

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

PLASMA-LYTE A (Une solution d'électrolytes) injectable

Solution pour perfusion

Solution d'appoint avec électrolytes pour administration i.v.

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2
Canada

Date de révision :
17 juin 2019

Numéro de contrôle de la présentation : 221546

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

Renseignements posologiques

PLASMA-LYTE A (une solution d'électrolytes) injectable

Renseignements sommaires sur le produit

PLASMA-LYTE A injectable est une solution stérile apyrogène pour administration intraveineuse qui ne contient aucun agent bactériostatique ou antimicrobien, ou tampon ajouté. Le tableau 1 montre la composition, l'osmolarité et le pH approximatif des solutions individuelles.

Les valeurs normales d'isotonicité physiologique varient entre 280 mOsmol/L et 310 mOsmol/L. PLASMA-LYTE A injectable a une osmolarité de 294 mOsmol/L.

Tableau 1	DIN	Format (mL)	Composition (g/L)					Osmolarité (mOsmol/L)	pH	Concentration ionique (mmol/L)								Teneur calorique (kcal/L)	
			Chlorure de sodium, USP	Chlorure de potassium, USP	Gluconate de sodium, USP	Acétate de sodium, USP	Chlorure de magnésium, USP			Sodium	Potassium	Chlorure	Magnésium	Calcium	Acétate	Gluconate	Lactate		Dextrose
PLASMA-LYTE A injectable (JB2544)	02339358	1 000	5,26	0,37	5,02	3,68	0,30	294	7,4 (4,0 – 8,0)	140	5	98	1,5	0	27	23	0	0	15

Mode d'action

PLASMA-LYTE A injectable est une source d'eau pour l'hydratation et fournit des électrolytes. Il peut entraîner une diurèse selon l'état clinique du patient. Consulter le tableau 1 pour connaître les concentrations ioniques de PLASMA-LYTE A injectable.

PLASMA-LYTE A injectable contient des anions d'acétate et de gluconate qui ont un effet alcalinisant métabolique. Ces anions sont métabolisés en glycogène dans le foie, puis finalement en dioxyde de carbone et en eau, ce qui nécessite la consommation de cations d'hydrogène.

Indications et usage clinique

PLASMA-LYTE A injectable est indiqué pour le remplacement du volume, en tant que source d'eau et d'électrolytes et en tant qu'agent alcalinisant.

Contre-indications

PLASMA-LYTE A injectable est contre-indiqué chez les patients qui ont une hypersensibilité connue au produit (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI).

Mises en garde et précautions d'emploi

Généralités

PLASMA-LYTE A injectable n'est pas indiqué pour le traitement de l'hypokaliémie avec alcalose hypochlorémique et, s'il est utilisé, doit être administré avec prudence aux patients atteints d'alcalose hypokaliémique et hypochlorémique (p. ex., en raison de vomissements prolongés, d'une sténose du pylore, d'une aspiration gastrique prolongée par voie nasale).

PLASMA-LYTE A injectable n'est pas indiqué pour le traitement primaire de l'acidose métabolique grave.

Même si PLASMA-LYTE A injectable contient une concentration en potassium semblable à celle du plasma, celle-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 pour la correction d'un déficit grave en potassium.

PLASMA-LYTE A injectable n'est pas indiqué pour le traitement de l'hypomagnésémie.

Réactions d'hypersensibilité

Des cas d'hypersensibilité ou de réactions au point de perfusion, incluant des réactions anaphylactoïdes, ont été signalés avec PLASMA-LYTE A injectable.

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 la vitesse de perfusion et le volume perfusé, l'administration intraveineuse de PLASMA-LYTE A injectable peut causer :

- une surcharge hydrique et/ou en soluté entraînant une surhydratation/hypervolémie et, par exemple, des états congestifs, notamment une congestion et un œdème pulmonaires,
- des perturbations électrolytiques pertinentes sur le plan clinique et un déséquilibre acido-basique.

Le risque de dilution est inversement proportionnel aux concentrations en électrolytes de PLASMA-LYTE A injectable. Le risque de surcharge en soluté entraînant des états congestifs

ainsi qu'un œdème périphérique et pulmonaire est directement proportionnel aux concentrations en électrolytes de PLASMA-LYTE A 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 de 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 atteints ou à risque d'hyponatrémie

Pour toutes les solutions, il est important de surveiller le taux de sodium sérique . PLASMA-LYTE A injectable présente une osmolarité de 294 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.

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

Les solutions contenant du magnésium, si elles sont utilisées, doivent être administrées avec prudence dans les cas suivants :

- hypermagnésémie ou affection prédisposant à une hypermagnésémie, incluant, sans toutefois s'y limiter, une insuffisance rénale grave ou un traitement par du magnésium comme dans les cas d'éclampsie;
- myasthénie grave.

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

Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration de PLASMA-LYTE A injectable aux patients manifestant de l'alcalose ou à risque d'alcalose.

L'administration excessive de PLASMA-LYTE A injectable peut causer 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 PLASMA-LYTE A injectable aux patients hypervolémiques ou surhydratés.

Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration de PLASMA-LYTE A injectable aux 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 manifestant une hypocalcémie

PLASMA-LYTE A injectable ne contiennent pas de calcium, et une augmentation du pH plasmatique en raison de leur effet alcalinisant peut diminuer la concentration de calcium ionisé (non lié à des protéines). Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration de PLASMA-LYTE A injectable aux patients atteints d'hypocalcémie.

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

Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration de PLASMA-LYTE A injectable aux patients souffrant d'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 atteints d'insuffisance rénale grave

Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration de PLASMA-LYTE A injectable aux patients atteints d'insuffisance rénale grave. Chez de tels patients, l'administration de PLASMA-LYTE A injectable peut causer une rétention sodique et/ou potassique ou magnésique.

Risque d'embolie gazeuse

Ne pas connecter les contenants souples en plastique en série afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse due à l'air potentiellement présent dans le contenant primaire.

Le fait de comprimer la solution i.v. présente dans les contenants souples en plastique en vue d'augmenter le débit peut provoquer une embolie gazeuse si l'air présent dans le contenant n'est pas complètement évacué avant l'administration.

L'utilisation d'une tubulure d'administration avec prise d'air en position ouverte pourrait provoquer une embolie gazeuse.

Les tubulures d'administration avec prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisées avec les contenants souples en plastique.

Précautions

La prudence est de mise lorsqu'on administre des liquides parentéraux, en particulier ceux contenant des ions de sodium, à des patients recevant des corticostéroïdes ou des corticotropines.

Populations particulières

Pédiatriques

L'innocuité et l'efficacité de PLASMA-LYTE A injectable n'ont pas été établies chez les enfants dans le cadre d'études pertinentes et bien contrôlées.

Gériatriques

Lorsqu'on choisit le type de solution à perfuser à un patient gériatrique ainsi que le volume et la vitesse de perfusion, il faut tenir compte du fait que les patients gériatriques sont généralement plus susceptibles d'être atteints de maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres, et/ou de prendre des traitements médicamenteux concomitants.

Femmes enceintes ou qui allaitent

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de PLASMA-LYTE A injectable chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Les risques et les avantages possibles pour chaque cas particulier doivent être évalués avec soin avant l'administration de PLASMA-LYTE A injectable à des femmes enceintes ou qui allaitent.

Surveillance et épreuves de laboratoire

Des résultats faux positifs ont été signalés avec le dosage immuno-enzymatique (DIE) Platelia pour *Aspergillus* des laboratoires Bio-Rad en association avec l'administration de solutions PLASMA-LYTE de Baxter contenant du gluconate. Par conséquent, les résultats positifs obtenus avec ce test chez des patients recevant des solutions de PLASMA-LYTE de Baxter contenant du gluconate doivent être interprétés avec prudence et confirmés par d'autres méthodes diagnostiques.

Effets indésirables

La liste d'effets indésirables contenue dans la section Renseignements posologiques est fondée sur les rapports de 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 signalés dans le cadre de la pharmacovigilance

Les effets indésirables suivants ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance avec PLASMA-LYTE A injectable. Ces effets sont énumérés conformément à la classification par

système organique selon le MedDRA, puis selon le terme privilégié par ordre de gravité, lorsque cela est possible.

TROUBLES DU SYSTÈME IMMUNITAIRE : Des réactions d'hypersensibilité/liées à la perfusion, y compris une réaction anaphylactoïde, et les manifestations suivantes : tachycardie, inconfort thoracique, dyspnée, bouffées vasomotrices, hyperémie, asthénie, pyrexie.

TROUBLES GÉNÉRAUX ET RÉACTIONS AU SITE D'ADMINISTRATION : Réactions au point de perfusion (p. ex., douleur au point de perfusion, sensation de brûlure)

Réactions de classe

Réactions indésirables signalées avec des solutions semblables :

- autres manifestations d'hypersensibilité/réactions au point de perfusion : hypotension, respiration sifflante, urticaire, sueurs froides, frissons;
- hyperkaliémie;
- hyponatrémie;
- encéphalopathie hyponatrémique.

Interactions médicamenteuses

Il faut faire preuve de prudence lors de l'administration de PLASMA-LYTE A injectable aux patients recevant des médicaments susceptibles d'augmenter le risque de rétention sodique et hydrique, tels que les corticostéroïdes ou la corticotrophine (voir aussi MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI).

Une prudence s'impose lors de l'administration de PLASMA-LYTE A injectable à des patients traités par des médicaments dont l'élimination rénale dépend du pH. PLASMA-LYTE A injectable peut interférer avec l'élimination de ces médicaments en raison de son effet alcalinisant (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), la quinidine ou le sulfate de dextroamphétamine (dexamphétamine) pourrait être réduite.

En raison de sa teneur en potassium, on doit procéder avec soin à l'administration de PLASMA-LYTE A 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, triamtèrene), avec un inhibiteur de l'ECA, un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II ou les immunosuppresseurs tacrolimus et cyclosporine.

La prudence est de mise lors de l'administration de PLASMA-LYTE A 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 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 PLASMA-LYTE A 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

Considérations posologiques

Tel qu'indiqué par le médecin. La posologie, la vitesse et la durée de l'administration doivent être personnalisées et dépendent de l'indication d'emploi, 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.

PLASMA-LYTE A injectable est destiné à une administration par voie intraveineuse à l'aide d'un équipement stérile.

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 de l'ajout d'additifs au PLASMA-LYTE A 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 ADDITIONS).

Administration

Directives pour l'utilisation du contenant de plastique VIAFLEX

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 en sorte que certains composés chimiques s'en dégagent, 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.

Si le sac n'est pas utilisé immédiatement, le laisser dans son suremballage.

Pour ouvrir :

Déchirer le suremballage de haut en bas à partir de l'encoche prévue à cet effet et enlever le sac contenant la solution. Inspecter visuellement le contenant. Si le protecteur du site d'émergence est endommagé, retiré ou manquant, jeter le contenant, car la stérilité de la solution peut être altérée. 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 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 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.

Risque d'embolie gazeuse

Ne pas connecter les contenants souples en plastique en série afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI).

Additions

Les additifs pourraient être incompatibles avec PLASMA-LYTE A injectable. On ne dispose pas de tous les renseignements.

Comme avec toutes les solutions administrées par voie parentérale, la compatibilité des additifs avec la solution doit être évaluée avant de les ajouter. On doit vérifier que la substance ou le médicament à ajouter est soluble et/ou stable dans l'eau et que la plage de pH de PLASMA-LYTE A injectable est appropriée. Après l'ajout, vérifier l'apparition d'un changement de couleur et/ou d'un précipité, de complexes ou de cristaux insolubles.

Le mode d'emploi des médicaments à ajouter et toute autre publication pertinente doivent être consultés.

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 ingrédients, le mélange doit être effectué dans des conditions aseptiques. Bien mélanger la solution après l'ajout des additifs. Ne pas conserver les solutions contenant des additifs.

Surdosage

L'administration excessive de PLASMA-LYTE A injectable peut causer une alcalose métabolique. Une alcalose métabolique peut être accompagnée d'une hypokaliémie et d'une baisse du calcium et du magnésium sériques ionisés.

Un volume excessif de PLASMA-LYTE A 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 potassium peut entraîner l'apparition d'une hyperkaliémie, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave.

L'administration excessive de magnésium pourrait entraîner une hypermagnésémie.

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.

Entreposage

Conserver entre 15 °C et 25 °C.

Précautions spéciales de manipulation

Après avoir ouvert le contenant, utiliser immédiatement son contenu. Ne jamais le conserver pour une perfusion ultérieure.

Ne pas reconnecter des contenants partiellement utilisés.

Formes pharmaceutiques, composition et conditionnement

Présentation

Le tableau 1 montre la composition, l'osmolarité, le pH approximatif, les calories/litre et la concentration ionique de PLASMA-LYTE A injectable.