

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, dans un contenant en plastique Viaflex

Soluté de réhydratation et de remplissage par voie parentérale

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2
Canada

Date de révision :
20 décembre 2018

Numéro de contrôle de la présentation : 222144
Baxter et Viaflex sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, dans un contenant en plastique VIAFLEX

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, est une solution stérile et apyrogène administrée par voie intraveineuse pour le remplacement liquidien et électrolytique et l'apport calorique dans un contenant unidose. Elle ne contient aucun agent antimicrobien. Ce produit est légèrement hypertonique et contient du sodium, du potassium et des ions chlorure à des concentrations similaires à celles du plasma humain (tableau 1). Il contient aussi des ions calcium à une concentration légèrement inférieure à celle du plasma humain.

Tableau 1. Renseignements sur le produit

	Format (mL)	Composition (g/L)					Osmolarité (mOsmol/L)	pH	Concentration ionique (mmol/L)					Énergie (kcal/L)
		Dextrose hydraté, USP*	Chlorure de sodium, USP	Lactate de sodium	Chlorure de potassium, USP	Chlorure de calcium, USP			Sodium	Potassium	Calcium	Chlorure	Lactate	
Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP	500	50	6,0	3,1	0,30	0,20	524	5,0 (4,0 – 5,5)	130	4	1,4	109	28	179

* Le dextrose est une forme purifiée du maïs et contient du fructose.

Le matériau du contenant de plastique VIAFLEX est fabriqué à partir de polychlorure de vinyle spécialement préparé (plastique PL 146) avec du phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP) comme plastifiant. L'eau de la solution à l'intérieur du contenant peut filtrer à travers la paroi de plastique, mais en quantité insuffisante pour avoir un effet important sur la solution. Avant la date de péremption du produit, une très petite quantité de composés chimiques du plastique peuvent se diffuser dans le contenant de la solution, soit jusqu'à cinq parties par million pour le DEHP. Aucun problème d'innocuité lié au matériau plastique n'a été mis en évidence lors des tests biologiques de l'USP sur des animaux ni lors des études de toxicité sur des cultures tissulaires.

ACTIONS

Le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, est utile comme source d'eau, d'électrolytes et de calories. Il peut entraîner une diurèse, selon l'état clinique du patient.

Le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, a un effet alcalinisant métabolique. Les ions lactate sont finalement métabolisés en dioxyde de carbone et en eau, ce qui nécessite la consommation de cations d'hydrogène.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, est indiqué comme source d'eau, d'électrolytes et de calories ou comme agent alcalinisant.

CONTRE-INDICATIONS

Le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité du patient à un ingrédient quelconque de la préparation ou à un composant du contenant. Pour plus d'information, voir la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.
- Administration concomitante de ceftriaxone aux nouveau-nés (âgés de ≤ 28 jours), même par des tubulures de perfusion séparées, en raison du risque de précipités mortels de sels de ceftriaxone calcique dans la circulation sanguine du nouveau-né.
- Administration simultanée de ceftriaxone par la même tubulure de perfusion (p. ex., via un raccord en Y ou un site d'injection en Y) chez les patients âgés de plus de 28 jours. En cas d'administration séquentielle par la même tubulure, il est nécessaire de purger soigneusement cette tubulure au moyen d'un liquide compatible entre les perfusions.
- Allergie connue du patient au maïs ou aux produits du maïs étant donné que le dextrose que contient le produit est une forme purifiée du maïs.
- Hyperglycémie du patient (concentration de glucose supérieure à 180 mg/dL ou 10 mmol/L).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Même si le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, contient une concentration en potassium semblable à celle du plasma, celui-ci ne suffit pas à produire un effet utile dans les cas de déficit grave en potassium; par conséquent, il ne doit pas être utilisé à cet effet.

Le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, n'est pas destiné au traitement de l'acidose lactique ni au traitement de l'acidose métabolique grave.

AVERTISSEMENT : Ce produit contient de l'aluminium qui peut être toxique. L'aluminium peut atteindre des concentrations toxiques en cas d'administration parentérale prolongée si la fonction rénale est altérée. Les nouveau-nés prématurés présentent un risque particulièrement important, car leurs reins sont immatures et ils nécessitent de grandes quantités de solutions de calcium et de phosphate qui contiennent de l'aluminium.

La recherche effectuée a permis de constater que, chez les patients dont la fonction rénale est altérée, y compris les nouveau-nés prématurés, qui reçoivent par voie parentérale une quantité d'aluminium supérieure à 4 à 5 mcg/kg/jour, l'aluminium s'accumule jusqu'à atteindre des concentrations associées à une toxicité pour le système nerveux central et les os. Une accumulation dans les tissus peut se produire même si des quantités inférieures sont administrées.

Ce produit ne contient pas plus de 25 mcg/L d'aluminium.

Ce produit peut contenir du fructose. La prudence s'impose lors de l'utilisation du produit chez des patients présentant une intolérance héréditaire au fructose causée par un déficit en aldolase. Chez ces patients, le fructose peut entraîner une hypoglycémie, une acidose métabolique ou une toxicité hépatique se manifestant par des vomissements, des nausées, une sudation, une jaunisse, une hémorragie, des crises d'épilepsie, le coma ou même la mort. La gravité des réactions dépend de la quantité de fructose consommée et de la durée de la consommation.

La prudence est de mise lorsqu'on administre des liquides par voie parentérale à des patients recevant des corticostéroïdes ou de la corticotropine (Voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Administration de sang conservé/anticoagulé par citrate

Le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, ne doit pas être ajouté à du sang conservé/anticoagulé par citrate, ni administré en même temps par le même dispositif d'administration que celui-ci, en raison du risque de coagulation précipitée par le calcium qu'il contient.

Réactions d'hypersensibilité

Des réactions d'hypersensibilité/au point de perfusion, y compris des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, ont été signalées avec le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP.

On doit arrêter la perfusion immédiatement en présence de signes ou de symptômes indiquant l'apparition d'une réaction d'hypersensibilité soupçonnée. On doit prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées, selon les besoins cliniques.

Risque de surcharge hydrique et/ou en soluté et de perturbations électrolytiques

Selon le volume et le débit de perfusion, l'administration intraveineuse du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, peut causer des perturbations électrolytiques, un déséquilibre acido-basique, une surcharge hydrique et/ou en soluté entraînant une dilution des concentrations sériques en électrolytes, une surhydratation et, par exemple, des états congestifs, notamment une congestion et un œdème pulmonaires, tous pertinents sur le plan clinique. Le risque de dilution est inversement proportionnel aux concentrations en électrolytes du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP. Le risque de surcharge en soluté entraînant des états congestifs associés à un œdème périphérique et pulmonaire est directement proportionnel aux concentrations en électrolytes du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP.

On doit procéder à un examen clinique et à des épreuves de laboratoire périodiques afin de dépister les modifications du bilan liquidien, 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 un tel examen.

Administration à des patients manifestant une hyperkaliémie ou à risque d'hyperkaliémie

Procéder avec circonspection s'il faut administrer du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, à des patients souffrant d'hyperkaliémie ou d'une affection prédisposant à une hyperkaliémie (telle qu'une insuffisance rénale grave ou une insuffisance corticosurrénalienne, une déshydratation aiguë, ou en cas de lésions tissulaires ou de brûlures étendues) de même qu'aux patients atteints de cardiopathie.

Administration à des patients manifestant une alcalose ou à risque d'alcalose

Procéder avec circonspection s'il faut administrer du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, à des patients souffrant d'alcalose ou à risque d'alcalose. Le lactate étant métabolisé en bicarbonate, son administration peut causer ou aggraver une alcalose métabolique.

Administration à des patients manifestant une hypervolémie ou une surhydratation, ou une affection pouvant entraîner une rétention sodique et un œdème

Procéder avec circonspection s'il faut administrer du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, à des patients hypervolémiques ou surhydratés.

Procéder avec circonspection s'il faut administrer du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, à des patients atteints d'affections pouvant entraîner une rétention sodique, une surcharge hydrique et de l'œdème, comme les patients atteints d'hyperaldostéronisme primaire ou secondaire (associé par exemple à de l'hypertension, une insuffisance cardiaque congestive, une sténose de l'artère rénale ou une néphrosclérose), ou d'une prééclampsie.

Administration à des patients atteints d'insuffisance rénale grave

Procéder avec circonspection s'il faut administrer du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, aux patients atteints d'insuffisance rénale grave. Chez de tels patients, l'administration du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, peut causer une rétention sodique et/ou potassique.

Administration à des patients manifestant de l'hyponatrémie ou à risque d'hyponatrémie

Les perfusions intraveineuses de glucose sont généralement des solutions isotoniques. Cependant, dans le corps, les liquides contenant du glucose peuvent devenir extrêmement hypotoniques physiologiquement en raison du métabolisme rapide du glucose.

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante avec les fluides hypotoniques. Le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, a une osmolarité de 525 mOsmol/L.

Selon la tonicité de la solution, le volume et le débit de la perfusion, l'affection clinique sous-jacente du patient et sa capacité à métaboliser le glucose, l'administration intraveineuse du glucose peut provoquer des perturbations électrolytiques, dont les plus importantes sont une hyponatrémie hypoosmotique ou une hyponatrémie hyperosmotique.

Les volumes élevés de perfusion doivent être administrés sous 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) en raison des risques de développer une hyponatrémie à l'hôpital.

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.

Risque d'embolie gazeuse

Ne pas connecter de contenants en plastique souple dans des raccords en série. Une telle utilisation pourrait provoquer une embolie gazeuse si de l'air résiduel (environ 15 mL) est aspiré du contenant primaire avant que l'administration de la solution du contenant secondaire ne soit terminée.

La compression de la solution intraveineuse présente dans les contenants en plastique souple 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 intraveineuse 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 en plastique souple.

Administration à des patients manifestant une hyperglycémie ou à risque d'hyperglycémie

Les solutions contenant du dextrose doivent être utilisées avec prudence chez les patients ayant une intolérance au glucose ou un diabète sucré.

Le lactate est un substrat de la gluconéogenèse. Il faut en tenir compte lorsque le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, est utilisé chez des patients atteints de diabète de type 2.

Le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, contenant du dextrose et du lactate (qui est métabolisé en glucose), une administration qui dépasse la capacité métabolique quant au glucose pourrait entraîner une hyperglycémie.

L'hyperglycémie a été associée à une augmentation des lésions ischémiques cérébrales et à une perturbation du rétablissement d'un AVC ischémique aigu. Il est recommandé de faire preuve de prudence lors de l'utilisation de solutions contenant du dextrose chez ces patients.

Une hyperglycémie précoce a été associée à des résultats médiocres chez les patients ayant subi une lésion cérébrale traumatique grave. Les solutions contenant du dextrose devraient, par conséquent, être utilisées avec prudence chez les patients ayant subi un traumatisme crânien, en particulier pendant les 24 premières heures suivant le traumatisme.

Les nouveau-nés, notamment les prématurés et ceux qui ont un faible poids à la naissance, risquent davantage de faire de l'hypoglycémie ou de l'hyperglycémie. Une surveillance étroite durant le traitement par solutions intraveineuses de glucose est donc nécessaire pour assurer une maîtrise glycémique adéquate et éviter le risque d'effets indésirables à long terme (voir POPULATIONS PARTICULIÈRES – PÉDIATRIE).

En cas d'hyperglycémie, il faut réduire le débit d'administration du dextrose et/ou administrer de l'insuline, ou ajuster la dose d'insuline.

Administration à des patients dont les taux de lactate sont élevés, qui risquent d'avoir des taux élevés de lactate ou qui ont des troubles d'utilisation du lactate

Procéder avec circonspection s'il faut administrer du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, aux patients atteints d'affections associées à des taux accrus de lactate ou à une utilisation altérée du lactate, comme une insuffisance hépatique grave.

Une hyperlactatémie (à savoir des taux élevés de lactate) est possible chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave, puisque le métabolisme du lactate est susceptible d'être perturbé. Par ailleurs, il est possible que le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, ne produise pas son effet alcalinisant chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave, puisque le métabolisme du lactate est susceptible d'être perturbé.

Il faut particulièrement faire preuve de prudence lors de l'administration de solutions contenant du lactate aux nouveau-nés et aux nourrissons âgés de moins de 6 mois.

Osmolarité

L'ajout de dextrose à 5 % à la solution d'électrolytes rend hypertonique le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, qui a une osmolarité de 524 mOsmol/L.

Les valeurs normales d'osmolarité sérique physiologique varient entre 280 et 310 mOsmol/L.

L'administration de solutions considérablement hypertoniques peut provoquer une irritation veineuse, y compris une phlébite.

Les solutions hyperosmolaires, si elles sont utilisées, doivent être administrées avec prudence aux patients en état hyperosmolaire.

Administration à des patients manifestant une hypercalcémie ou à risque d'hypercalcémie

Il faut faire preuve de prudence lors de l'administration des solutions contenant des sels de calcium aux patients manifestant :

- une hypercalcémie ou une affection prédisposant à l'hypercalcémie, comme les patients atteints d'insuffisance rénale grave ou de maladies granulomateuses associées à une augmentation de la synthèse de calcitriol, comme la sarcoïdose;
- des calculs rénaux calciques ou des antécédents de calculs rénaux calciques.

Populations particulières

Pédiatrie

L'innocuité et l'efficacité du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, n'ont pas été établies chez les enfants dans le cadre d'études pertinentes et bien contrôlées; cependant, l'administration de solutions électrolytiques à des populations pédiatriques est documentée dans les publications médicales. Le débit et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, ainsi que de l'état clinique et métabolique du patient, et de la thérapie concomitante. Ils doivent être déterminés en consultation avec un médecin qui connaît bien les traitements pédiatriques par liquides intraveineux.

Les nouveau-nés, notamment les prématurés et ceux qui ont un faible poids à la naissance, risquent davantage de faire de l'hypoglycémie ou de l'hyperglycémie. Une surveillance étroite durant le traitement par solutions intraveineuses de glucose est donc nécessaire pour assurer une maîtrise glycémique adéquate et éviter le risque d'effets indésirables à long terme. L'hypoglycémie chez les nouveau-nés peut causer des crises d'épilepsie prolongées, un coma et une atteinte cérébrale. L'hyperglycémie est associée à une hémorragie intraventriculaire, une infection bactérienne ou fongique tardive, une rétinopathie des prématurés, une entérocolite nécrosante, une dysplasie broncho-pulmonaire, un séjour hospitalier prolongé et la mort.

Il faut particulièrement faire preuve de prudence lors de l'administration de solutions contenant du lactate aux nouveau-nés et aux nourrissons âgés de moins de 6 mois.

Gériatrie

Lorsqu'on choisit le type de solution à perfuser à un patient gériatrique ainsi que le volume et le débit de perfusion, on prend en compte le 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.

Grossesse et allaitement

L'effet du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, sur la reproduction n'a pas été étudié chez les animaux. On ignore également si le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, peut être nocif pour le fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut altérer la capacité de

reproduction. Le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, ne doit être administré à une femme enceinte qu'en cas de nécessité absolue.

EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables lors des essais cliniques

On ne dispose d'aucune donnée provenant d'essais cliniques contrôlés commandités par Baxter sur les effets indésirables du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP.

Effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance

Les effets indésirables ci-dessous ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance. Ils sont énumérés conformément à la classification par système organique selon le MedDRA puis selon le terme privilégié et par ordre de gravité, si possible.

AFFECTIONS DU SYSTÈME IMMUNITAIRE : Hypersensibilité/réaction au point de perfusion, y compris des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, ainsi que les manifestations suivantes : œdème de Quincke, douleurs thoraciques, inconfort thoracique, bronchospasme, dyspnée, toux, urticaire, éruption, prurit, érythème, nausées, pyrexie.

TROUBLES GÉNÉRAUX ET ANOMALIES AU SITE D'ADMINISTRATION : Réactions au point de perfusion, notamment prurit au point de perfusion, érythème au point de perfusion, anesthésie au point de perfusion (engourdissement).

Autres réactions

Les autres réactions indésirables rapportées concernant le Lactate de Ringer et le lactate de sodium injectable sont les suivantes :

- Autres manifestations d'hypersensibilité/de réactions au point de perfusion : diminution de la fréquence cardiaque, tachycardie, diminution de la tension artérielle, détresse respiratoire, bouffées vasomotrices, irritation de la gorge, paresthésie, hypoesthésie orale, dysgueusie, anxiété, céphalées
- Hyperkaliémie
- Autres réactions au point de perfusion : phlébite; inflammation, enflure, éruption cutanée, douleur et sensation de brûlure au point de perfusion
- Autres réactions indésirables signalées pour des produits similaires : hyponatrémie, encéphalopathie hyponatrémique

Si une réaction 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.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

L'administration concomitante de ce produit et de ceftriaxone augmente le risque de précipités de sels de ceftriaxone calcique dans le corps, ce qui peut entraîner des situations cliniques graves (voir CONTRE-INDICATIONS).

Il faut faire preuve de prudence lors de l'administration du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, aux patients recevant des médicaments susceptibles d'augmenter le risque de rétention sodique et liquidienne, tels que les corticostéroïdes, la corticotrophine et la carbénoxolone.

La prudence s'impose lors de l'administration du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, à des patients traités par des médicaments dont l'élimination rénale dépend du pH. Le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, peut interférer avec l'élimination de ces médicaments en raison de l'effet alcalinisant du lactate (formation de bicarbonate).

- 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), le sulfate de dextroamphétamine (dexamphétamine) et le chlorhydrate de fenfluramine (phenfluramine) pourrait être diminuée.

Il faut faire preuve de prudence lors de l'administration du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, aux patients traités par des agents ou des produits susceptibles de causer une hyperkaliémie ou d'augmenter le risque d'hyperkaliémie comme les diurétiques d'épargne potassique (amiloride, spironolactone, triamterène), par un inhibiteur de l'ECA, un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II ou les immunosuppresseurs tacrolimus et cyclosporine, en raison de sa teneur en potassium. L'administration de potassium à des patients traités par de tels médicaments peut provoquer une hyperkaliémie grave et potentiellement fatale, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave.

L'administration de calcium pourrait augmenter les effets de la digitaline et entraîner une arythmie cardiaque grave ou fatale. Par conséquent, les volumes plus importants et les débits de perfusion plus élevés doivent être utilisés avec précaution chez les patients traités par des glucosides digitaliques. La prudence s'impose lors de l'administration du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, aux patients qui prennent des diurétiques thiazidiques ou de la vitamine D, car ces produits peuvent augmenter le risque d'hypercalcémie.

La prudence est de mise lors de l'administration du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, 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 les sections Mises en garde et précautions et Effets indésirables.)

Les médicaments stimulant la libération 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 du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, 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, le débit et la durée de l'administration doivent être personnalisés et dépendent de l'indication, de l'âge, du poids, de l'état clinique du patient, de ses traitements concomitants et de sa réponse au traitement sur le plan clinique ainsi qu'en laboratoire.

Le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, est destiné à une administration par voie intraveineuse à l'aide d'un équipement stérile et apyrogène. Il est recommandé de remplacer l'équipement de perfusion intraveineuse au moins une fois toutes les 24 heures. Le débit de perfusion ne doit pas dépasser la capacité du patient à utiliser le glucose afin d'éviter une hyperglycémie. Le débit de perfusion des solutions intraveineuses contenant du dextrose doit être choisi avec précaution chez les enfants (voir POPULATIONS PARTICULIÈRES – PÉDIATRIE).

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). N'administrer la solution que si elle est limpide et exempte de particules et que le sceau est intact.

Lors d'ajouts au Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, il faut utiliser une technique aseptique. Bien mélanger la solution après l'injection des additifs. Ne pas conserver les solutions contenant des additifs.

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée avec des solutions renfermant du calcium, y compris le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP. Voir également INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.

Des additifs peuvent être incompatibles avec le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP. On ne dispose pas de tous les renseignements. Les additifs reconnus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés. 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 des additifs à une solution parentérale, la compatibilité des additifs avec la solution doit être évaluée. Avant d'ajouter une substance ou un médicament, vérifier sa solubilité ou sa stabilité dans l'eau et s'assurer que la plage de pH du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, est appropriée. Après l'ajout, vérifier si la couleur a changé ou s'il y a des précipités, des particules ou des cristaux.

Il est impératif de soigneusement et complètement mélanger tout additif. Ne pas conserver les solutions contenant des additifs. Les directives d'utilisation du médicament à ajouter et tout autre document pertinent doivent être consultés.

SURDOSAGE

Un volume excessif ou un débit d'administration trop élevé du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, peut provoquer une surcharge liquidienne et sodique avec risque d'œdème (périphérique et/ou pulmonaire), en particulier lorsque l'excrétion du sodium par les reins est altérée. L'administration excessive de lactate pourrait entraîner une alcalose métabolique. Cette alcalose métabolique pourrait s'accompagner d'une hypokaliémie.

L'administration excessive de potassium peut entraîner l'apparition d'une hyperkaliémie, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave.

L'administration excessive de sels de calcium peut entraîner une hypercalcémie.

L'administration excessive d'une solution contenant du dextrose peut entraîner une hyperglycémie, une hyperosmolarité, une diurèse osmotique et une déshydratation.

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

Les interventions comprennent l'arrêt de la perfusion de Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, une réduction de la dose, l'administration d'insuline ou d'autres mesures indiquées pour cet ensemble d'observations cliniques.

Une surdose importante du point de vue clinique de Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP, peut donc être considérée comme une urgence médicale.

Formes posologiques, composition et conditionnement

Présentation

Voir le Tableau 1 sous RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT, qui montre la composition ionique, l'osmolarité, le pH approximatif et le volume du Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %, USP. La présence d'un code numérique de catalogue indique que l'injection est disponible dans ce format.

Directives pour l'utilisation du contenant en plastique VIAFLEX :

ATTENTION : 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 contenant primaire avant que l'administration de la solution du contenant secondaire ne soit terminée.

Retirer l'unité de son suremballage au moment de l'utiliser seulement.

Après avoir ouvert le contenant, utiliser immédiatement son contenu. Ne pas le conserver pour une perfusion ultérieure. Ne pas reconnecter des contenants partiellement utilisés.

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 de l'orifice d'administration est endommagé, retiré ou manquant, jeter le contenant, car la stérilité du circuit de la solution peut être altérée. Si des médicaments additionnels doivent être ajoutés, suivre les directives ci-dessous avant de

préparer 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 le sac interne pour vérifier s'il y a des fuites. S'il y a des fuites, jeter le sac, car la stérilité du produit peut être altérée.

Préparation pour l'administration :

1. Suspending le contenant par l'œillet.
2. Retirer le protecteur en plastique de l'orifice d'administration 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.

Conservation

Conserver entre 15 °C et 25 °C.

Corporation Baxter

Mississauga (Ontario) L5N 0C2

BAXTER et VIAFLEX sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

Dernière révision : 20 décembre 2018

© Copyright Corporation Baxter. Tous droits réservés.