

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Dextrose injectable à 50 %, USP
Dextrose injectable à 70 %, USP
Conditionnement en vrac pour les pharmacies

Solution nutritionnelle d'appoint destinée à l'administration i.v.

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2
Canada

Date de révision :
21 novembre 2018

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

**Dextrose injectable à 50 %, USP/
Dextrose injectable à 70 %, USP**

NE PAS ADMINISTRER PAR PERFUSION DIRECTE

Conditionnement en vrac pour les pharmacies

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Le dextrose injectable à 50 %, USP, et le dextrose injectable à 70 %, USP, sont des solutions stériles, apyrogènes et hypertoniques, destinées au remplacement liquidien et à l'apport calorique dans un conditionnement en vrac pour les pharmacies. Le conditionnement en vrac pour les pharmacies est un contenant de solution stérile destinée à une administration parentérale qui contient plusieurs doses uniques. Son contenu doit être utilisé dans le cadre du programme de préparation de la pharmacie et n'est destiné qu'à la préparation de mélanges pour perfusion intraveineuse. Les solutions ne contiennent aucun agent antimicrobien. Le Tableau 1 montre la composition, l'osmolarité, le pH et la teneur calorique.

Tableau 1. Renseignements sur le produit.

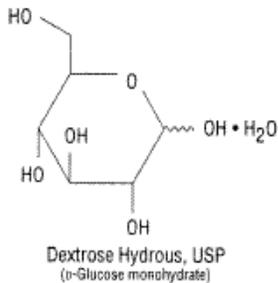
	*** DEX USP g/L	OSMOLARITÉ (mOsmol/L)	*kcal/L	**kJ/L	pH	CODE	VOLUME
Dextrose injectable à 50 %, USP	500	2520	1710	7147,8	4,0	2B025 6	2000 mL
Dextrose injectable à 70 %, USP	700	3530	2380	9948,4	4,0	2B029 6	2000 mL
DEXTROS E INJ À 70 %, USP	700	3530	2380	9948,4	4,0	JB0297	3000 mL

* Dex = 3,4 kcal/g

** 1 kcal = 4,18 kJ

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

La formule développée du dextrose hydraté, USP, est la suivante :



Le 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'exposition à des températures supérieures à 25 °C durant le transport et l'entreposage entraînera de légères pertes de la teneur en eau. Les pertes de la teneur en eau augmentent par températures plus élevées. Il est improbable que ces pertes mineures entraînent des changements significatifs sur le plan clinique pendant la durée de conservation. 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 en plastique peut faire en sorte que certains composés chimiques du plastique, comme le phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP), se dégagent en très petites quantités dans les solutions pendant la durée de conservation (jusqu'à 5 parties par million). Aucun problème d'innocuité du plastique n'a été identifié lors des tests biologiques de l'USP sur les animaux ni lors des études effectuées sur la toxicité des cultures tissulaires.

ACTIONS

Les produits de dextrose injectable, USP, s'avèrent importants comme source d'eau et de calories. Ils peuvent entraîner une diurèse, selon l'état clinique du patient.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Les produits de dextrose injectable à 50 %, USP, et de dextrose injectable à 70 %, USP, sont indiqués comme un élément calorique d'un régime d'alimentation parentérale dans les affections cliniques dans lesquelles l'apport nutritionnel entéral est ou est susceptible d'être insuffisant ou impossible. Ces produits sont utilisés avec une source d'acides aminés adéquate (azote) pour prévenir la perte d'azote ou traiter le déséquilibre du bilan azoté négatif chez les patients.

CONTRE-INDICATIONS

Le dextrose injectable à 50 %, USP, et le dextrose injectable à 70 %, USP sont contre-indiqués dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité à un ingrédient quelconque de la préparation ou à un composant du contenant. Pour plus d'information, consulter la section DESCRIPTION;
- Patients présentant une allergie connue au maïs ou aux produits du maïs puisque le dextrose que contient le produit est une forme purifiée du maïs;

- Patients souffrant d'une hémorragie intracrânienne ou intraspinale;
- Patients qui sont gravement déshydratés;
- Patients anuriques et patients dans un coma hépatique;
- Patients en état d'hyperglycémie importante du point de vue clinique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Ces injections sont destinées uniquement à la préparation de solutions; ne pas administrer par perfusion directe. Généralités

Ces produits ne doivent pas être perfusés directement avant une dilution appropriée en raison de leur niveau élevé d'osmolarité (voir le Tableau 1). Lors d'une dilution avec une source d'acides aminés (azote), la solution obtenue doit avoir un ratio calorie/gramme d'azote adéquat et une osmolarité convenant à la voie d'administration.

La perfusion dans une veine périphérique pourrait entraîner une irritation veineuse, des lésions veineuses et une thrombose. Les solutions contenant des nutriments fortement hypertoniques devraient être administrées uniquement dans un cathéter intraveineux à demeure dont l'embout est situé dans une grande veine centrale, comme la veine cave supérieure.

Chez les nourrissons dont le poids à la naissance est très faible, une administration excessive ou rapide de dextrose injectable pourrait entraîner une augmentation de l'osmolarité sérique et une éventuelle hémorragie intracérébrale.

ATTENTION : Ces produits contiennent 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, lesquelles contiennent de l'aluminium.

La recherche effectuée a permis de constater que 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 µg par kg par jour accumulent de l'aluminium à des concentrations associées à une toxicité pour le système nerveux central et les os. L'accumulation dans les tissus peut même se produire à des quantités inférieures de produits administrés.

Ces produits ne contiennent pas plus de 25 mcg/L d'aluminium.

L'administration à l'aide d'un cathéter veineux central ne doit être effectuée que par des personnes qui connaissent bien cette technique et les complications qui y sont associées.

Pour réduire le risque d'HYPOglycémie après l'abandon, une diminution graduelle du débit avant de cesser la perfusion devrait être envisagée.

Ces produits peuvent contenir du fructose. La prudence s'impose lorsqu'on les administre chez des patients présentant une intolérance héréditaire au fructose due à une carence 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 convulsions, un coma ou même la mort. La gravité des réactions dépend de la quantité de fructose consommée et de la durée de la consommation.

Réactions d'hypersensibilité

Une hypersensibilité ou une réaction au point de perfusion, y compris des réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes, ont été signalées avec le dextrose injectable, USP (voir Effets indésirables).

La perfusion doit être immédiatement arrêtée si des signes ou des symptômes d'une réaction d'hypersensibilité soupçonnée se manifestent. Des contre-mesures thérapeutiques appropriées doivent être prises selon les besoins cliniques.

Dilution et autres effets sur les électrolytes sériques

Selon le volume et le débit de perfusion et dépendamment de l'état clinique sous-jacent du patient et de sa capacité à métaboliser le dextrose, l'administration intraveineuse de dextrose peut causer :

- Une hyperosmolarité, une diurèse osmotique et une déshydratation
- Une hyperosmolarité
- Des perturbations électrolytiques comme
 - Hyponatrémie hypoosmotique ou hyperosmotique,
 - Une hypokaliémie,
 - Une hypophosphatémie,
 - Une hypomagnésémie,
 - Une surhydratation/ hypervolémie et, par exemple, des états congestifs, y compris une congestion et un œdème pulmonaire.

Hyponatrémie hypoosmotique

L'hyponatrémie aiguë peut causer 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 hypoosmotique est accru, notamment :

- chez les enfants
- chez les patients âgés
- chez les femmes

- après une chirurgie
- chez les personnes souffrant de polydipsie psychogène

Le risque d'encéphalopathie comme complication associée à l'hyponatrémie hypoosmotique 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'un trouble sous-jacent du système nerveux central

Il faut faire particulièrement attention chez les patients qui sont plus susceptibles aux perturbations hydriques et électrolytiques pouvant être aggravées par une augmentation de la charge d'eau libre, une HYPERglycémie, ou qui auraient pu nécessiter une administration d'insuline (voir ci-dessous).

Des mesures préventives et correctrices doivent être mises en place selon les indications cliniques.

HYPERglycémie

Comme avec l'administration intraveineuse de nutriments (p. ex., le glucose, les acides aminés et les lipides) en général, des complications métaboliques peuvent survenir si l'apport en nutriments n'est pas adapté aux besoins du patient, ou si la capacité métabolique d'un composant alimentaire n'est pas adéquatement évaluée. Des effets indésirables métaboliques peuvent survenir à la suite de l'administration inadéquate ou excessive de nutriments ou de la composition inappropriée d'un mélange par rapport aux besoins particuliers d'un patient.

L'administration rapide de solutions de dextrose peut produire une hyperglycémie substantielle, qui peut conduire ou contribuer à une perte d'électrolytes, une déshydratation et une hypervolémie attribuable à une diurèse osmotique et un syndrome hyperosmolaire. En présence de certains troubles cliniques, cela peut aussi augmenter le risque d'hyponatrémie hypoosmotique si l'eau intercellulaire se déplace vers l'espace extracellulaire, entraînant des résultats cliniques graves (voir le texte sous la rubrique secondaire « **Hyponatrémie hypoosmotique** » dans la présente section).

Utiliser avec précaution chez les patients dont l'état est critique et chez qui l'hyperglycémie est fréquente en raison de diabète, d'une intolérance au glucose, d'une hyperglycémie modérée à jeun ou de stress.

L'hyperglycémie peut augmenter le risque de complications cardiaques, d'infection, de septicémie, d'insuffisance rénale grave et même de mort en présence de certains troubles cliniques, notamment un état de stress aigu.

Pour éviter l'HYPERglycémie, le débit de perfusion ne doit pas dépasser la capacité du patient à utiliser le glucose.

Pour réduire le risque de complications associées à l'HYPERglycémie, le débit de perfusion doit être réglé à un taux acceptable par rapport à la capacité du patient à utiliser le glucose ou l'insuline qu'il a reçu si la glycémie dépasse les niveaux considérés acceptables pour un patient donné.

Le dextrose intraveineux doit être administré avec précaution aux patients qui, par exemple :

- présentent une intolérance au glucose (comme dans les cas de diabète sucré, d'insuffisance rénale ou en présence de septicémie, de traumatisme ou de choc);
- souffrent de malnutrition grave (risque de précipiter un syndrome de réalimentation);
- ont une carence en thiamine, notamment les patients souffrant d'alcoolisme chronique (risque d'acidose lactique grave causée par un trouble de métabolisme oxydatif du pyruvate);
- souffrent de perturbations hydriques et électrolytiques qui pourraient être aggravées par une augmentation de la charge de glucose ou d'eau libre (voir ci-dessus);
- ont subi un accident ischémique cérébral : l'HYPERglycémie a été associée à une augmentation des dommages cérébraux ischémiques et une guérison difficile après des accidents ischémiques graves;
- ont subi un traumatisme crânien grave (notamment pendant les 24 heures suivant le traumatisme) : une hyperglycémie précoce a été associée à des résultats indésirables chez les patients avec un traumatisme crânien grave;
- les nouveau-nés (voir Populations particulières/Pédiatrie).

Une administration intraveineuse prolongée de dextrose et une HYPERglycémie associée peuvent entraîner une réduction du taux de sécrétion d'insuline stimulée par le glucose.

Syndrome de réalimentation

La réalimentation de patients atteints de malnutrition grave peut provoquer un syndrome de réalimentation, caractérisé par un transfert intracellulaire de potassium, de phosphore et de magnésium tandis que le patient devient anabolique. Un déficit en thiamine et une rétention hydrique peuvent également survenir. On peut éviter ces complications en surveillant attentivement les apports de nutriments et en les augmentant progressivement tout en évitant la suralimentation.

Troubles hépatiques

Les troubles hépatobiliaires, notamment la cholestase, la stéatose hépatique, la fibrose et la cirrhose, pouvant entraîner une insuffisance hépatique, ainsi qu'une cholécystite et une cholélithiase, surviennent chez certains patients sous nutrition parentérale. On croit que

l'étiologie de ces affections serait multifactorielle et elle diffère d'un patient à l'autre. Les patients dont les paramètres de laboratoires deviennent anormaux ou qui présentent d'autres signes de troubles hépatobiliaires doivent être évalués dès que possible par un clinicien qui connaît bien les maladies hépatiques afin de déterminer les facteurs possibles de causalité et de contribution, ainsi que les interventions thérapeutiques et prophylactiques possibles.

Septicémie et infection liée au cathéter

Une infection et une septicémie peuvent survenir à la suite de l'utilisation de cathéters intraveineux pour administrer des solutions parentérales, d'un entretien inadéquat des cathéters ou de solutions contaminées.

L'immunosuppression et d'autres facteurs comme une HYPERglycémie, une malnutrition et/ou l'état de la maladie sous-jacente peuvent prédisposer un patient à des complications infectieuses.

Une surveillance étroite des paramètres symptomatiques et de laboratoire, notamment la fièvre, les frissons, la leucocytose, des complications techniques relatives au dispositif d'accès et une HYPERglycémie peuvent aider à détecter les infections précoces.

La survenue de complications septiques peut être diminuée en mettant davantage l'accent sur les techniques aseptiques en ce qui a trait au placement du cathéter, de son entretien et aux techniques aseptiques de la préparation de la solution nutritionnelle.

Précipités

Des précipités vasculaires pulmonaires ont été signalés chez des patients recevant une nutrition parentérale. Dans certains cas, les résultats ont été mortels. L'addition excessive de calcium et de phosphate augmente le risque de formation de précipités de phosphate de calcium. Les précipités ont été rapportés même en l'absence de sels de phosphate dans la solution. Une précipitation distale par rapport au filtre intégré et la formation soupçonnée de précipités dans le sang ont également été signalés.

En plus de l'inspection de la solution, le dispositif de perfusion et le cathéter doivent aussi faire l'objet d'une vérification périodique visant à détecter la présence de précipités.

En cas de signe de détresse pulmonaire, la perfusion doit être interrompue et une évaluation médicale entamée.

L'administration de solutions d'acides aminés et de dextrose hypertoniques par cathéter veineux central peut être associée à des complications qui peuvent être évitées ou minimisées en portant une attention particulière à tous les aspects de la procédure, notamment à la préparation de la solution, à son administration et à la surveillance du patient.

Il est impératif de suivre un protocole soigneusement préparé, conformément aux pratiques médicales courantes, de préférence par une équipe expérimentée.

La notice d'emballage de la source de protéines (azote) doit être consultée pour connaître la posologie et toutes les précautions.

Il faut faire attention aux surcharges circulatoires, notamment chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque.

Ces injections doivent être utilisées avec prudence chez les patients atteints d'un diabète sucré sous-clinique ou déclaré.

Le dextrose injectable, USP (une solution aqueuse de dextrose exempté d'électrolytes), ne doit pas être administré simultanément avec du sang par la même tubulure en raison de la possibilité de pseudo-agglutination ou d'hémolyse.

Risque d'embolie gazeuse

Ne pas utiliser les contenants en plastique pour les raccords en série afin d'éviter une embolie gazeuse si de l'air résiduel est aspiré dans le contenant primaire.

La compression de 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.

Surveillance et épreuves de laboratoire

On doit procéder à l'examen clinique et aux épreuves de laboratoire périodiques afin de dépister les modifications du taux de glucose plasmatique, les concentrations électrolytiques et l'équilibre acido-basique au cours d'un traitement parentéral prolongé ou chaque fois que l'état du patient ou le débit d'administration exige un tel examen.

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante. 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 syndrome de la sécrétion antidiurétique inappropriée d'hormones (SIADH)).

Carcinogénèse et mutagenèse

Des études portant sur le dextrose injectable, USP, n'ont pas été effectuées pour évaluer le pouvoir cancérigène, le pouvoir mutagène ou les effets sur la fertilité.

Populations particulières

Grossesse et allaitement

Aucune étude de reproduction sur les animaux n'a été menée pour le dextrose injectable, USP.

On ne sait pas si le dextrose injectable, USP, est néfaste pour le fœtus lorsqu'il est administré aux femmes enceintes ou s'il est susceptible d'altérer les fonctions de reproduction. Le dextrose injectable, USP, ne doit être administré aux femmes enceintes ou qui allaitent qu'en cas de nécessité absolue.

Allaitement : Il faut faire preuve de prudence si l'on administre du dextrose injectable, USP, à une femme qui allaite.

Une perfusion intraveineuse intrapartum de dextrose à la mère peut provoquer une production d'insuline mortelle chez le fœtus, avec un risque associé d'HYPERglycémie du fœtus et une acidose métabolique ainsi qu'une HYPOglycémie de rebond chez le nouveau-né.

Les professionnels de la santé doivent évaluer avec soin les risques et les bienfaits éventuels pour chaque patient avant d'administrer ce produit.

Pédiatrie

À cause d'une hypertonie, ces injections de dextrose doivent être diluées avant l'administration.

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.

Troubles glycémiques chez l'enfant

Les nouveau-nés – surtout ceux nés prématurément et ceux dont le poids était faible à la naissance – courent un risque accru de présenter une HYPOglycémie ou une HYPERglycémie. Ils doivent donc être surveillés de près lors de traitements par administration intraveineuse de solutions de dextrose, afin d'assurer un contrôle adéquat de la glycémie dans le but d'éviter d'éventuels effets indésirables à long terme.

L'HYPOglycémie chez les nouveau-nés peut causer :

- des crises convulsives prolongées
- un coma, et
- une atteinte cérébrale

L'HYPERglycémie est associée à

- une atteinte cérébrale, y compris une hémorragie intraventriculaire
- une infection tardive à une bactérie ou aux champignons
- une rétinopathie des prématurés
- une entérocolite nécrosante
- une dysplasie broncho-pulmonaire

- une augmentation des besoins en oxygène
- un séjour hospitalier prolongé, et
- la mort

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 hypoosmotique ainsi qu'à l'encéphalopathie hyponatrémique.

L'hyponatrémie aiguë peut causer 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.

Les concentrations d'électrolytes dans le plasma doivent être étroitement surveillées dans la population pédiatrique.

Une correction rapide de l'hyponatrémie hypoosmotique peut être dangereuse (risque de complications neurologiques graves). La posologie, le débit et la durée de l'administration doivent être déterminés par un médecin qui connaît bien les traitements pédiatriques par liquides intraveineux.

Gériatrie

Lors de la sélection du type de solution de perfusion et du volume/débit de perfusion pour les patients âgés, il faut tenir compte de l'incidence accrue de maladies cardiaques, hépatiques, rénales ou autres, ainsi que des traitements médicamenteux concomitants.

EFFETS INDÉSIRABLES

La perfusion trop rapide d'une solution hypertonique de dextrose pourrait entraîner une diurèse, une HYPERglycémie, une glycosurie et un coma hyperosmolaire. La surveillance clinique continue du patient est nécessaire afin de déterminer et de mettre en œuvre les mesures appropriées à ces états cliniques.

Des effets qui peuvent survenir en raison de la solution ou de la technique d'administration comprennent une infection au point d'injection, une thrombose veineuse ou une phlébite à partir du point d'injection, une extravasation et une hypervolémie.

Des réactions anaphylactiques, une hypersensibilité, une pyrexie et des frissons ont également été signalés.

La liste des effets indésirables dans le présent document a été établie à partir des rapports signalés dans le cadre de la pharmacovigilance (voir ci-dessous).

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 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, lorsque possible, selon le terme privilégié par ordre de gravité.

TROUBLES DU SYSTÈME IMMUNITAIRE : Hypersensibilité/réaction au point de perfusion, y compris des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes et des réactions avec manifestations légères, p. ex., prurit et réactions avec manifestations graves, p. ex., bronchospasme, cyanose, œdème de Quincke et hypotension; pyrexie, frissons

TROUBLES MÉTABOLIQUES ET NUTRITIONNELS : Hyperglycémie

TROUBLES CUTANÉS ET DES TISSUS SOUS-CUTANÉS : Éruption cutanée

TROUBLES GÉNÉRAUX ET RÉACTIONS AU POINT D'ADMINISTRATION : Réactions au point de perfusion, notamment phlébite au point de perfusion, érythème au point de perfusion.

Les autres effets indésirables rapportés par rapport aux injections/perfusions de dextrose comprennent :

- L'hyponatrémie, qui peut être symptomatique (voir « Hyponatrémie hypoosmotique » à la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).
- Encéphalopathie hyponatrémique
- Une thrombophlébite au site de perfusion (associée aux solutions hyperosmolaires).
- Les effets indésirables rapportés de la nutrition parentérale où le dextrose peut jouer un rôle de causalité ou de contribution, notamment :
 - Insuffisance hépatique, cirrhose hépatique, fibrose hépatique, cholestase, stéatose hépatique, augmentation du taux de bilirubine dans le sang, augmentation des enzymes hépatiques, cholécystite, cholélithiase
 - Précipités vasculaires pulmonaires

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune étude n'a été menée par Baxter Healthcare Corporation.

La prudence est de mise lorsqu'on administre ces injections à des patients recevant des corticostéroïdes ou des corticotropines.

Les effets du dextrose injectable, USP, sur la glycémie ainsi que sur l'équilibre hydrique et électrolytique doivent être pris en compte lors de l'utilisation du dextrose injectable, USP, chez les patients traités par d'autres substances ayant une incidence sur la maîtrise glycémique ou encore sur l'équilibre liquidien ou électrolytique.

La prudence est de mise lors de l'administration de dextrose injectable, 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 i.v.

- 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 dextrose injectable, 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

À la suite d'un mélange convenable des médicaments prescrits, la posologie dépend habituellement de l'âge, du poids et de l'état clinique du patient, ainsi que de considérations de laboratoire. Voir les instructions qui accompagnent chaque médicament.

Tel que signalé dans les publications scientifiques, la posologie et le débit de perfusion constant du dextrose administré par voie intraveineuse doivent être déterminés avec précaution pour l'usage pédiatrique, en particulier chez les nouveau-nés et chez les nourrissons ayant un poids insuffisant à la naissance, et ce, en raison du risque accru d'HYPERglycémie et HYPOglycémie. Une surveillance étroite du taux de glucose sérique est requise quand le dextrose est prescrit à des enfants, en particulier à des nouveau-nés et à des nourrissons ayant un poids insuffisant à la naissance. 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-conseil spécialisé dans les thérapies liquidiennes intraveineuses destinées aux enfants.

Une augmentation graduelle du débit doit être envisagée au début de l'administration de produits contenant du dextrose.

Des suppléments d'électrolytes peuvent être indiqués selon les besoins cliniques du patient.

Tel qu'indiqué sur une base individuelle, des vitamines, des oligoéléments et d'autres composants (incluant des acides aminés et des lipides) peuvent être ajoutés au schéma parentéral afin de répondre aux besoins en nutriments et de prévenir les carences et les complications.

Le dextrose injectable à 50 %, USP, et le dextrose injectable à 70 %, USP, dans des contenants en vrac pour les pharmacies sont destinés à une utilisation dans la préparation de mélanges stériles pour administration intraveineuse. L'addition d'autres ingrédients peut être à l'origine d'incompatibilités. On ne dispose pas de tous les renseignements. Avant d'ajouter des additifs au dextrose injectable, USP, les directives d'utilisation du médicament à ajouter et tout autre document pertinent doivent être consultés.

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

Avant d'ajouter une substance ou un médicament, vérifier sa solubilité ou sa stabilité dans l'eau et s'assurer que la fourchette du pH du dextrose injectable, USP, est appropriée.

Après l'ajout, vérifier si la couleur a changé ou s'il y a des précipités, des complexes insolubles ou des cristaux.

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.

Ces injections mélangées dans les contenants en plastique VIAFLEX sont destinées à une administration intraveineuse à l'aide d'un équipement stérile.

Il est recommandé d'utiliser un filtre intégré si possible durant l'administration de toutes les solutions parentérales.

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

SURDOSAGE

Toute administration excessive de dextrose injectable, USP, peut causer une HYPERglycémie, une perturbation de l'équilibre hydrique et électrolytique, et des complications correspondantes (voir les sections MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et EFFETS INDÉSIRABLES). Par exemple, une HYPERglycémie grave et une hyponatrémie par dilution grave, ainsi que leurs complications, peuvent être mortelles.

Les interventions comprennent l'arrêt de la perfusion du dextrose injectable, 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 peut donc être considérée comme une urgence médicale.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Présentation

Voir le Tableau 1.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU CONTENANT EN PLASTIQUE VIAFLEX EN VRAC POUR LES PHARMACIES

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. Il se peut que le plastique soit légèrement opaque et présente de l'humidité; 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 pour vérifier s'il y a des microfuites. S'il y a des fuites, jeter le sac, car la stérilité du produit peut être altérée.

Produit destiné uniquement à la préparation de solutions; ne pas administrer par perfusion directe.

Préparation pour l'administration

1. Utiliser le conditionnement en vrac pour pharmacie dans un endroit approprié tel qu'une hotte à flux laminaire (ou autre dispositif de circulation d'air adéquat).
2. Suspendre le contenant au support à œillet.
3. Retirer le capuchon protecteur de l'orifice de sortie au bas du contenant.
4. Brancher au dispositif de transfert en suivant les instructions qui l'accompagnent.

Remarque : on ne doit perforer le contenant qu'une seule fois à l'aide d'un dispositif de transfert stérile ou d'un dispositif d'administration qui permet de distribuer des doses mesurées de solution.

5. Ne pas écrire directement sur les contenants VIAFLEX, car la migration de l'encre n'a pas été étudiée. Inscrive plutôt la date et l'heure sur l'étiquette prévue à cette fin et l'apposer sur le contenant.
6. Une fois le contenant perforé, on doit extraire son contenu sans délai. Après la perforation initiale, conserver le contenant à une température de 15 à 25 °C et utiliser dans les quatre heures.

CONSERVATION

L'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur doit être réduite au minimum. Éviter la chaleur excessive. Protéger du gel. On recommande de conserver ce produit à la température ambiante (25 °C).

Corporation Baxter

Mississauga (Ontario) L5N 0C2

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

Dernière révision : 21 novembre 2018