

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Solution injectable de dextrose à 3,3 % et de chlorure de sodium à 0,3 %

Solution injectable de dextrose à 5 % et de chlorure de sodium à 0,2 %

Solution injectable de dextrose à 5 % et de chlorure de sodium à 0,45 %

Solution injectable de dextrose à 5 % et de chlorure de sodium à 0,9 %

Solution injectable de dextrose à 10 % et de chlorure de sodium à 0,9 %

Solution injectable de dextrose et de chlorure de sodium, USP

Solution pour perfusion; Solution nutritionnelle d'appoint pour administration intraveineuse

dans un contenant en plastique VIAFLEX

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2
Canada

Date de révision :
14 décembre 2018

Numéro de contrôle de la présentation : 221959

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

Solution injectable de dextrose et de chlorure de sodium, USP dans un contenant en plastique VIAFLEX

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

La solution injectable de dextrose et de chlorure de sodium, USP, est stérile et apyrogène et ne contient aucun agent bactériostatique ou antimicrobien, ni aucun tampon ajouté. Le Tableau 1 montre la composition, l'osmolarité et le pH approximatif de la solution.

Tableau 1

	Format (mL)	DIN	Composition (g/L)		Osmolarité (mOsmol/L)	pH	Concentration ionique (mmol/L)		Teneur calorique (cal/L)
			*Dextrose monohyd.	Chlorure de sodium			Sodium	Chlorure	
Dextrose à 3,3 % et NaCl à 0,3 %	500	00060712	33,0 g	3,0 g	271	3,5 à 6,5	51	51	112
	1 000								
Dextrose à 5 % et NaCl à 0,2 %	500	00060704	50,0 g	2,0 g	321	3,5 à 6,5	34	34	170
Dextrose à 5 % et NaCl à 0,45 %	500	00060739	50,0 g	4,5 g	406	3,5 à 6,5	77	77	170
	1 000								
Dextrose à 5 % et NaCl à 0,9 %	500	00060747	50,0 g	9,0 g	560	3,5 à 6,5	154	154	170
	1 000								
Dextrose à 10 % et NaCl à 0,9 %	1 000	00060755	100,0 g	9,0 g	813	3,5 à 6,5	154	154	340

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

Le contenant en plastique VIAFLEX est fabriqué à partir de polychlorure de vinyle spécialement préparé (plastique **PL 146**).

L'eau de la solution à l'intérieur du contenant peut pénétrer à travers la paroi de plastique, mais en quantité insuffisante pour avoir un effet important sur la solution. Avant l'expiration du produit, de très petites quantités de certains composés chimiques du plastique peuvent s'écouler dans la solution du contenant, soit jusqu'à 5 parties par million pour le phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP). 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 solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, sont une source d'eau pour hydratation et fournissent des électrolytes et des calories. Les solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, peuvent entraîner une diurèse, selon l'état clinique du patient. Consulter le Tableau 1 pour connaître les calories par litre des différentes solutions.

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

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Les solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, sont indiquées comme source d'eau ou pour l'administration d'électrolytes ou de calories.

CONTRE-INDICATIONS

Les solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, sont contre-indiquées dans les situations suivantes :

- Patients présentant une hypersensibilité à ce médicament ou à tout ingrédient de la préparation ou du composant du contenant. Pour obtenir la liste complète, voir **RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT** présentée dans les renseignements posologiques.
- Les solutions contenant du dextrose doivent être administrées avec prudence aux patients ayant une allergie connue au maïs ou aux produits du maïs.
- Hyperglycémie significative du point de vue clinique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Les valeurs normales d'isotonicité physiologique varient entre 280 mOsmol/L et 310 mOsmol/L, approximativement. L'administration de solutions fortement hypotoniques peut entraîner une hémolyse et l'administration de solutions fortement hypertoniques peut causer des lésions veineuses.

Les solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, doivent être utilisées avec prudence, ou pas du tout, chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive ou d'insuffisance rénale grave, et chez les patients dont l'état clinique est caractérisé par un œdème avec rétention sodique.

L'administration par voie intraveineuse de solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, peut causer une surcharge hydrique et/ou en soluté, entraînant une dilution des concentrations sériques en électrolytes, une surhydratation, des états congestifs ou un œdème pulmonaire. Le risque d'hémodilution est inversement proportionnel à la concentration des électrolytes de la solution. Le risque de surcharge liquidienne provoquant des états congestifs et un œdème périphérique et pulmonaire est directement proportionnel à la concentration en électrolytes des solutions.

L'administration en quantité excessive de solutions ne contenant pas de potassium peut entraîner une hypokaliémie importante.

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

Réactions d'hypersensibilité

Des cas d'hypersensibilité ou de réactions au point de perfusion, incluant des réactions anaphylactiques, ont été signalés avec les solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP (voir **EFFETS INDÉSIRABLES**).

Arrêter immédiatement la perfusion si des signes ou symptômes de réactions d'hypersensibilité ou à la perfusion se présentent. Des contre-mesures thérapeutiques appropriées doivent être prises selon les besoins cliniques.

Les solutions contenant du dextrose doivent être administrées avec prudence aux patients ayant une allergie connue au maïs ou aux produits du maïs.

Hyponatrémie

Utiliser chez les patients à risque de déséquilibre sodique.

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 liquides hypotoniques. Voir le Tableau 1 pour des renseignements sur l'osmolarité du produit.

Selon la tonicité de la solution, le débit de la perfusion et le volume perfusé, et en fonction de l'état clinique sous-jacent du patient et de sa capacité à métaboliser le glucose, l'administration intraveineuse de glucose peut causer des perturbations électrolytiques, notamment une hyponatrémie hypo-osmotique ou hyperosmotique.

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 d'antidiurèse inappropriée [SIADH]).

Les solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, doivent être utilisées avec beaucoup de circonspection chez les patients atteints ou à risque d'hyponatrémie, par exemple :

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

Le risque de présenter une encéphalopathie hyponatrémique est accru (s'applique aux solutions contenant moins de 0,9 % de chlorure de sodium), par exemple chez :

- les patients pédiatriques (≤ 16 ans)
- les femmes (notamment, celles qui sont en préménopause)
- les patients atteints d'hypoxémie
- les patients atteints d'un trouble sous-jacent 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.

Un examen clinique et des épreuves de laboratoire périodiques pourraient être nécessaires 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 le débit d'administration exige un tel examen.

Utilisation chez les patients à risque de rétention sodique, de surcharge liquidienne et d'œdème

Les solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, doivent être utilisées avec beaucoup de circonspection chez les patients atteints ou à risque des affections suivantes :

- hyponatrémie (s'applique aux solutions contenant 0,9 % de chlorure de sodium)
- hyperchlorémie (s'applique aux solutions contenant 0,9 % de chlorure de sodium)
- acidose métabolique (s'applique aux solutions contenant 0,9 % de chlorure de sodium)
- hypervolémie
- affections qui peuvent causer une rétention sodique, une surcharge liquidienne ou un œdème (central et périphérique).
Il peut s'agir de patients présentant :
 - un hyperaldostéronisme primaire;

- un hyperaldostérionisme 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)
- une pré-éclampsie.
- Médicaments qui peuvent augmenter le risque de rétention sodique et liquidienne, comme les corticostéroïdes.

Hypokaliémie

La perfusion de solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, peut causer une hypokaliémie.

Les solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, doivent être utilisées avec beaucoup de circonspection chez les patients atteints ou à risque d'hypokaliémie, qui feront éventuellement l'objet d'une surveillance clinique étroite, par exemple, les personnes :

- atteintes d'alcalose métabolique
- atteintes de paralysie thyérottoxique périodique, chez qui l'administration intraveineuse de dextrose a été associée à une hypokaliémie aggravante
- ayant des pertes gastro-intestinales accrues (p. ex., diarrhée, vomissements)
- suivant un régime prolongé réduit en potassium
- atteintes d'hyperaldostérionisme primaire
- traitées par des médicaments qui augmentent le risque d'hypokaliémie (p. ex., diurétiques, agoniste bêta-2 ou insuline)

Risque d'hypo-osmolalité et d'hyperosmolalité, effet sur les électrolytes sériques et déséquilibre hydrique

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

- Une hyperosmolalité, une diurèse osmotique et une déshydratation (s'applique aux solutions contenant moins de 0,9 % de chlorure de sodium)
- Une hypoosmolarité (s'applique aux solutions contenant moins de 0,9 % de chlorure de sodium)
- Des perturbations électrolytiques comme :
 - l'hyponatrémie (voir **Hyponatrémie et Utilisation chez les patients à risque de déséquilibre sodique**)
 - l'hypokaliémie
 - l'hypophosphatémie
 - l'hypomagnésémie
- Une surhydratation/ hypervolémie et, par exemple, des états congestifs, y compris une congestion et un œdème pulmonaire
- Un déséquilibre acido-basique (s'applique aux solutions contenant 0,9 % de chlorure de sodium)
- Une augmentation de la concentration sérique de glucose est associée à une augmentation de l'osmolalité sérique; une diurèse osmotique associée à une hyperglycémie peut causer ou contribuer à une déshydratation et à des pertes électrolytiques.

Des examens cliniques et des épreuves de laboratoire périodiques peuvent être nécessaires pour dépister les changements de l'équilibre hydrique, des concentrations électrolytiques et de l'équilibre acido-basique au cours d'un traitement parentéral prolongé ou dans les cas où l'état du patient exige un tel examen.

Hyperglycémie

L'administration rapide de solutions de dextrose peut produire une hyperglycémie substantielle et un syndrome hyperosmolaire.

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 ajusté et/ou de l'insuline doit être administrée si la glycémie dépasse les niveaux considérés acceptables pour un patient donné.

Il faut administrer avec prudence le dextrose par voie intraveineuse 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)
- sont atteints de malnutrition grave (risque de précipiter un syndrome de réalimentation)
- ont une carence en thiamine, notamment les patients atteints 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

D'autres groupes de patients chez qui les solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, doivent être utilisées avec prudence comprennent :

- les patients qui ont subi un accident ischémique cérébral; l'hyperglycémie a été associée à une augmentation des lésions cérébrales ischémiques et une guérison difficile après des accidents ischémiques graves.
- les patients qui 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 **Troubles glycémiqes chez l'enfant**).

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.

Utilisation chez les patients avec ou à risque d'insuffisance rénale grave

Les solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, doivent être administrées avec beaucoup de circonspection aux patients avec ou à risque d'insuffisance rénale (grave). Chez de tels patients, l'administration de solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, peut entraîner une rétention sodique et/ou une surcharge liquidienne.

Sang

Les solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, ne doivent pas être administrées simultanément avec du sang par la même tubulure d'administration en raison du risque de pseudo-agglutination (pour les solutions avec au moins 5 % de dextrose) 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 d'un contenant avant que l'administration de la solution d'un autre contenant ne soit terminée.

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'un dispositif d'administration avec prise d'air en position ouverte pourrait provoquer une embolie gazeuse. Les dispositifs d'administration avec prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisés avec les contenants souples en plastique.

POPULATIONS PARTICULIÈRES

Grossesse et allaitement

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

Une perfusion intraveineuse intrapartum de dextrose à la mère peut provoquer une hyperglycémie chez le fœtus, une acidose métabolique ainsi qu'une hypoglycémie de rebond chez le nouveau-né en raison d'une production d'insuline mortelle.

Les professionnels de la santé doivent évaluer avec soin les risques et les bienfaits éventuels pour chaque patient avant d'administrer les solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP.

Pédiatrie

Le débit et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, des traitements concomitants ainsi que l'état clinique et métabolique du patient, et devraient être déterminés par un médecin-conseil spécialisé dans les thérapies liquidiennes intraveineuses pour les enfants. Les concentrations d'électrolytes dans le plasma doivent être étroitement surveillées dans la population pédiatrique puisque cette population pourrait ne pas être en mesure de réguler adéquatement les liquides et les électrolytes.

La perfusion de fluides hypotoniques (solutions contenant moins de 0,9 % de chlorure de sodium) en présence d'une sécrétion non osmotique d'hormone antidiurétique (ADH) peut entraîner une hyponatrémie.

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 pendant le traitement 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, par exemple :

- des crises convulsives prolongées
- un coma, et
- une atteinte cérébrale, y compris des lésions cérébrales

L'hypoglycémie 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 augmentation des besoins en oxygène
- une hospitalisation prolongée, 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 ainsi qu'à l'encéphalopathie hyponatrémique.

La perfusion de fluides hypotoniques en présence d'une sécrétion non osmotique d'hormone antidiurétique (ADH) peut entraîner une hyponatrémie (s'applique aux solutions contenant moins de 0,9 % de chlorure de sodium).

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.

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

Une correction rapide de l'hyponatrémie 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 thérapies liquidiennes intraveineuses pour les enfants.

Gériatrie

Au moment de choisir le type de solution à perfuser ainsi que le volume et le débit de perfusion pour un patient gériatrique, il faut tenir compte du fait que les patients gériatriques sont généralement plus susceptibles de souffrir de maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres, et d'être traités par des médicaments concomitants. En général, la sélection de la dose pour les patients âgés doit être effectuée avec précaution, en commençant habituellement avec l'intervalle posologique le plus faible.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

Si un effet indésirable survient, cesser la perfusion, évaluer le patient, prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées et garder le reste du liquide et le dispositif d'administration pour une éventuelle analyse, si nécessaire.

Autres réactions indésirables (Réactions de classe)

Les autres effets indésirables rapportés avec d'autres produits similaires comprennent :

- Hyponatrémie, qui peut être symptomatique (s'applique aux solutions contenant 0,9 % de chlorure de sodium).
- Encéphalopathie hyponatrémique
- Encéphalopathie hyponatrémique (s'applique aux solutions contenant 0,9 % de chlorure de sodium)

Effets indésirables signalés dans le cadre de la pharmacovigilance

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

TROUBLES DU SYSTÈME IMMUNITAIRE : réaction anaphylactique, hypersensibilité

TROUBLES MÉTABOLIQUES ET NUTRITIONNELS : hyponatrémie (s'applique aux solutions contenant moins de 0,9 % de chlorure de sodium), hypernatrémie (s'applique aux solutions contenant 0,9 % de chlorure de sodium), hyperglycémie

TROUBLES VASCULAIRES : phlébite

TROUBLES CUTANÉS ET DU TISSU SOUS-CUTANÉ : éruptions cutanées, prurit

TROUBLES GÉNÉRAUX ET RÉACTIONS AU POINT D'ADMINISTRATION : réactions au point de perfusion, notamment : douleur au site de perfusion, vésicules au site de perfusion, frissons, pyrexie

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les effets glycémiques des solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, et leurs effets sur l'équilibre liquidien et électrolytique doivent être pris en compte lorsque l'on utilise des solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, chez des patients traités par d'autres substances qui ont une incidence sur la maîtrise glycémique ou l'équilibre

liquidien et/ou électrolytique.

Il faut faire preuve de prudence chez les patients traités par du lithium. La clairance rénale du lithium et du sodium peut augmenter pendant l'administration de solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, et entraîner une diminution du taux de lithium.

La prudence est de mise lors de l'administration de la solution de dextrose et de chlorure de sodium 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 intraveineux. (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.

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

Pour de l'information concernant les médicaments qui augmentent le risque de rétention sodique et hydrique, voir la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Tel qu'indiqué par un médecin. Le choix de la concentration, de la dose, du volume, du débit et de la durée d'administration des solutions de dextrose et de chlorure de sodium dépend de l'âge, du poids, de l'état clinique du patient et de tout traitement concomitant, et l'administration doit être déterminée par un médecin. Pour les patients avec des anomalies au niveau des électrolytes et du glucose, et pour les patients pédiatriques, il faut consulter un médecin expérimenté dans les traitements par liquides intraveineux. Toutes les solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium dans des contenants en plastique **VIAFLEX** sont conçues pour perfusion intraveineuse avec de l'équipement stérile. Il est recommandé de remplacer l'équipement de perfusion intraveineuse au moins une fois toutes les 24 heures.

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

Les solutions hyperosmolaires peuvent causer une irritation veineuse et une phlébite. Ainsi, on recommande d'administrer les solutions hyperosmolaires par une grosse veine centrale, pour une dilution rapide de la solution hypertonique. Voir le Tableau 1 pour des renseignements au sujet de l'osmolarité des produits.

Pour les solutions contenant 10 % de dextrose, USP, l'osmolarité du mélange final de la solution pour perfusion doit être prise en compte si une administration périphérique est envisagée.

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

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.

L'addition d'autres ingrédients peut être à l'origine d'incompatibilités. Les additifs reconnus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés. Les additifs reconnus pour causer des incompatibilités ne doivent pas être utilisés. Lorsque l'on introduit des additifs aux solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, le mode d'emploi du médicament doit être ajouté, et toute la documentation pertinente doit être consultée.

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 les solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, et selon que la fourchette du pH des solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, 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.

Lorsque la solution et le contenant le permettent, on doit inspecter les produits médicamenteux pour administration parentérale afin de déceler toute particule ou décoloration. Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide ou si le sceau n'est pas intact.

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

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

Usage unique seulement.

Jeter toute portion inutilisée.

SURDOSAGE

Toute administration excessive des solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, peut causer :

- une hyperglycémie, des effets indésirables sur l'équilibre liquidien et électrolytique, ainsi que les complications correspondantes (par exemple, une hyperglycémie grave et une hyponatrémie de dilution grave, ainsi que leurs complications, qui peuvent être mortelles)
- une hyponatrémie (qui peut entraîner des manifestations au niveau du SNC, notamment des crises convulsives, un coma, un œdème cérébral et la mort)
- une hypernatrémie, notamment chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave (s'applique aux solutions contenant 0,9 % de chlorure de sodium)
- une surcharge liquidienne (qui peut entraîner un œdème central et/ou périphérique)
- voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** et **EFFETS INDÉSIRABLES**

Lors de l'évaluation d'une surdose, tout additif à la solution doit également être pris en considération.

Du point de vue clinique, une surdose importante de solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, peut donc être considérée comme une urgence médicale.

Les interventions comprennent l'arrêt de la perfusion des solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium, USP, une réduction de la dose, l'administration d'insuline ou d'autres mesures indiquées pour cet ensemble d'observations cliniques.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Présentation

Le Tableau 1 montre la composition, l'osmolarité, le pH approximatif et la concentration ionique des solutions injectables de dextrose et de chlorure de sodium.

Les produits injectables de dextrose et de chlorure de sodium sont présentés dans un contenant Viaflex en plastique, qui est fabriqué à partir de polychlorure de vinyle spécialement préparé (plastique PL 146).

Les formats des produits injectables de dextrose et de chlorure de sodium sont indiqués au Tableau 2.

Tableau 2 – Format des produits injectables de dextrose et de chlorure de sodium

Produit	Format
Solution injectable de dextrose à 3,3 % et de chlorure de sodium à 0,3 %	500 mL, 1 000 mL

Solution injectable de dextrose à 5 % et de chlorure de sodium à 0,2 %	500 mL
Solution injectable de dextrose à 5 % et de chlorure de sodium à 0,45 %	500 mL, 1 000 mL
Solution injectable de dextrose à 5 % et de chlorure de sodium à 0,9 %	500 mL, 1 000 mL
Solution injectable de dextrose à 10 % et de chlorure de sodium à 0,9 %	1 000 mL

Directives pour l'utilisation du contenant en plastique VIAFLEX

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser les 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 premier contenant avant que l'administration de la solution du deuxième contenant ne soit terminée.

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

Pour ouvrir

Déchirer le suremballage de haut en bas à partir de l'encoche prévue à cet effet et retirer la poche contenant la solution. Effectuer une inspection visuelle du contenant. Si le protecteur du site d'émergence est endommagé, retiré ou manquant, jeter le sac, car la stérilité de la solution peut être altérée. Il se peut que le plastique soit légèrement opaque et présente de l'humidité; ce phénomène, qui est normal et ne compromet pas la qualité ni l'innocuité du produit, est dû à l'absorption d'humidité pendant la stérilisation. L'opacité diminuera peu à peu. Comprimer fermement la poche pour vérifier s'il y a des microfuites. S'il y a des fuites, jeter la poche, car la stérilité du produit peut être altérée.

Préparation pour l'administration

1. Suspendre le contenant au support à œillet.
2. Retirer le protecteur en plastique du site d'émergence au bas du contenant.
3. Fixer le dispositif d'administration. Consulter les directives complètes qui accompagnent le dispositif.

Pour ajouter des médicaments

1. Préparer le site d'injection.
2. En utilisant 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.

Entreposage

Entreposer 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 : 14 décembre 2018