolarité du mélange final de la solution pour perfusion doit être prise en compte si une administration périphérique est envisagée. Les solutions hyperosmolaires peuvent entraîner une irritation veineuse et une phlébite. On recommande donc que les solutions caractérisées par une hyperosmolarité cliniquement significative soient administrées dans une grande veine centrale, pour assurer la dilution rapide de la solution hyperosmolaire. Pour connaître l'osmolarité et le pH du chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP, veuillez consulter le **Tableau 1**.

La correction rapide de l'hyponatrémie et de l'hypernatrémie est potentiellement dangereuse (risques de complications neurologiques graves).

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

L'addition d'autres ingrédients peut être à l'origine d'incompatibilités. On ne dispose pas de tous les renseignements. Les additifs reconnus pour causer des incompatibilités ne doivent pas être mélangés à la solution. Avant d'ajouter une substance ou un médicament, vérifier sa solubilité et sa stabilité dans le chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP, et s'assurer que la fourchette du pH du chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP, est appropriée. D'autres suppléments électrolytiques peuvent être indiqués selon les besoins cliniques du patient. Avant d'ajouter des ingrédients additionnels au chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP, le mode d'emploi du médicament à ajouter et tout autre document pertinent doivent être consultés. Si possible, consulter un pharmacien. Si, après s'être renseigné, le médecin décide qu'il faut ajouter des ingrédients, le mélange doit être effectué dans des conditions aseptiques. Après l'ajout, ne pas utiliser la solution si la couleur a changé et/ou s'il y a des précipités, des complexes insolubles ou des cristaux. Bien mélanger après l'injection des additifs. Ne pas conserver les solutions contenant des additifs. Jeter toute partie inutilisée. Pour utilisation unique seulement.

DIRECTIVES POUR L'UTILISATION DU RÉCIPIENT EN PLASTIQUE VIAFLEX PLUS

Mise en garde : Ne pas utiliser les contenants en plastique pour les raccords en série. Ceci pourrait en effet causer un aéroembolisme 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 le sac 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. Il se peut que le plastique soit légèrement opaque; ce phénomène est dû à l'absorption d'humidité pendant la stérilisation. Il est normal et ne compromet pas la qualité ni l'innocuité du produit.

L'opacité diminuera peu à peu. Comprimer fermement le sac pour vérifier s'il y a des microfuites. S'il est endommagé, le contenant doit être jeté. S'il y a des fuites, jeter la solution car la stérilité du produit peut être altérée. Si vous souhaitez ajouter d'autres médicaments, veuillez suivre les directives ci-dessous.

Préparation pour l'administration :

1. Suspendre le contenant au support à œillet.
2. Retirer le protecteur 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 :

Mise en garde : L'addition d'autres ingrédients peut être à l'origine d'incompatibilités.

Pour ajouter des médicaments avant l'administration de solution

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

SURDOSAGE

Traitement du surdosage

En cas de surcharge hydrique ou en soluté lors du traitement parentéral, réévaluer l'état du patient et prendre les mesures correctives nécessaires.

En cas de surdosage chez un patient recevant des solutions contenant du potassium, cesser immédiatement la perfusion et prendre des mesures correctives pour réduire le taux de potassium sérique, au besoin.

L'administration d'une dose excessive de chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP, peut causer :

- une hyponatrémie (pouvant causer des manifestations au niveau du SNC, y compris des convulsions, un coma, un œdème cérébral et la mort);
- une hypernatrémie, particulièrement chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave;
- une hyperkaliémie. Les manifestations de l'hyperkaliémie peuvent comprendre :
 - des perturbations de la conduction cardiaque et des arythmies, y compris une bradycardie, un bloc cardiaque, une asystole, une tachycardie ventriculaire, une fibrillation ventriculaire,
 - une hypotension,
 - une faiblesse musculaire allant jusqu'à la paralysie musculaire ou respiratoire, une paresthésie dans les membres,
 - des symptômes gastro-intestinaux (iléus, nausées, vomissements, douleur abdominale);

- une surcharge hydrique (pouvant causer un œdème central ou périphérique).
- Voir aussi **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** et **EFFETS INDÉSIRABLES**.

Le traitement de l'hyperkaliémie comprend les éléments suivants :

1. L'élimination d'aliments et de médicaments riches en potassium, de médicaments administrés par voie intraveineuse contenant du potassium ou des médicaments pouvant entraîner une hyperkaliémie.
2. Dextrose à 10 % ou 25 % USP, injectable, contenant 10 unités d'insuline cristalline par 20 g de dextrose administré par voie intraveineuse, 300 à 500 mL par heure.
3. L'absorption et l'échange de potassium en utilisant une résine échangeuse de cations sodium ou ammonium, par voie orale et en lavement de rétention.
4. L'utilisation de l'hémodialyse ou de dialyse péritonéale.

Une réduction trop rapide du taux de potassium plasmatique peut entraîner une intoxication à la digitaline dans le traitement de l'hyperkaliémie chez les patients digitalisés.

On doit également prendre en compte tous les additifs présents dans la solution lorsqu'on évalue un surdosage. Les effets d'un surdosage requièrent l'intervention immédiate d'un professionnel de la santé et un traitement. Les interventions comprennent l'arrêt de la perfusion de chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP, la réduction de la dose, et d'autres mesures selon le tableau clinique.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

Le chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP s'avère important comme source d'eau et d'électrolytes. Il peut entraîner une diurèse selon l'état clinique du patient.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

L'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur doit être minimisée. Éviter la chaleur excessive. Il est recommandé de conserver le produit à température ambiante (15 °C à 30 °C); une brève exposition à une température de 40 °C (104 °F) n'a pas d'effet indésirable sur le produit.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Description

Le chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP est une solution stérile non pyrogène administrée par voie intraveineuse pour le remplacement liquidien et électrolytique dans un récipient unidose. Il ne contient aucun agent antimicrobien. La composition, l'osmolarité, le pH et la concentration ionique sont présentés dans le **Tableau 1**.

Tableau 1

	Format (mL)	Composition (g/L)		*Osmolarité (mOsmol/L) (calc.)	pH	Concentration ionique (mmol/L)		
		Chlorure de sodium, USP (NaCl)	Chlorure de potassium, USP (KCl)			Sodium	Potassium	Chlorure
20 mmol/L de chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 %	1000	4.5	1.5	194	5.5 (3,5 à 6,5)	77	20	97

* Les valeurs normales d'osmolarité physiologique varient entre 280 et 310 mOsmol/L. L'administration de solutions considérablement hypertoniques (> 600 mOsmol/L) peut endommager les veines.

Le chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable, USP dans un récipient en plastique VIAFLEX Plus est offert comme suit :

Code	Format (mL)	Nom du produit
JB1357	1000	20 mmol/L de chlorure de potassium dans du chlorure de sodium à 0,45 % injectable

Le récipient en plastique VIAFLEX Plus est fabriqué à partir de polychlorure de vinyle spécialement préparé (plastique PL 146). La mention VIAFLEX Plus sur le récipient indique la présence d'un additif médicamenteux dans un excipient d'un médicament. Le système de récipient en plastique VIAFLEX Plus utilise le même récipient que le système de récipient en plastique VIAFLEX. La quantité d'eau à l'intérieur du récipient qui peut pénétrer dans le suremballage est insuffisante pour avoir un effet important sur la solution. Les solutions en contact avec un récipient en plastique peuvent entraîner certains composés chimiques du plastique 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 de toxicité sur des cultures tissulaires.

Date de révision : 10 décembre 2018

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2

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

Pour de l'information sur les produits :
1 800 933-0303