

RENSEIGNEMENTS À L'USAGE DES PRESCRIPTEURS

DEXTROSE INJECTABLE À 5 %, USP

DEXTROSE INJECTABLE À 10 % USP

Dans un contenant en plastique Excel

Solution pour perfusion intraveineuse

Réapprovisionnement de fluides et de nutriments par voie intraveineuse

B|BRAUN

B. Braun Medical Inc.
824 Twelfth Avenue
Bethlehem, PA 18018-3524 É.-U.

Date de préparation :
Le 24 juillet 2020

Distribué par :
B. Braun of Canada, Ltd.
2000 Ellesmere Road, Unit 16
Scarborough (Ontario) M1H 2W4

Numéro de contrôle de la présentation : 238794

Dextrose pour injection à 5 % USP
Dextrose pour injection à 10 % USP
Dans un contenant en plastique Excel

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Dextrose injectable à 5 %, USP, et Dextrose injectable à 10 %, USP, sont des solutions stériles et apyrogènes servant à remplacer l'apport liquidien et l'apport calorique, qui se présentent dans des contenants unidose pour administration intraveineuse. Elles ne contiennent aucun agent bactériostatique ou antimicrobien ni aucun tampon.

La composition, l'osmolarité, le pH approximatif et le contenu calorique de dextrose injectable à 5 %, USP, et du dextrose injectable à 10 %, USP, sont indiqués dans le **tableau 1**.

Tableau 1 : Renseignements sur le produit

Nom du produit	DIN	Taille de l'emballage (mL)	Composition (g/100 mL)*	Osmolarité (mOsmol/L)	pH (plage)	Teneur en calories (cal/L)
			Dextrose hydraté USP**			
Dextrose pour injection à 5 % USP	01924281	250	5	250	4,4 (3,5 à 6,5)	170
		500				
		1000				
Dextrose pour injection à 10 % USP	01924427	250	10	505	4,4 (3,5 à 6,5)	340
		500				
		1000				

* Ingrédient non médicinal = eau pour injection (QS)

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

Récipient en plastique Excel non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel, du PVC ou du DEHP.

Le contenant de plastique est constitué d'une pellicule multicouches conçue spécifiquement pour les médicaments parentéraux. Il ne contient aucun plastifiant et presque aucune substance relargable. La couche de contact avec la solution est formée d'un copolymère caoutchouté d'éthylène et de propylène. Le contenant est non toxique et biologiquement inerte. Le contenant de la solution est un système fermé indépendant de l'entrée d'air extérieur pendant l'administration.

Le contenant est suremballé pour le protéger de son environnement physique et pour permettre une barrière supplémentaire contre l'humidité si nécessaire.

Le système de fermeture comporte deux embouts : celui pour le dispositif d'administration est muni d'un plastique de protection et l'autre est un emplacement pour l'ajout de médicaments. Consulter le **mode d'emploi du contenant Excel**.

MODE D'ACTION

Le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP, sont t d'importantes sources d'eau et de calories. Il peut entraîner une diurèse, selon l'état clinique du patient.

INDICATIONS

Le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP, sont indiqués comme sources d'eau et de calories.

CONTRE-INDICATIONS

Le dextrose pour injection à 5 % USP et le dextrose pour injection à 10 % USP sont contre-indiqués dans les conditions suivantes :

- Hypersensibilité à l'un des ingrédients du médicament ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète, consultez la section Formes posologiques, composition, et conditionnement des renseignements à l'usage des prescripteurs.
- Hyperglycémie importante du point de vue clinique
- Allergie connue au maïs ou aux produits à base de maïs, car le dextrose que contiennent ces produits est une forme purifiée du maïs.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

La plage des valeurs normales d'isotonicité physiologique s'étend de 280 à 310 mOsmol/litre. L'administration rapide d'une grande quantité de dextrose injectable à 5 % peut causer une hémolyse en raison de son osmolarité relativement faible (voir le **tableau 1**).

L'administration de dextrose injectable à 10 %, USP, peut causer une irritation veineuse et une phlébite en raison de son osmolarité élevée (voir le **tableau 1**).

Le dextrose injectable à 5 %, USP et le dextrose injectable à 10 %, USP, (solutions aqueuses de dextrose sans électrolytes) ne doivent pas être administrés simultanément avec du sang par la même tubulure d'administration en raison du risque de pseudo-agglutination ou d'hémolyse.

L'administration en quantité excessive de ces produits sans potassium risque de provoquer une hypokaliémie importante.

Le dextrose injectable à 5 % USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP, doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints de diabète sucré déclaré ou sous-clinique.

La prudence est de mise lors de l'administration de liquides par voie parentérale à des patients recevant des corticostéroïdes ou des corticotropines.

Ces produits peuvent contenir du fructose, impureté trouvée dans les substances à base de dextrose. La prudence est de mise lorsque ces produits sont administrés à des patients présentant une intolérance héréditaire au fructose en raison d'une carence en aldolase. Chez ces patients, le fructose peut entraîner une hypoglycémie, une acidose métabolique, une toxicité hépatique se manifestant par des vomissements, des nausées, de la transpiration, une jaunisse, une hémorragie, des convulsions ou un coma, ou même la mort. La gravité des réactions dépend de la quantité de fructose ingéré et de la durée de l'apport.

MISE EN GARDE : Ces produits contiennent de l'aluminium, substance 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.

Les recherches effectuées ont permis de constater que les patients dont le fonctionnement des reins est altéré, y compris les nouveau-nés prématurés, et qui reçoivent par voie parentérale une quantité d'aluminium supérieure à 4 à 5 mcg/kg/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 vitesses d'administration inférieures.

Ces produits contiennent au maximum 25 mcg/L d'aluminium.

Risque d'embolie gazeuse

Ne pas utiliser les contenants souples en plastique pour les raccords en série. Cela risque de causer une embolie gazeuse si de l'air résiduel est aspiré du premier contenant avant que l'administration du liquide du deuxième contenant ne soit terminée.

Le fait de comprimer la solution intraveineuse 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 intraveineuse avec prise d'air en position ouverte pourrait provoquer une embolie gazeuse.

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

Réactions d'hypersensibilité

Des réactions d'hypersensibilité au point de perfusion, dont des réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes, ont été signalées avec le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP, (voir Effets indésirables).

On doit cesser la perfusion immédiatement en présence de signes et de symptômes de réaction d'hypersensibilité soupçonnée.

On doit prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées selon les besoins cliniques.

Dilution et autres effets sur les concentrations sériques en électrolytes

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

- Hyperosmolalité, diurèse osmotique et déshydratation
- Hypo-osmolalité hypo-osmotique ou hyperosmotique (voir ci-dessous)
- Perturbations électrolytiques comme :
 - Hyponatrémie
 - Hypokaliémie
 - Hypophosphatémie
 - Hypomagnésémie
 - Surhydratation ou hypervolémie et, par exemple, états congestifs, y compris congestion et œdème pulmonaires

Les effets ci-dessus ne résultent pas seulement de l'administration de liquides sans électrolytes, mais aussi de l'administration du dextrose. De plus :

- Une augmentation de la concentration sérique de glucose est associée à une augmentation de l'osmolarité sérique. La diurèse osmotique associée à l'hyperglycémie peut entraîner ou contribuer à l'apparition d'un état de déshydratation ainsi que des pertes électrolytiques.
- L'hyperglycémie cause également un passage transcellulaire de liquide, réduisant les concentrations extracellulaires de sodium et entraînant une hyponatrémie.
- En raison du métabolisme du dextrose dans le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP, la perfusion de ces deux produits entraîne une augmentation du volume de liquide libre dans l'organisme, ce qui peut entraîner une hyponatrémie hypoosmotique.

Il est particulièrement important de surveiller le taux de sodium sérique. La perfusion d'une grande quantité à des patients atteints d'insuffisance cardiaque ou pulmonaire ou d'une affection entraînant la libération de vasopressine sans stimulation osmotique (découlant notamment du syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique [SIADH]) doit se faire sous surveillance spéciale, en raison du risque d'hyponatrémie nosocomiale.

Hyponatrémie hypoosmotique

L'hyponatrémie aiguë peut entraîner une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (œdème cérébral) marquée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Les patients qui présentent un œdème cérébral sont particulièrement à risque de présenter des lésions cérébrales graves, irréversibles et menaçant le pronostic vital.

Le risque d'hyponatrémie hypoosmotique est accru, notamment :

- chez les enfants
- chez les patients âgés
- chez les femmes
- après une intervention chirurgicale
- chez les personnes atteintes de polydipsie psychogène

Le risque d'encéphalopathie comme complication de l'hyponatrémie hypoosmotique augmente, 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 qui présentent un trouble sous-jacent du système nerveux central

Des examens cliniques et des analyses de laboratoire fréquentes pourraient être nécessaires pour surveiller les changements du bilan hydrique, les concentrations des électrolytes et l'équilibre acido-basique lors d'un traitement prolongé par voie parentérale ou lorsque l'état du patient ou le débit de la perfusion l'exige.

La prudence est particulièrement de mise chez les patients qui présentent un risque accru de perturbations hydriques et électrolytiques pouvant être aggravées par une augmentation de la charge d'eau libre, une hyperglycémie ou une possible nécessité d'administration d'insuline (voir ci-dessous).

On doit prendre des mesures préventives et correctrices selon les besoins cliniques.

Hyperglycémie

L'administration rapide de solutions de dextrose peut entraîner une grave hyperglycémie pouvant causer ou contribuer à une perte d'électrolytes, une déshydratation et une hypervolémie causées par une diurèse osmotique et un syndrome hyperosmolaire. En présence de certains troubles cliniques, une administration rapide peut aussi augmenter le risque d'hyponatrémie hypoosmotique si l'eau intercellulaire se déplace vers l'espace extracellulaire.

Utiliser avec prudence chez les patients gravement malades et chez qui l'hyperglycémie est fréquente en raison de diabète, d'une intolérance au glucose, d'un trouble de la glycémie à jeun ou de stress.

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

Le débit de perfusion ne doit pas dépasser la capacité du patient à utiliser le glucose afin d'éviter tout risque d'hyperglycémie.

Afin de réduire le risque de complications associées à l'hyperglycémie, le débit de perfusion doit être réglé à un taux qui convient à la capacité du patient à utiliser le glucose ou l'insuline administré si la glycémie dépasse les niveaux considérés acceptables pour ce patient.

Le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP, doivent être administrés avec prudence chez les patients qui, par exemple,

- intolérance au glucose (p. ex. diabète sucré, insuffisance rénale, septicémie, traumatisme ou choc)
- souffrent de malnutrition grave (risque de précipiter un syndrome de réalimentation)
- carence en thiamine (p. ex. alcoolisme chronique) [risque d'acidose lactique grave causée par une diminution du 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 lésions cérébrales 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 de mauvais résultats chez des patients ayant subi un traumatisme cérébral grave
- Nouveau-nés (voir Populations particulières/Enfants)

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

Syndrome de réalimentation

La réalimentation de patients atteints de malnutrition grave peut entraîner un syndrome de réalimentation, marqué par un transfert intracellulaire de potassium, de phosphore et de magnésium alors que le patient passe à un état anabolique. Un déficit en thiamine et une rétention liquidienne peuvent également survenir. Une surveillance étroite et une augmentation progressive des apports en nutriments tout en évitant la suralimentation permettent d'éviter ces complications.

SURVEILLANCE ET ÉPREUVES DE LABORATOIRE

Des examens cliniques et des analyses de laboratoire fréquentes sont nécessaires pour surveiller les changements du bilan hydrique, les concentrations des électrolytes et l'équilibre acido-basique lors d'un traitement prolongé par voie parentérale ou lorsque l'état du patient ou le débit de la perfusion l'exige.

Carcinogénèse et mutagenèse

Aucune étude sur le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP, n'a été menée pour évaluer leur potentiel cancérigène ou mutagène ou leurs effets sur la fertilité.

POPULATIONS PARTICULIÈRES

Grossesse et lactation

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'administration du dextrose injectable à 5 %, USP, et du dextrose injectable à 10 %, USP, chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

On ne sait pas si le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP, peuvent avoir un effet néfaste sur le fœtus s'il est administré à une femme enceinte, ou s'ils peuvent altérer la capacité de reproduction. Le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP, ne devraient être administrés à une femme enceinte qu'en cas d'indication formelle.

Aucune étude n'a été menée pour évaluer les effets du dextrose injectable à 5 % USP et du dextrose injectable à 10 %, USP, sur le travail et l'accouchement. Il faut user de prudence lors de l'administration de ces produits pendant le travail et l'accouchement.

On ignore si ces produits sont excrétés dans le lait maternel humain. Étant donné que plusieurs médicaments sont excrétés dans le lait maternel humain, la prudence est de rigueur lorsque le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP, sont administrés à une femme qui allaite.

La perfusion intraveineuse intrapartum de dextrose à la mère peut causer la production d'insuline chez le fœtus, un risque d'hyperglycémie et d'acidose métabolique chez le fœtus et un risque d'hypoglycémie réactionnelle chez le nouveau-né.

Les professionnels de la santé doivent sopeser avec soin les risques et les bienfaits potentiels chez chaque patient avant d'administrer le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP.

Enfants

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.

Problèmes liés à la glycémie chez les enfants

Les nouveau-nés, en particulier les prématurés et ceux présentant un faible poids à la naissance, courent un risque accru d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie. Une surveillance étroite pendant l'administration des solutions intraveineuses de dextrose est nécessaire pour assurer un bon équilibre de la glycémie et ainsi éviter les risques d'effets nocifs à long terme.

L'HYPoglycémie chez le nouveau-né peut causer

- des crises convulsives prolongées
- un coma
- des lésions cérébrales

L'HYPERglycémie a été associée à

- des lésions cérébrales, y compris hémorragie intraventriculaire
- une infection bactérienne ou fongique tardive
- une rétinopathie de prématurité
- une entérocolite nécrosante
- une dysplasie bronchopulmonaire
- une augmentation des besoins en oxygène
- un séjour prolongé à l'hôpital
- la mort

Problèmes associés à l'hyponatrémie chez les enfants

Les enfants (y compris les nouveau-nés et les enfants plus âgés) présentent un risque accru d'hyponatrémie hypoosmotique et d'encéphalopathie hyponatrémique.

L'hyponatrémie aiguë peut entraîner une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (œdème cérébral) marquée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Les patients qui présentent un œdème cérébral sont particulièrement à risque de présenter des lésions cérébrales graves, irréversibles et menaçant le pronostic vital.

Les concentrations plasmatiques en électrolytes doivent être étroitement surveillées chez la population pédiatrique.

La correction rapide de l'hyponatrémie hypoosmotique peut être dangereuse (risque de complications neurologiques graves). Un médecin bien au fait des traitements par liquides administrés par voie intraveineuse à des enfants doit déterminer la posologie, le débit et la durée de l'administration.

Personnes âgées

Les études cliniques sur le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP, n'ont pas été menées auprès d'un nombre suffisant de sujets de 65 ans ou plus pour qu'on puisse savoir s'ils répondent différemment des sujets plus jeunes. Selon d'autres rapports d'études cliniques, aucune différence n'a été relevée entre la réponse des personnes âgées et celle de sujets plus jeunes.

En règle générale, il faut faire preuve de prudence en déterminant la dose chez un patient âgé; habituellement, il faut commencer par les doses les plus faibles de la gamme des doses en raison de la plus fréquence accrue de baisse de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque, et de maladie ou de traitement pharmacologiques concomitants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les réactions pouvant survenir en raison de la solution ou de la technique d'administration comprennent les suivantes : infection au point d'injection, thrombose veineuse ou phlébite à partir du point d'injection, extravasation et hypervolémie.

La liste des effets indésirables figurant dans ces renseignements thérapeutiques est fondée sur les rapports de pharmacovigilance postcommercialisation (voir ci-dessous).

Si un effet indésirable survient, cesser la perfusion, évaluer l'état du 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 survenus après la commercialisation

Les effets indésirables suivants, énumérés conformément à la classification par système organique selon le dictionnaire MedDRA, selon le terme privilégié et par ordre de gravité, lorsque c'était faisable, ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance postcommercialisation.

TROUBLES DU SYSTÈME IMMUNITAIRE : Réactions d'hypersensibilité/au point de perfusion, y compris réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes, réactions avec manifestations légères (p. ex. prurit) et réactions avec manifestations graves (p. ex. bronchospasme, cyanose, œdème de Quincke, hypotension, pyrexie, et 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, y compris phlébite au point de perfusion, érythème au point de perfusion

Les autres effets indésirables signalés avec d'autres produits semblables comprennent les suivants :

- Hyponatrémie, pouvant être symptomatique (voir « Hyponatrémie hypo-osmotique » dans la partie MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS)
- Encéphalopathie hyponatrémique
- Thrombophlébite au point de perfusion (associée aux solutions hyperosmolaires) [pour le dextrose injectable à 10 %, USP, seulement]
- Les effets indésirables associés à la nutrition parentérale dont la cause peut être le dextrose ou dans lesquels ce dernier peut jouer un rôle contributif comprennent les suivants [pour le dextrose injectable à 10 %, USP, seulement] :
 - Insuffisance hépatique, cirrhose hépatique, fibrose hépatique, cholestase, stéatose hépatique, augmentation de la bilirubinémie, augmentation de la concentration des enzymes hépatiques, cholécystite, cholélithiase
 - Précipités vasculaires pulmonaires

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune étude n'a été menée pour évaluer les autres interactions médicamenteuses ou interactions médicament-aliment avec le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP.

Les effets glycémiques du dextrose injectable à 5 %, USP, et du dextrose injectable à 10 %, USP, ainsi que leurs effets sur l'équilibre hydrique et électrolytique doivent être pris en compte lors de l'utilisation de ces produits chez les patients traités par d'autres substances ayant une incidence sur l'équilibre glycémique, ou sur l'équilibre hydrique et/ou électrolytique.

Il est conseillé de faire preuve de prudence lorsqu'on administre du dextrose injectable à 5 %, USP, et du dextrose injectable à 10 %, USP, à des patients traités par des médicaments entraînant 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 après un traitement par liquides intraveineux (voir les sections Mises en garde et précautions et Effets indésirables).

Médicaments stimulant la sécrétion de 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-méthamphétamine, 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

Il est conseillé de faire preuve de prudence lorsqu'on administre du dextrose injectable à 5 %, USP, et du dextrose injectable à 10 %, USP, aux patients traités par des médicaments qui peuvent augmenter le risque d'hyponatrémie, comme les diurétiques et les antiépileptiques (p. ex. oxcarbazépine).

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Selon les indications du médecin. La posologie dépend généralement de l'âge, du poids et de l'état clinique du patient ainsi que des épreuves de laboratoire.

Le débit de perfusion et la quantité perfusée varient selon l'âge, le poids, les affections cliniques et métaboliques du patient, ainsi que des traitements concomitants. Pour les enfants, il faut consulter un médecin expérimenté dans le traitement liquidien intraveineux chez les enfants.

Le dextrose injectable à 5 %, USP, possède une osmolarité de 250 mOsmol/L, tandis que le dextrose injectable à 10 %, USP, une osmolarité de 505 mOsmol/L. L'administration de solutions hyperosmolaires peut causer une irritation veineuse et une phlébite. Pour le dextrose injectable à 10 %, USP, l'osmolarité de la solution de perfusion mélangée finale doit être prise en compte lorsqu'une administration périphérique est envisagée.

Une augmentation graduelle du débit doit être envisagée lorsque l'on commence l'administration de produits contenant du dextrose.

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

Avant l'administration, il faut examiner visuellement les produits administrés par voie parentérale, si la solution et le contenant le permettent, afin de déceler la présence de particules étrangères et de décoloration.

Ne pas administrer si la solution n'est pas claire ou que le contenant et le sceau ne sont pas intacts.

Le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP, dans un contenant en plastique Excel sont destinés à une administration par voie intraveineuse au moyen d'un équipement stérile. On recommande que le dispositif d'administration intraveineuse soit remplacé au moins toutes les 24 heures.

L'utilisation d'un filtre intégré est recommandée pendant l'administration de toutes les solutions parentérales dans la mesure du possible.

Certains additifs peuvent être incompatibles. Avant d'ajouter des additifs au dextrose injectable à 5 %, USP, ou au dextrose injectable à 10 %, USP, le mode d'emploi du médicament à ajouter et d'autres documents pertinents doivent être consultés.

Ces additifs connus pour être incompatibles avec le dextrose ne doivent pas être utilisés. Consulter un pharmacien si possible. Si, de l'avis éclairé du médecin, il est recommandé d'ajouter des additifs, il faut utiliser une technique aseptique pour ce faire.

Avant d'ajouter une substance ou un médicament, il faut vérifier que celui-ci ou celle-ci est soluble et/ou stable dans l'eau et que la gamme de pH du dextrose injectable à 5 %, USP, ou du dextrose injectable à 10 %, USP, est appropriée.

Après l'ajout, il faut vérifier la présence d'un possible changement de couleur et/ou l'apparition de précipités, de complexes insolubles ou de cristaux.

Bien mélanger une fois que les additifs ont été ajoutés. Ne pas entreposer les solutions contenant des additifs.

Pour utilisation unique seulement. Après avoir ouvert le contenant en plastique Excel, le contenu doit être utilisé immédiatement et ne doit pas être conservé pour une perfusion ultérieure. Ne pas reconnecter aucun contenant en plastique Excel partiellement utilisé. Jeter toute portion inutilisée.

SURDOSAGE

L'administration d'une quantité excessive de dextrose injectable à 5 %, USP, ou de dextrose injectable à 10 %, USP, peut causer une hyperglycémie, des effets indésirables liés à l'équilibre des liquides et des électrolytes, et leurs complications correspondantes (voir les parties Mises en garde et précautions et Effets indésirables). Par exemple, une hyperglycémie grave et une hyponatrémie par dilution grave, ainsi que leurs complications, peuvent s'avérer fatales.

Les interventions comprennent l'arrêt de l'administration du dextrose injectable à 5 %, USP, ou du dextrose injectable à 10 %, USP, une diminution de la dose, l'administration d'insuline et d'autres mesures à prendre en fonction de l'ensemble des observations cliniques effectuées.

Une surdose cliniquement importante de dextrose injectable à 5 %, USP, ou de dextrose injectable à 10 %, USP, peut donc constituer une urgence médicale.

FORME POSOLOGIQUE, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Présentation

Le tableau 1 présente la composition, l'osmolarité, le pH approximatif et le nombre de calories/litre du dextrose injectable à 5 % USP, ou du dextrose injectable à 10 %, USP, et les formats t offerts.

Le dextrose pour injection à 5 % USP et le dextrose pour injection à 10 % USP sont vendus dans des contenants EXCEL^{MD} stériles et non pyrogènes. Les contenants de 1000 ml sont vendus en paquet de 12 unités, les contenants de 500 ml et de 250 ml sont vendus en paquet de 24 unités.

Mode d'emploi du contenant Excel

Mise en garde : Ne pas raccorder en série les contenants en plastique.

Pour ouvrir

Déchirer l'emballage au moyen de l'encoche et sortir le contenant de solution. S'assurer qu'il n'y a pas de microfuites en pressant fermement le contenant de la solution. En cas de fuites, jeter la solution puisqu'elle pourrait ne plus être stérile. Pour une médication d'appoint, suivre les instructions ci-dessous avant de préparer l'administration.

REMARQUE : Avant l'utilisation, effectuer les vérifications suivantes :

- Inspecter chacun des contenants. Lire l'étiquette. S'assurer que la solution est celle qui a été commandée et que la date d'expiration n'est pas dépassée.
- Renverser le contenant et inspecter soigneusement la solution à la lumière pour savoir si elle est trouble ou voilée, ou si elle contient des particules. En cas de doute, ne pas utiliser le contenant.
- Utiliser uniquement si la solution est limpide et si le récipient et les joints sont intacts.

Préparation à l'administration

1. Retirer la protection en plastique de l'embout du dispositif stérile en bas du contenant.
2. Connecter au dispositif d'administration. Voir les instructions complètes du dispositif.

Pour ajouter des médicaments

Avertissement : Certains additifs pourraient être incompatibles.

L'ajout de médicament doit être effectué à l'aide d'une technique entièrement aseptique.

Pour ajouter des médicaments avant l'administration de la solution

1. Préparer le site pour médicament.
2. À l'aide d'une seringue avec une aiguille de calibre 18 à 22, percer l'embout pour médicaments et le diaphragme interne et faire l'injection.
3. Serrer et tapoter les embouts en les plaçant en position verticale et bien mélanger la solution et le médicament.

Pour ajouter des médicaments pendant l'administration de la solution

1. Fermer la pince sur le dispositif.
2. Préparer le site pour médicament.
3. À l'aide d'une seringue avec une aiguille de calibre 18 à 22 de la bonne longueur (au moins 1,6 cm ou 5/8 pouces), percer l'embout refermable pour médicaments et le diaphragme interne et procéder à l'injection.
4. Enlever le contenant de la tige i.v. et/ou mettre en position verticale.
5. Vider les deux embouts en les tapotant et en les pressant en gardant le contenant en position verticale.
6. Bien mélanger la solution et le médicament.
7. Remettre le contenant en position d'utilisation et poursuivre l'administration.

CONSERVATION

L'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur doit être réduite au minimum. Éviter la chaleur excessive. Protéger de la congélation. Il est recommandé de conserver le produit à la température ambiante (25 °C); toutefois, une brève exposition à une température allant jusqu'à 40 °C n'aura pas d'effet néfaste sur le produit.

B. Braun Medical Inc.
824 Twelfth Avenue
Bethlehem, PA 18018-3524 É.-U.

Date de préparation : Le 24 juillet 2020