

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Lactate de Ringer USP, Injectable

Chlorure de sodium à 6,0 g/L, lactate de sodium à 3,1 g/L, chlorure de potassium à 0,30 g/L et chlorure de calcium à 0,20 g/L

Solution stérile

Soluté de réhydratation et de remplissage par voie parentérale

CORPORATION BAXTER
MISSISSAUGA (ONTARIO)
CANADA L5N 0C2

Date de préparation :
19 novembre 2018

Numéro de contrôle de la présentation : 221194

Baxter et VIAFLEX sont des marques de commerce de Baxter International Inc. ou de ses filiales.

Baxter

Lactate de Ringer USP, Injectable

dans un contenant de plastique VIAFLEX

Description :

Le Lactate de Ringer USP, Injectable est une solution stérile apyrogène administrée par voie intraveineuse pour le rétablissement liquidien et électrolytique dans un contenant unidose. Il ne contient aucun agent antimicrobien. Le tableau 1 montre la composition, l'osmolarité et le pH approximatif.

Tableau 1	Format (mL)	Composition (g/L)				Osmolarité (mOsmol/L)	pH	Concentration ionique (mmol/L)					Teneur calorique (kcal/L)
		Chlorure de sodium, USP	Lactate de sodium	Chlorure de potassium, USP	Chlorure de calcium, USP			Sodium	Potassium	Calcium	Chlorure	Lactate	
Lactate de Ringer USP, Injectable	250	6,0	3,1	0,30	0,20	272	6,5 (6,0 à 7,5)	130	4	1,4	109	28	9
	500												
	1 000												

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. Les solutions en contact avec le contenant de plastique peuvent faire diffuser 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 effectuées sur la toxicité des cultures tissulaires.

Pharmacologie clinique :

Le Lactate de Ringer USP, Injectable s'avère important comme source d'eau et d'électrolytes. Il peut entraîner une diurèse selon l'état clinique du patient.

Le Lactate de Ringer USP, Injectable a un effet alcalinisant métabolique. Les ions lactate sont finalement métabolisés en dioxyde de carbone et en eau, exigeant la consommation de cations d'hydrogène.

Indications :

Le Lactate de Ringer USP, Injectable est indiqué comme source d'eau et d'électrolytes ou comme agent alcalinisant.

Contre-indications :

Comme c'est le cas pour les autres solutions de perfusion contenant du calcium, l'administration concomitante de ceftriaxone et de Lactate de Ringer USP, Injectable est contre-indiquée chez les nouveau-nés (âgés de 28 jours ou moins), même si des tubulures de perfusion distinctes sont utilisées (risque de précipitation de la ceftriaxone avec les sels de calcium dans la circulation sanguine du nouveau-né).

Chez les patients âgés de plus de 28 jours (y compris les adultes), il ne faut pas administrer la ceftriaxone en même temps ni par la même tubulure de perfusion (p. ex., par le site d'injection ou le raccord en Y) que les solutions intraveineuses contenant du calcium, y compris le Lactate de Ringer USP, Injectable. 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.

Le Lactate de Ringer USP, Injectable est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au lactate de sodium.

Mises en garde et précautions particulières d'emploi :

Le Lactate de Ringer USP, Injectable est contre-indiqué chez les patients présentant une hyperkaliémie.

Même si le Lactate de Ringer USP, Injectable 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 USP, Injectable n'est pas destiné au traitement de l'acidose lactique ni à celui de l'acidose métabolique grave.

Mises en garde et précautions :

Administration de sang autologue anticoagulé par citrate

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

Réactions d'hypersensibilité

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 d'hyponatrémie

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante avec les liquides hypotoniques. Le Lactate de Ringer USP, Injectable a une osmolarité de 272 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.

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

Selon le volume et la vitesse de perfusion, l'administration intraveineuse du Lactate de Ringer USP, Injectable 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 USP, Injectable. D'autre part, le risque que la surcharge en soluté cause des états congestifs avec œdème périphérique et pulmonaire est directement proportionnel aux concentrations en électrolytes du Lactate de Ringer USP, Injectable.

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 l'équilibre acido-basique au cours d'un traitement parentéral prolongé ou dans tous les cas où l'état du patient ou la vitesse d'administration exige un tel examen.

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

Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients avec hyperkaliémie ou souffrant d'une affection prédisposant à une hyperkaliémie (telle qu'une insuffisance rénale grave ou une insuffisance corticosurrénale, une déshydratation aiguë, ou en cas de lésions tissulaires ou de brûlures étendues) de même qu'aux patients atteints d'une maladie cardiaque.

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

Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration de Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients manifestant de l'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 en présence de rétention sodique et d'œdème

Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration de Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients hypervolémiques ou surhydratés.

Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration de Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients atteints d'affections pouvant entraîner une rétention sodique, une surcharge hydrique et de l'œdème, comme les patients atteints d'hyperaldostérone 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 (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration de Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients atteints d'insuffisance rénale grave. Chez ces patients, l'administration de Lactate de Ringer USP, Injectable peut causer une rétention sodique et/ou potassique.

Risque d'embolie gazeuse

Ne pas connecter en série des contenants souples en plastique. Ceci pourrait 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.

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.

Administration à des patients dont les taux de lactate sont élevés ou qui sont à risque d'avoir des taux élevés de lactate ou chez qui l'utilisation des ions lactate est altérée

Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients atteints d'affections associées à des taux accrus de lactate ou à une utilisation altérée des ions lactate, comme l'insuffisance hépatique grave. Il peut apparaître une hyperlactatémie (à savoir des taux élevés de lactate) 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 USP, Injectable ne produise pas son effet alcalinisant chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave, puisque le métabolisme du lactate est susceptible d'être perturbé.

On doit procéder avec soin à l'administration des solutions contenant du lactate aux nouveau-nés et aux nourrissons âgés de moins de 6 mois.

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

On doit procéder avec soin à l'administration des solutions contenant des sels de calcium aux patients manifestant :

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

Administration à des patients atteints de diabète de type 2

Le lactate est un substrat de la gluconéogenèse. Cela doit être pris en compte lorsqu'on administre du Lactate de Ringer USP, Injectable à des patients atteints de diabète de type 2.

Administration à des patients pédiatriques

L'innocuité et l'efficacité du Lactate de Ringer USP, Injectable 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.

On doit procéder avec soin à l'administration des solutions contenant du lactate aux nouveau-nés et aux nourrissons âgés de moins de 6 mois.

Administration à des patients gériatriques

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

Interactions médicamenteuses avec d'autres produits pharmaceutiques et autres formes d'interaction :

- Ceftriaxone : Voir Contre-indications.
- La prudence est de mise lors de l'administration de Lactate de Ringer 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 IV. (Voir Mises en garde et précautions particulières d'emploi et Réactions indésirables.)
 - 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.
 - Médicaments potentialisant l'action de la vasopressine comme le chlorpropamide, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et le cyclophosphamide.
 - Analogues de la vasopressine comme la desmopressine, l'ocytocine, la vasopressine et la terlipressine.
- La prudence est de mise lors de l'administration de Lactate de Ringer USP, Injectable à des patients traités par des médicaments qui peuvent augmenter le risque d'hyponatrémie, comme les diurétiques et les antiépileptiques (ex. : oxcarbazépine).

- Il faut faire preuve de prudence lors de l'administration du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients recevant des médicaments susceptibles d'augmenter le risque de rétention sodique et hydrique, tels que les corticostéroïdes, la corticotrophine et le carbénoxolone.
- Une extrême prudence s'impose lors de l'administration du Lactate de Ringer USP, Injectable à des patients traités par des médicaments dont l'élimination rénale dépend du pH. Le Lactate de Ringer USP, Injectable 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.
- On doit procéder avec soin à l'administration du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients traités par des agents ou des produits susceptibles de causer une hyperkaliémie ou d'augmenter le risque d'hyperkaliémie comme les diurétiques préservant le potassium (amiloride, spironolactone, triamtérène), avec 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 aux patients traités par ces médicaments peut entraîner une hyperkaliémie grave et potentiellement mortelle, en particulier chez les patients présentant une 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 vitesses de perfusion plus rapides doivent être utilisés avec précaution chez les patients traités par des glucosides digitaliques.
- Une extrême prudence s'impose lors de l'administration du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients qui prennent des diurétiques thiazidiques ou de la vitamine D, car ces produits peuvent augmenter le risque d'hypercalcémie.

Grossesse et allaitement :

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de Lactate de Ringer USP, Injectable chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Les risques et les avantages possibles pour chaque patiente particulière doivent être évalués avec soin avant l'administration de Lactate de Ringer USP, Injectable à des femmes enceintes ou qui allaitent.

Risque de catégorie C en cas de grossesse. L'effet du Lactate de Ringer USP, Injectable sur la reproduction n'a pas été étudié chez les animaux. On ignore également si le Lactate de Ringer USP, Injectable peut causer des anomalies fœtales lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut altérer la capacité de reproduction. Le Lactate de Ringer USP, Injectable ne doit être administré à une femme enceinte qu'en cas d'indication formelle.

Réactions indésirables :

Réactions indésirables lors des essais cliniques

On ne dispose d'aucune donnée d'essai clinique commandité par Baxter sur les effets indésirables du Lactate de Ringer USP, Injectable.

Réactions indésirables signalées dans le cadre de la pharmacovigilance

Les réactions indésirables suivantes, énumérées conformément à la classification par système organique selon le MedDRA, ont été signalées dans le cadre de la pharmacovigilance, puis selon le terme privilégié par ordre de gravité, lorsque cela est possible.

TROUBLES DU SYSTÈME IMMUNITAIRE : Des réactions d'hypersensibilité et réactions à la perfusion, y compris des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, et les manifestations suivantes : œdème de Quincke, douleur thoracique, inconfort thoracique, diminution de la fréquence cardiaque, tachycardie, diminution de la tension artérielle, détresse respiratoire, bronchospasme, dyspnée, toux, urticaire, éruption cutanée, prurit, érythème, bouffées vasomotrices, irritation de la gorge, paresthésie, hypoguesie, dysguesie, nausées, anxiété, pyrexie, maux de tête

TROUBLES MÉTABOLIQUES ET NUTRITIONNELS : hyperkaliémie

TROUBLES GÉNÉRAUX ET RÉACTIONS AU SITE D'ADMINISTRATION : réactions au point de perfusion, y compris phlébite, inflammation, gonflement, éruption cutanée, prurit, érythème, douleur, sensation de brûlure

Réactions de classe

Les autres réactions indésirables signalées avec le Lactate de Ringer USP, Injectable et les produits similaires sont : une hyponatrémie, une encéphalopathie hyponatrémique, une anesthésie au point de perfusion (engourdissement) (rapportées avec le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %)

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.

Surdosage :

- Un volume excessif ou une vitesse d'administration trop élevée du Lactate de Ringer USP, Injectable peut provoquer une surcharge hydrique 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, qui elle-même 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.
- 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.

Incompatibilités :

On ne doit pas mélanger la ceftriaxone aux solutions contenant du calcium, y compris le Lactate de Ringer USP, Injectable. Voir également Contre-indications.

Les additifs pourraient être incompatibles avec le Lactate de Ringer USP, Injectable. On ne dispose pas de tous les renseignements. Les additifs reconnus pour causer des incompatibilités ne doivent pas être utilisés. Si, après s'être renseigné, le médecin décide qu'il faut ajouter des additifs, le mélange doit être effectué dans des conditions aseptiques.

Comme avec toutes les solutions administrées par voie parentérale, la compatibilité des additifs avec la solution doit être évaluée avant de les ajouter, en vérifiant l'apparition d'un changement de couleur et/ou d'un précipité, de complexes ou de cristaux insolubles. On doit vérifier que la substance ou le médicament à ajouter est soluble et/ou stable dans l'eau et que la plage du pH du Lactate de Ringer USP, Injectable est appropriée.

Il est obligatoire de s'assurer de bien mélanger tout additif. Ne pas conserver les solutions contenant des additifs. On doit consulter les instructions d'utilisation du médicament à ajouter ainsi que d'autres documents pertinents.

Posologie et administration :

Tel qu'indiqué par le médecin. La posologie, la vitesse et la durée de l'administration 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 Lactate de Ringer USP, Injectable est destiné à une administration par voie intraveineuse à l'aide d'un équipement stérile et apyrogène. Il est recommandé de remplacer le dispositif d'administration intraveineuse au moins toutes les 24 heures.

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 et que le sceau n'est pas intact.

Lors d'ajouts au Lactate de Ringer USP, Injectable, il faut utiliser une technique aseptique. Bien mélanger la solution après l'injection des additifs. Ne pas conserver les solutions contenant des additifs (voir Incompatibilités).

Présentation :

Le Lactate de Ringer USP, Injectable est disponible en contenant de plastique VIAFLEX, tel qu'indiqué au tableau 1.

Conserver entre 15 °C et 25 °C.

Directives pour l'utilisation du contenant de plastique VIAFLEX :

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de contenants de 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 le sac n'est pas utilisé immédiatement, le laisser dans son suremballage.

Après avoir ouvert le contenant, utiliser immédiatement son contenu. Ne jamais 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. 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 le sac intérieur 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. Suspendre le contenant au support à œillet.
2. Retirer le plastique du site d'émergence au bas du contenant.
3. Fixer la tubulure d'administration. Consulter les directives complètes qui accompagnent le dispositif.

Pour ajouter des médicaments :

1. Préparer le site d'injection.
2. À l'aide d'une seringue avec 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.

* Les valeurs normales d'isotonicité physiologique varient entre 280 et 310 mOsmol/L.
L'administration de solutions considérablement hypotoniques peut provoquer une hémolyse et l'administration de solutions considérablement hypertoniques peut endommager les veines.

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2
BAXTER, VIAFLEX et PL 146 sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

© Copyright Corporation Baxter. Tous droits réservés.
Révisé le 19 novembre 2018