

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

ProSol à 20 %

Solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v

Solution pour perfusion

Supplément nutritif intraveineux

Emballage en vrac pour les pharmacies (ne pas administrer en perfusion directe)

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) Canada
L5N 0C2

Date d'approbation initiale :
9 octobre 1996

Date de révision :
13 avril 2021

Numéro de contrôle de la présentation : 243287

Baxter et ProSol sont des marques de commerce déposées de Baxter International Inc.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités	2020 mars
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Posologie recommandée	2020 mars
RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR, Déclaration des effets secondaires	2020 mars

TABLE DE MATIÈRES

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE	2
TABLE DE MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
3 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
3.1 Considérations posologiques	4
3.2 Posologie recommandée et modification posologique	5
3.3 Administration	5
3.4 Dose oubliée	6
4 SURDOSAGE	6
5 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT	7
6 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	9
6.1 Populations particulières	14
6.1.1 Femmes enceintes	14
6.1.2 Allaitement	14
6.1.3 Enfants	14
6.1.4 Personnes âgées	14
7 EFFETS INDÉSIRABLES	14
7.1 Aperçu des effets indésirables	14
7.2 Effets indésirables identifiés après la mise en marché	15
8 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	15
8.1 Aperçu	15
8.2 Interactions médicament-médicament	15
9 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	16
9.1 Mode d'action	16
9.2 Pharmacodynamique	16
9.3 Pharmacocinétique	16
10 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	16

11	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	16
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES		18
12	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	18
13	ESSAIS CLINIQUES.....	20
14	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....	20
RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT		21

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v), administré avec une source d'énergie, est indiqué comme source d'acides aminés pour traiter un bilan azoté négatif dans les cas suivants :

- (1) le tube digestif ne peut pas ou ne doit pas être utilisé;
- (2) l'absorption gastro-intestinale des acides aminés est déficiente; ou
- (3) les besoins métaboliques en protéines ont considérablement augmenté, comme dans le cas des grands brûlés.

1.1 Enfants

Enfants (< 18 ans) : Aucune étude n'a été effectuée par Baxter Healthcare Corporation chez les enfants. Voir la section Populations particulières, Pédiatrie concernant la surveillance de l'hyperammoniémie chez les enfants.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : En général, la sélection de la dose pour les patients âgés doit être effectuée avec précaution afin de tenir compte de la fréquence accrue de diminution de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque, et de maladie concomitante ou d'autres traitements médicamenteux.

2 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v) est contre-indiquée dans les populations et les cas ci-dessous :

- Patients qui présentent une hypersensibilité au produit, à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicamenteux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section **FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE**
- Insuffisance hépatique grave ou coma hépatique
- Anomalies congénitales du métabolisme des acides aminés

3 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

ProSol est conditionné en vrac pour les pharmacies et n'est pas conçu pour une perfusion directe. La forte osmolarité de ce produit interdit l'administration directe en raison du risque de complications phlébitiques (voir **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT, Composition**).

3.1 Considérations posologiques

Administration de ProSol comme composante d'un traitement de nutrition parentérale

Les perfusions de solutions hypertoniques dans une veine périphérique pourraient provoquer une irritation de la veine, une lésion veineuse et une thrombose.

- Toute portion inutilisée de ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v) doit être jetée et ne doit pas être utilisée dans les mélanges subséquents.

3.2 Posologie recommandée et modification posologique

L'administration d'un supplément électrolytique peut être indiquée selon les besoins cliniques du patient. La dose quotidienne totale dépend des besoins métaboliques du patient et de la réponse clinique. La détermination du bilan azoté et la pesée quotidienne et précise des patients, corrigées en fonction du bilan hydrique, sont probablement les meilleurs moyens pour déterminer les besoins individuels d'azote.

L'apport quotidien recommandé* de protéines va d'environ 0,75 g/kg de poids corporel pour les adultes à 1,68 g/kg pour les nourrissons. Toutefois, il faut savoir que les besoins en protéines et en calories peuvent augmenter considérablement chez les patients traumatisés ou malnutris. Un apport quotidien en acides aminés de 1,0 à 1,5 g/kg de poids corporel pour les adultes et de 2 à 3 g/kg de poids corporel pour les nourrissons, avec consommation d'un nombre adéquat de calories, suffit généralement à combler les besoins en protéines et à assurer un bilan azoté équilibré.

**Food and Nutrition Board National Academy of Sciences (Conseil sur l'alimentation et la nutrition de l'Académie nationale des sciences) – National Research Council (Conseil national de recherche) (révisé en 1989).*

Selon la situation du patient, des vitamines et oligo-éléments ainsi que d'autres composants (y compris le dextrose et les lipides) peuvent être ajoutés au schéma de nutrition parentérale pour prévenir les carences et les complications (voir **Directives d'utilisation, de manipulation et d'élimination**).

Lorsqu'utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de deux ans, la solution (dans un contenant ou un dispositif d'administration) doit être mise à l'abri de la lumière après son mélange et pendant son administration.

Des émulsions lipidiques doivent être envisagées lorsqu'une nutrition parentérale prolongée est requise afin de prévenir les carences en acides gras essentiels.

3.3 Administration

Régler le débit d'administration à un faible niveau pour commencer, puis l'augmenter progressivement. Il doit être ajusté en fonction de la dose à administrer, de l'apport volumique quotidien et de la durée de la perfusion.

L'instauration et l'arrêt des perfusions de liquides de NPT doivent se faire graduellement afin de permettre l'ajustement de la sécrétion endogène d'insuline.

Perfusion dans une veine centrale

Chez des patients adultes qui ne sont pas stressés, sans perte inhabituelle d'azote, un dosage minimum de 0,1 g d'azote (3 mL de ProSol à 20 % [solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v] plus 4,4 g [15 calories] de dextrose/émulsion lipidique par kilogramme de poids corporel par jour) est requis pour atteindre un bilan azoté équilibré et un poids stable. Pour les patients ayant

subi le stress d'une chirurgie, d'un traumatisme ou d'une septicémie, et pour ceux avec des pertes inhabituelles d'azote, le dosage requis pour le maintien pourrait atteindre 0,3 ou 0,4 gramme d'azote (de 9,4 à 12,5 mL de ProSol à 20 % [solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v] par kilogramme de poids corporel) par jour, avec des augmentations proportionnelles de calories non protéinées. L'évaluation périodique du bilan azoté de chaque patient est le meilleur indicateur d'un dosage approprié. L'utilisation d'une pompe à perfusion est conseillée pour maintenir un débit de perfusion stable pendant la perfusion dans la veine centrale. L'administration par un cathéter veineux central ne devrait être utilisée que par des personnes qui connaissent cette technique et les complications qui y sont associées.

Perfusion dans une veine périphérique

L'osmolarité d'une solution pour perfusion particulière doit être prise en compte lorsqu'elle est administrée dans une veine périphérique. L'osmolarité d'une solution finale administrée par voie intraveineuse dans une veine périphérique devrait être inférieure à 900 mOsm/L. Or, l'osmolarité de ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v) dépasse ce taux (voir FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT). Par conséquent, dans les cas où la perfusion des solutions pour nutrition parentérale dans une veine centrale est contre-indiquée, on peut diluer ces solutions et les administrer dans une veine périphérique. Pour la dilution, on peut utiliser de l'eau stérile pour injection ou une solution injectable de dextrose avec une faible concentration de dextrose.

Chez les patients pour qui le cathétérisme dans une veine centrale est déconseillé, les préparations de ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v) peuvent être administrées dans une veine périphérique. Si la perfusion est simultanée, l'émulsion lipidique exerce également un effet dilution sur l'osmolarité.

Un exemple de préparation de NPT des produits Baxter est présenté ci-dessous (formule de NPT type pour un adulte) :

<u>Solution</u>	<u>Volume</u>	<u>Solution finale</u>	<u>Protéines</u>	<u>Calories</u>
ProSol à 20 %	250 mL	5 %	50 g	200
Dextrose à 70 %	357 mL	25 %		850
Eau stérile pour injection	<u>393 mL</u>			
Total	1 000 mL			

Avant d'administrer tout produit pharmaceutique pour utilisation parentérale, il faut vérifier visuellement si la solution contient des particules ou si elle a une coloration anormale. Il est recommandé d'utiliser un filtre intégré durant l'administration. Pour l'administration de solutions parentérales sans lipides, un filtre de 0,22 micron devrait être utilisé. Si des lipides sont également administrés, il convient d'utiliser un filtre de 1,2 micron.

3.4 Dose oubliée

En cas d'oubli d'une dose, la perfusion doit être redémarrée à la dose et au débit recommandés. NE PAS doubler la dose.

4 SURDOSAGE

En cas d'administration inappropriée (surdosage et/ou débit de perfusion plus rapide que recommandé), une hyperammoniémie, une hypervolémie, des perturbations électrolytiques, une acidose ou une azotémie peuvent se manifester et entraîner des conséquences graves ou fatales. Dans ce cas, la perfusion doit être immédiatement arrêtée. D'autres interventions

pourraient être indiquées pour prévenir d'autres complications si jugées médicalement appropriées (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Il n'existe pas de traitement spécifique en cas de surdosage. Les procédures d'urgence doivent comprendre les mesures correctives appropriées.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

5 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT

Tableau – Formes posologiques, concentrations, composition, et conditionnement

Voie d'administration	Forme posologique/ concentration (dosage, teneur)/ composition	Ingrédients non-médicinaux
Intraveineuse	Solution pour perfusion (ne pas administrer en perfusion directe) Solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v	Acide acétique glacial eau pour injection.

ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v) est une solution stérile, claire, apyrogène et hypertonique d'acides aminés essentiels et non essentiels. Un conditionnement en vrac pour les pharmacies, en format de 2 000 mL, est un contenant renfermant plusieurs doses uniques de préparation stérile pour une utilisation parentérale. Le contenu doit être utilisé dans le cadre d'un programme de préparation de médicaments en pharmacie, pour la préparation de médicaments destinés à une administration par perfusion intraveineuse seulement.

Le contenant de plastique Viaflex^{MD} est fabriqué à partir de polychlorure de vinyle spécialement préparé (plastique PL 146^{MD}). 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). Les études effectuées sur des cultures tissulaires et des animaux n'ont révélé aucun problème d'innocuité.

Présentation

ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v) est présenté dans un contenant Viaflex en plastique, dans le conditionnement en vrac pour pharmacie suivant :
2 000 mL

Composition

ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v) est une solution stérile, apyrogène d'acides aminés dans de l'eau pour injection, USP.

Chaque 100 mL de ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v) contient :

Acides aminés essentiels

L-valine	1,44 g
L-histidine	1,18 g
L-isoleucine	1,08 g
L-leucine	1,08 g
L-phénylalanine	1,00 g
L-thréonine	0,980 g
L-lysine ¹	0,957 g
L-méthionine	0,760 g
L-tryptophane	0,320 g

Acides aminés non essentiels

L-alanine	2,76 g
Glycine	2,06 g
L-arginine	1,96 g
L-proline	1,34 g
Acide L-glutamique	1,02 g
L-sérine	1,02 g
Acide L-aspartique	0,600 g
L-tyrosine	0,050 g

(pH ajusté avec de l'acide acétique glacial)

Total — acides aminés	20,0 g
Total — azote	3,21 g
pH	5,5 à 6,5

Anions par litre (équilibrés par les ions provenant des acides aminés)

Acétate provenant de l'acétate de lysine et de l'acide acétique glacial

Voir l'étiquette du produit

Osmolarité (calc.)

Voir l'étiquette du produit

¹ Un gramme de lysine équivalente est égal à 1,41 gramme d'acétate de lysine

6 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

- Le contenu des produits est conçu pour être utilisé dans le cadre d'un programme de préparation des médicaments en pharmacie et est limité à la préparation de mélanges pour perfusion intraveineuse.
- Pour l'administration appropriée de ProSol, il est indispensable de posséder une bonne connaissance du bilan hydroélectrolytique, de l'état nutritionnel, de la nature de la maladie et de la fonction des organes vitaux. De plus, le praticien doit être expérimenté dans la prescription de schémas de nutrition parentérale et dans la reconnaissance et le traitement des complications potentielles.
- Il importe de fournir simultanément un apport calorique adéquat afin que l'organisme absorbe les acides aminés administrés par voie parentérale et les utilise pour la synthèse des protéines.
- Les troubles graves d'équilibre hydroélectrolytique, les cas graves de surcharge hydrique et les troubles graves du métabolisme doivent être corrigés avant de commencer la perfusion.
- Ne pas administrer la solution si elle est trouble.
- Une légère coloration jaune n'a aucune incidence sur l'activité ou la qualité du produit.

La prudence est de rigueur pour s'assurer qu'il ne se forme pas de précipités dans tout produit de nutrition parentérale, puisque les précipités peuvent avoir des conséquences cliniques menaçant le pronostic vital (voir la sous-section **Systeme respiratoire** et la section **EFFETS INDÉSIRABLES**).

Si d'autres substances (autre solution de nutrition parentérale, électrolytes supplémentaires et/ou autres additifs) doivent être mélangées avec ProSol, il faut évaluer la compatibilité de ces substances avec le produit pour s'assurer que la solution finale est stable et sans précipités (voir la section **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

Pendant la perfusion, il faut également vérifier périodiquement le dispositif de perfusion et le cathéter afin de déceler la présence de précipités. Si des précipités (matières particulaires) sont observés, il FAUT immédiatement interrompre la perfusion et procéder à une évaluation médicale.

Des techniques aseptiques doivent être utilisées pour ajouter les additifs, car les nutriments présents dans les produits favorisent la croissance de micro-organismes.

L'administration de ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v) dans le cadre d'un programme de nutrition parentérale totale (NPT) avec des volumes importants de liquides hyperosmotiques nécessite une surveillance périodique du patient afin de détecter tout signe d'hyperosmolarité, d'hyperglycémie, de glycosurie et d'hypertriglycéridémie.

Lors de l'administration prolongée par voie parentérale de solutions de dextrose et d'acides aminés, un syndrome de carence en acides gras essentiels peut apparaître, sans être cliniquement manifeste. Ce syndrome ne peut être détecté de façon précoce qu'au moyen d'une analyse des lipides plasmatiques. Son apparition peut être évitée ou traitée par l'administration d'émulsions lipidiques par voie intraveineuse.

Les complications potentielles dues à la perfusion de solutions d'acides aminés et d'autres nutriments dans une veine périphérique ou centrale peuvent être évitées ou minimisées si l'on porte une attention particulière à tous les aspects de la procédure. Cela signifie qu'il faut préparer et administrer la solution, puis surveiller les patients avec soin. Il est indispensable de suivre un protocole préparé minutieusement, établi selon la pratique médicale courante, et que cela soit fait de préférence par une équipe médicale expérimentée en la matière.

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

L'immunosuppression et d'autres affections, telles que l'hyperglycémie, la malnutrition ou leur état pathologique sous-jacent, peuvent rendre les patients vulnérables aux complications infectieuses.

Une surveillance étroite des symptômes et des paramètres de laboratoire pour déceler la fièvre ou les frissons, la leucocytose, les complications techniques liées au dispositif d'accès et l'hyperglycémie peut aider à reconnaître les premiers signes d'une infection.

On peut réduire le risque de complications septiques en veillant à respecter les conditions d'asepsie lors de la pose et de l'entretien du cathéter, et de la préparation de la formule nutritionnelle.

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.

Les solutions pour perfusion hypertoniques peuvent causer une irritation de la veine lorsqu'elles sont administrées dans une veine périphérique (voir **EFFETS INDÉSIRABLES, Effets indésirables signalés dans le cadre de la pharmacovigilance**).

En l'absence de métabolisme glucidique de soutien, il peut y avoir accumulation de corps cétoniques dans le sang pendant le traitement à effet d'épargne protéique. On peut généralement remédier à l'hypercétonémie en administrant des glucides.

ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v) ne doit pas être perfusé en concomitance avec du sang ou des composants sanguins par les mêmes tubulures à moins que l'innocuité de cette méthode soit documentée.

Ne pas utiliser de contenants en plastique pour les raccords en série, car une telle utilisation pourrait 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.

L'exposition à la lumière des solutions pour nutrition parentérale intraveineuse, une fois mélangées avec des oligo-éléments et/ou des vitamines, peut provoquer des effets indésirables sur les résultats cliniques chez les nouveau-nés en raison de la production de peroxydes et d'autres produits de dégradation. Lorsqu'utilisé chez les nouveau-nés et les enfants de moins de deux ans, ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v) doit être mis à l'abri de la lumière ambiante après son mélange et jusqu'à la fin de l'administration.

Appareil cardiovasculaire

Utiliser avec prudence chez les patients présentant un œdème pulmonaire ou une insuffisance cardiaque. Le bilan hydrique doit être étroitement surveillé.

Système endocrinien/métabolisme

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 des composants alimentaires n'est pas évaluée avec exactitude. Des effets métaboliques indésirables peuvent survenir à la suite de l'administration de quantités insuffisantes ou excessives de nutriments ou si la composition d'une préparation ne convient pas aux besoins d'un patient donné.

Les complications métaboliques suivantes ont été signalées lorsque ce produit a été administré dans le cadre d'une nutrition parentérale : acidose métabolique, hypophosphatémie, alcalose, hyperglycémie, glycosurie, diurèse osmotique, déshydratation, hypoglycémie réactionnelle, élévation des enzymes hépatiques, hypovitaminose, hypervitaminose, déséquilibre électrolytique et hyperammoniémie. Il est nécessaire d'effectuer des évaluations cliniques et

biochimiques fréquentes, particulièrement au cours des premiers jours de traitement, afin d'éviter ou de minimiser ces complications.

Selon la gravité et l'étiologie, l'hyperammoniémie peut nécessiter une intervention immédiate. En cas d'apparition de symptômes d'hyperammoniémie, interrompre la perfusion et réévaluer l'état clinique du patient.

L'hyperammoniémie revêt une importance particulière chez les nouveau-nés et les nourrissons. Chez certains patients, ces manifestations peuvent évoquer un trouble congénital du métabolisme des acides aminés ou une insuffisance hépatique. Il est essentiel de mesurer fréquemment l'ammoniémie chez les nouveau-nés et les nourrissons.

Il faut régulièrement mesurer la glycémie et la glycosurie.

Chez les patients ayant subi un infarctus du myocarde, la perfusion d'acides aminés doit toujours être accompagnée de dextrose puisqu'en présence d'anoxie, les acides gras ne peuvent pas être adéquatement utilisés par le myocarde.

Il faut prendre des précautions particulières lorsque l'on administre des solutions de nutrition parentérale contenant du dextrose à des patients présentant une intolérance au glucose, comme en cas de diabète, d'état prédiabétique ou chez les patients souffrant d'urémie, surtout lorsque ces derniers sont traités par dialyse péritonéale. Pour réduire le risque d'hyperglycémie grave chez ces patients, de l'insuline peut être requise.

Pour réduire le risque de complications associées à l'hyperglycémie lorsque ProSol est administré avec du dextrose, le débit de perfusion doit être ajusté et/ou de l'insuline doit être administrée si la glycémie dépasse les valeurs considérées comme acceptables pour chaque patient.

Il est à noter que la charge glycémique est souvent perturbée dans les cas d'insuffisance hépatique.

Fonction hépatique/biliaire/pancréatique

La perfusion de solutions d'acides aminés à des débits excessifs ou à des patients atteints d'insuffisance hépatique peut provoquer un déséquilibre du taux plasmatique d'acides aminés, une hyperammoniémie, la stupeur et le coma.

La nutrition parentérale en général ainsi que les solutions d'acides aminés doivent être utilisées avec prudence chez les patients ayant déjà présenté des troubles hépatiques ou une insuffisance hépatique. Les paramètres de la fonction hépatique doivent être surveillés étroitement chez ces patients et il convient de surveiller ceux-ci pour détecter des symptômes possibles d'hyperammoniémie. En cas d'apparition de symptômes d'hyperammoniémie, interrompre la perfusion et réévaluer l'état clinique du patient.

On sait que les troubles hépatobiliaires, notamment la cholestase, la stéatose hépatique, la fibrose et la cirrhose, pouvant éventuellement entraîner une insuffisance hépatique, ainsi que la cholécystite et la cholélithiase, sont susceptibles de se manifester chez certains patients recevant une nutrition parentérale. L'étiologie de ces troubles serait multifactorielle et pourrait être différente d'un patient à l'autre. Les patients dont les paramètres biochimiques deviennent anormaux ou qui présentent d'autres signes de troubles hépatobiliaires devraient être évalués par un clinicien qui connaît bien les maladies hépatiques afin de détecter tout facteur possiblement causatif ou contributif et les interventions prophylactiques et thérapeutiques possibles.

Systeme immunitaire

Des réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes et d'autres réactions d'hypersensibilité ou à la perfusion ont été signalées avec des solutions d'acides aminés administrées dans le cadre d'une nutrition parentérale (voir **EFFETS INDÉSIRABLES, Effets indésirables signalés dans le cadre de la pharmacovigilance**). Il faut immédiatement arrêter la perfusion en présence de signes ou de symptômes indiquant une réaction.

Surveillance et épreuves de laboratoire

La surveillance doit être adaptée à la situation clinique et à l'état du patient et devrait comprendre la détermination de l'équilibre hydroélectrolytique, de la glycémie, des électrolytes sériques, de la créatinine sérique, de l'azote uréique sanguin, de la fonction rénale et hépatique, de la bilirubine, de l'osmolarité sérique, de l'ammoniémie, des protéines sériques, de l'équilibre acido-basique, de l'hématocrite, des leucocytes, de la glycosurie et de l'hémoculture, si nécessaire.

Si ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v) est combiné à des électrolytes, il faut faire attention à une surcharge volumique, notamment chez les patients avec une insuffisance cardiaque congestive, une insuffisance rénale, un œdème, une hyperactivité surrénale, un déséquilibre acido-basique ainsi que chez ceux recevant des diurétiques ou une thérapie antihypertensive. La surveillance des électrolytes sériques doit se faire au quotidien.

Systeme rénal

Utiliser avec prudence chez les patients présentant une insuffisance rénale. Le bilan hydroélectrolytique doit être étroitement surveillé pour déceler une éventuelle rétention hydrique et/ou électrolytique et doit être pris en charge adéquatement.

Des cas d'azotémie ont été signalés lors de l'administration parentérale de solutions contenant des acides aminés et peuvent survenir plus particulièrement en présence d'une insuffisance rénale.

Appareil respiratoire

Des précipités vasculaires pulmonaires, à l'origine d'une embolie vasculaire pulmonaire et de détresse pulmonaire, ont été signalés chez des patients recevant une nutrition parentérale. Dans certains cas, l'issue a été fatale. L'ajout en quantités excessives de calcium et de phosphate augmente le risque de formation de précipités de phosphate de calcium. Des précipités ont été signalés même en l'absence de sel de phosphate dans la solution. Une précipitation distale dans le filtre en ligne et une précipitation *in vivo* soupçonnée ont également été signalées.

Si des signes de détresse pulmonaire se manifestent, il faut interrompre la perfusion et procéder à une évaluation médicale.

Pour un soutien nutritionnel complet, les schémas de NPT doivent aussi comprendre des vitamines multiples, des électrolytes et des oligo-éléments. Des ions potentiellement incompatibles comme le calcium et le phosphate peuvent être ajoutés aux autres contenants de solution pour éviter toute précipitation.

6.1 Populations particulières

6.1.1 Femmes enceintes

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v) chez la femme enceinte. Les professionnels de la santé doivent évaluer avec soin les risques et les bienfaits éventuels pour chaque patiente avant de prescrire le produit.

On n'a pas effectué d'études de reproduction animale avec ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v). On ignore aussi si ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v) est potentiellement nocif pour le fœtus lorsqu'il est administré à des femmes enceintes, ou s'il peut influencer sur la capacité de reproduction. ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v) ne devrait être administré aux femmes enceintes qu'en cas de nécessité absolue.

6.1.2 Allaitement

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v) chez la femme qui allaite. Les professionnels de la santé doivent évaluer soigneusement les risques et les bienfaits éventuels pour chaque patiente avant de prescrire le produit.

On ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel chez l'humain. Puisque de nombreux autres médicaments le sont, la prudence est de mise.

6.1.3 Enfants

Aucune étude n'a été effectuée par Baxter Healthcare Corporation chez les enfants.

L'hyperammoniémie revêt une importance particulière chez les nouveau-nés et les nourrissons. Chez certains patients, ces manifestations peuvent évoquer un trouble congénital du métabolisme des acides aminés ou une insuffisance hépatique (voir **Système endocrinien et métabolisme**). L'ammoniémie doit être mesurée fréquemment chez les nouveau-nés et les nourrissons afin de déceler une hyperammoniémie, laquelle peut évoquer un trouble congénital du métabolisme des acides aminés (voir **Système endocrinien et métabolisme**). En cas d'apparition de symptômes d'hyperammoniémie, interrompre la perfusion et réévaluer l'état clinique du patient.

6.1.4 Personnes âgées

En général, la sélection de la dose pour les patients âgés doit être effectuée avec précaution, afin de tenir compte de la fréquence accrue de diminution de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque, et de maladie concomitante ou d'autres traitements médicamenteux.

7 EFFETS INDÉSIRABLES

7.1 Aperçu des effets indésirables

Les renseignements sur les effets indésirables des produits à base d'acides aminés sont basés

sur les expériences observées dans le cadre de la pharmacovigilance.

7.2 Effets indésirables identifiés après la mise en marché

Les effets indésirables qui ont été signalés par rapport aux solutions parentérales d'acides aminés comprennent :

TROUBLES DU SYSTÈME IMMUNITAIRE :

- Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes, y compris des manifestations cutanées, gastro-intestinales, circulatoires graves (choc) et respiratoires, ainsi que d'autres réactions d'hypersensibilité et à la perfusion, dont pyrexie, frissons, hypotension, hypertension, arthralgie, myalgie, urticaire et éruptions cutanées, prurit, érythème et céphalées

TROUBLES MÉTABOLIQUES ET NUTRITIONNELS :

- Hyperammoniémie

TROUBLES RÉNAUX ET URINAIRES :

- Azotémie

TROUBLES VASCULAIRES :

- Précipités vasculaires pulmonaires

Les effets indésirables associés à la nutrition parentérale qui pourraient être causés par des acides aminés ou auxquels les acides aminés pourraient contribuer comprennent :

TROUBLES HÉPATOBIILIAIRES :

- Insuffisance hépatique, cirrhose hépatique, fibrose hépatique, cholestase, stéatose hépatique, augmentation de la bilirubinémie, augmentation des enzymes hépatiques; cholécystite, cholélithiase

TROUBLES GÉNÉRAUX ET ÉTAT DU POINT D'ADMINISTRATION :

Thrombophlébite au point de perfusion; irritation veineuse (phlébite au point de perfusion, douleur, érythème, chaleur, enflure, induration)

8 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

8.1 Aperçu

Aucune étude sur les interactions n'a été effectuée par Baxter Healthcare Corporation concernant ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v).

8.2 Interactions médicament-médicament

La prudence est de rigueur lorsque l'on administre ces solutions à des patients traités par des corticostéroïdes ou des corticotrophines.

En raison de son activité antianabolique, l'administration concomitante de tétracycline peut réduire l'effet d'épargne protéique des acides aminés perfusés.

9 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

9.1 Mode d'action

ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v), lorsqu'il est mélangé à une source de calories (comme du dextrose ou une émulsion lipidique), des électrolytes, des vitamines et des minéraux administrés par voie parentérale (i.v. centrale ou i.v. périphérique), fournit une source biologiquement utilisable pour la synthèse des protéines.

9.2 Pharmacodynamique

Aucune étude n'a été effectuée par Baxter Healthcare Corporation sur le profil pharmacodynamique.

9.3 Pharmacocinétique

Aucune étude n'a été effectuée par Baxter Healthcare Corporation sur le profil pharmacocinétique.

Populations particulières et états pathologiques

Aucune étude sur la pharmacologie clinique n'a été effectuée par Baxter Healthcare Corporation pour les populations particulières et les états pathologiques.

10 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver entre 15 °C et 25 °C. Protéger de la lumière. Éviter la chaleur excessive. Protéger du gel.

Après l'accès initial, conserver le contenu à la température ambiante (25 °C).

Toute préparation doit être entreposée au froid et de préférence pendant une durée inférieure à 24 heures.

Les préparations magistrales doivent être utilisées promptement après avoir été mélangées.

11 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Confirmer l'intégrité du contenant. N'utiliser que si le contenant n'est pas endommagé et si la solution est claire, incolore ou légèrement jaunâtre.

Pour ouvrir :

1. Si le contenant n'est pas utilisé immédiatement, le laisser dans son suremballage.
2. Retirer le suremballage de protection.
3. S'assurer qu'il n'y a pas de fuites.

Préparation du mélange

1. L'emballage en vrac pour les pharmacies doit uniquement être utilisé dans un espace de travail convenable et dans des conditions aseptiques.
2. Suspendre le contenant.
3. Retirer le protecteur en plastique du site d'émergence.

4. Connecter à un dispositif de transfert stérile convenable ou à un dispositif d'administration qui permet une administration dosée du contenu. Consulter les directives complètes qui accompagnent le dispositif.
5. Ne pas écrire directement sur les contenants Viaflex^{MD}, car la migration de l'encre n'a pas été étudiée. Inscrire la date et l'heure sur l'étiquette prévue à cette fin et l'apposer sur le contenant.

Administration de la perfusion :

- Pour utilisation unique seulement.
- Ne pas reconnecter les contenants partiellement utilisés.
- Ne pas utiliser de contenants en plastique pour les raccords en série, car une telle utilisation pourrait causer une embolie gazeuse si de l'air résiduel est aspiré du premier contenant.

Cette solution sert uniquement à la préparation d'un mélange; ne pas l'administrer en perfusion directe.

Une fois que la fermeture du contenant a été percée, l'évacuation du contenu doit être complète en l'espace de 4 heures.

Additifs

L'addition d'autres ingrédients peut être à l'origine d'incompatibilités.

Ne pas ajouter d'autres substances ou produits médicamenteux sans d'abord avoir vérifié la compatibilité et la stabilité de la préparation résultante.

L'ajout en quantités excessives de calcium et de phosphate, particulièrement sous la forme de sels minéraux, peut donner lieu à la formation de précipités de phosphate de calcium, ce qui pourrait entraîner des effets indésirables graves (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système respiratoire et EFFETS INDÉSIRABLES**).

Si un précipité survient pendant la préparation du produit pour perfusion intraveineuse, jeter la solution/l'émulsion.

Le mélange doit être effectué dans des conditions aseptiques. Bien mélanger. Ne pas conserver les portions inutilisées de ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v).

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

12 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Acides aminés essentiels

L-histidine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine, L-méthionine, L-phénylalanine, L-thréonine, L-tryptophane, L-valine

Acides aminés non essentiels

L-alanine, L-arginine, acide L-aspartique, acide L-glutamique, glycine, L-proline, L-tyrosine, L-sérine

Nom propre Nom chimique	Formule moléculaire et masse moléculaire	Formule développée	Propriétés physicochimiques
L-alanine Acide (S)-2-aminopropionique	$C_3H_7NO_2$ 89,09		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, complètement solubles dans l'eau, très légèrement solubles dans l'alcool.
L-arginine Acide (2S)-2-amino-5-guanidinopentanoïque	$C_6H_{14}N_4O_2$ 174,20		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, complètement solubles dans l'eau, très légèrement solubles dans l'alcool.
Acide L-aspartique Acide (2S)-2-aminobutanoïque	$C_4H_7NO_4$ 133,10		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, légèrement solubles dans l'eau, pratiquement insolubles dans l'alcool, qui se dissolvent dans les acides minéraux dilués et dans les solutions diluées d'hydroxydes alcalins.
Acide L-glutamique Acide (2S)-2-aminopentanedioïque	$C_5H_9NO_4$ 147,13		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche, très solubles dans l'eau bouillante, légèrement solubles dans l'eau froide, pratiquement insolubles dans l'acide acétique, dans l'acétone et dans l'alcool.
Glycine Acide aminoacétique	$C_2H_5NO_2$ 75,07		Poudre cristalline blanche ou presque blanche, complètement soluble dans l'eau, très légèrement soluble dans l'alcool.

L-histidine Acide (S)-2-amino-1H-imidazole-4-propionique	$C_6H_9N_3O_2$ 155,15		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, solubles dans l'eau, très légèrement solubles dans l'éthanol (96 %).
L-Isoleucine Acide (2S, 3S)-2-amino-3-méthylpentanoïque	$C_6H_{13}NO_2$ 131,17		Paillettes ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, modérément solubles dans l'eau et légèrement solubles dans l'alcool, qui se dissolvent dans les acides minéraux dilués et dans les solutions diluées d'hydroxydes alcalins.
L-leucine Acide (2S)-2-amino-4-méthylpentanoïque	$C_6H_{13}NO_2$ 131,17		Paillettes brillantes ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, modérément solubles dans l'eau et pratiquement insolubles dans l'alcool, qui se dissolvent dans les acides minéraux dilués et dans les solutions diluées d'hydroxydes alcalins.
L-lysine Acide (S)-2,6-diaminohexanoïque monohydraté	$C_6H_{14}N_2O_2 \cdot H_2O$ 164,21		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, complètement solubles dans l'eau, très légèrement solubles dans l'éthanol (96 %).
L-méthionine Acide (2S)-2-amino-4-(méthylsulfanyl)-butanoïque	$C_5H_{11}NO_2 S$ 149,21		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, solubles dans l'eau, très légèrement solubles dans l'éthanol.
L-phénylalanine Acide (2S)-2-amino-3-phénylpropanoïque	$C_9H_{11}NO_2$ 165,19		Paillettes blanches et brillantes ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, modérément solubles dans l'eau et très légèrement solubles dans l'alcool, qui se dissolvent dans les acides minéraux dilués et dans les solutions diluées d'hydroxydes alcalins.
L-proline Acide (S)-2-pyrrolidine-carboxylique	$C_5H_9NO_2$ 115,13		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, très solubles dans l'eau, complètement solubles dans l'alcool.

L-sérine Acide (S)-2-amino-3-hydroxypropionique	C ₃ H ₇ NO ₃ 105,09		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, complètement soluble dans l'eau, pratiquement insolubles dans l'alcool.
L-thréonine Acide (2S, 3R)-2-amino-3-hydroxybutanoïque	C ₄ H ₉ NO ₃ 119,12		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche, solubles dans l'eau, pratiquement insolubles dans l'éthanol.
L-tryptophane Acide (2S)-2-amino-3-(indol-3-yl)propanoïque	C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂ 204,23		Poudre cristalline ou amorphe blanche ou presque blanche, modérément soluble dans l'eau et légèrement soluble dans l'alcool, qui se dissout dans les acides minéraux dilués et dans les solutions diluées d'hydroxydes alcalins.
L-tyrosine Acide (S)-2-amino-3-(4-hydroxyphényl)-propionique	C ₉ H ₁₁ NO ₃ 181,19		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche, très légèrement solubles dans l'eau, pratiquement insolubles dans l'alcool, qui se dissolvent dans les acides minéraux dilués et dans les solutions diluées d'hydroxydes alcalins.
L-valine Acide (2S)-2-amino-3-méthylbutanoïque	C ₅ H ₁₁ NO ₂ 117,15		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, solubles dans l'eau, très légèrement solubles dans l'éthanol.

13 ESSAIS CLINIQUES

Baxter Healthcare Corporation n'a effectué aucun essai clinique sur ce produit.

14 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Aucune étude n'a été effectuée par Baxter Healthcare Corporation sur le profil pharmacologique.

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

ProSol à 20 % (solution injectable d'acides aminés à 20 % p/v)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ProSol à 20 % et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de ProSol à 20 %.

Pourquoi ProSol à 20 % est-il utilisé?

ProSol à 20 % est administré avec d'autres produits qui contiennent une source d'énergie en tant que source d'acides aminés. Ce sont les nutriments dont votre corps a besoin pour fabriquer des protéines. ProSol à 20 % est prescrit pour traiter les cas suivants :

- (1) vous ne pouvez pas ou ne devriez pas manger normalement;
- (2) votre estomac ne peut pas absorber correctement les acides aminés; ou
- (3) votre corps a besoin de plus de protéines qu'à l'habitude. Par exemple, lorsque vous avez des brûlures importantes.

Comment ProSol à 20 % agit-il?

ProSol à 20 % est administré avec d'autres produits par perfusion dans votre veine. Il contient des acides aminés, qui sont utilisés par votre corps pour fabriquer des protéines.

Quels sont les ingrédients de ProSol à 20 %?

Ingrédients médicinaux :

Ingrédients (g)	Par 100 mL
Acides aminés essentiels	
L-valine	1,44 g
L-histidine	1,18 g
L-isoleucine	1,08 g
L-leucine	1,08 g
L-phénylalanine	1,00 g
L-thréonine	0,980 g
L-lysine	0,957 g
L-méthionine	0,760 g
L-tryptophane	0,320 g
Acides aminés non essentiels	
L-alanine	2,76 g
Glycine	2,06 g

Ingrédients (g)	Par 100 mL
L-arginine	1,96 g
L-proline	1,34 g
Acide L-glutamique	1,02 g
L-sérine	1,02 g
Acide L-aspartique	0,600 g
L-tyrosine	0,050 g

Ingrédients non médicinaux : Acide acétique glacial (pour ajuster le pH) et eau pour injection.

ProSol à 20 % est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Solution pour perfusion d'acides aminés à 20 % p/v, fournie en poches

Ne prenez pas ProSol à 20 % si :

- vous êtes allergique à l'un ou l'autre des ingrédients de ProSol à 20 % ou à des composants du contenant (voir **Quels sont les ingrédients de ProSol à 20 %?**);
- votre organisme a des difficultés à métaboliser certains acides aminés et ProSol à 20 % contient ces acides aminés;
- vous présentez une insuffisance hépatique ou un coma résultant d'une insuffisance hépatique;
- vous souffrez d'insuffisance rénale et vous ne recevez actuellement aucun traitement pour cette affection.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ProSol à 20 %, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- acidose métabolique (sang très acide)
- diabète
- problèmes de métabolisme
- troubles des reins
- troubles du foie
- prise de solutions intraveineuses contenant du calcium
- vous êtes enceinte ou tentez de le devenir
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter
- œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans les tissus pulmonaires)
- insuffisance cardiaque
- surcharge hydrique (trop d'eau dans votre corps) ou problèmes liés à l'eau et aux électrolytes

Autres mises en garde à connaître :

Dans tous les cas, votre professionnel de la santé appuiera sa décision de vous traiter, vous ou votre enfant, sur des facteurs comme l'âge, le poids et l'état clinique, ainsi que sur les résultats des tests effectués. N'oubliez pas de consulter votre professionnel de la santé si votre état change de quelque façon que ce soit.

ProSol à 20 % peut causer des réactions allergiques graves. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez des symptômes comme des difficultés à avaler ou à

respirer, de la fièvre, des maux de tête, des frissons, des éruptions cutanées ou de l'urticaire, un essoufflement, une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.

Chez les nouveau-nés et les nourrissons, votre professionnel de la santé mesurera souvent le taux d'ammoniac sanguin afin de vérifier la présence d'une anomalie appelée « anomalie congénitale du métabolisme des acides aminés ». Il s'agit d'une affection qui survient dès la naissance et qui empêche votre enfant de métaboliser correctement les acides aminés.

Votre professionnel de la santé devra surveiller votre état de santé pendant que vous prenez ProSol à 20 %. Cela signifie que vous devrez subir régulièrement des épreuves de laboratoire.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ProSol à 20 % :

- des corticostéroïdes ou de la corticotropine;
- de la tétracycline;
- des médicaments ou des perfusions contenant du calcium.

Comment prendre ProSol à 20 % :

- ProSol à 20 % vous sera administré par un professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé s'assurera que ProSol à 20 % est préparé correctement avant de vous l'administrer.
- ProSol à 20 % sera administré par perfusion dans votre veine.
- ProSol à 20 % vous sera administré avec d'autres produits qui contiennent une source d'énergie.

Dose habituelle :

- Votre professionnel de la santé décidera de la quantité de ProSol à 20 % que vous devriez recevoir en fonction de votre âge, de votre poids corporel et de votre état de santé.

Surdosage :

Si la dose est trop élevée ou si la perfusion est trop rapide, les acides aminés contenus dans la solution peuvent rendre le sang trop acide. L'administration d'un volume trop important peut causer une surcharge hydrique. Cela peut causer des effets secondaires graves ou même le décès.

Pour éviter cette éventualité, votre professionnel de la santé surveillera régulièrement votre état et mesurera votre niveau sanguin et votre concentration urinaire.

Si vous pensez avoir reçu ou pris une trop grande quantité de ProSol à 20 %, communiquez avec votre professionnel de la santé, les urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez l'impression d'avoir oublié une dose, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ProSol à 20 % ?

En prenant ProSol à 20 %, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Si vous remarquez des changements dans la façon dont vous vous sentez pendant ou après le traitement, avertissez immédiatement votre professionnel de la santé ou un autre membre de votre équipe médicale.

Effets secondaires possibles :

- rythme cardiaque rapide
- transpiration
- nausées
- vomissements
- gonflement de l'estomac
- douleur au côté droit de la région de l'estomac (foie)
- douleurs musculaires et articulaires

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Peu fréquent*			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, fièvre, maux de tête, frissons, éruption cutanée ou urticaire, essoufflement, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			√
Hyperammoniémie (taux élevés d'ammoniac dans le sang) : maux de tête, vomissements, confusion, irritabilité			√
Azotémie (taux élevés d'azote dans le corps) : fatigue, fièvre, frissons, nausées, enflure des pieds ou des chevilles, urine foncée ou rougeâtre, changement dans la fréquence à laquelle vous urinez			√
Précipités vasculaires pulmonaires (une affection où des solides provenant de la solution se forment dans les			√

poumons) : douleur thoracique, toux, essoufflement			
Problèmes de foie : coloration jaune de la peau, blanc des yeux (jaunisse), douleur abdominale, démangeaisons, fatigue, fièvre, confusion, somnolence			√
Réaction au point de perfusion : rougeur, douleur, enflure et picotement au point où la tubulure pénètre dans le corps pour la perfusion.		√	

* Effets secondaires qui ont été signalés par rapport aux solutions nutritionnelles injectables.

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Le professionnel de la santé doit conserver ProSol à 20 % entre 15 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière, de la chaleur excessive et du gel.

Garder hors de la portée de et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de ProSol à 20 %, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.baxter.ca, ou en téléphonant le 1-888-719-9955.

Le présent dépliant a été rédigé par Corporation Baxter Mississauga (Ontario) Canada L5N 0C2.

Baxter, ProSol et Viaflex sont des marques de commerce déposées de Baxter International Inc.

Dernière révision 13 avril 2021