

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP Dans un contenant en plastique VIAFLEX

Solution nutritionnelle d'appoint pour administration i.v.

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2
Canada

Date de révision :
11 mars 2021

Numéro de contrôle de la présentation : 249296

Baxter, Viaflex et PL 146 sont des marques de commerce déposées de Baxter International Inc.

Chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP Dans un contenant en plastique VIAFLEX

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Le chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, est une solution stérile apyrogène administrée par voie intraveineuse pour le remplacement liquidien et électrolytique, et l'apport calorique dans un contenant unidosé. Il ne contient aucun agent antimicrobien. Le **Tableau 1** en montre la composition, l'osmolarité, le pH, la concentration ionique et la teneur calorique.

Tableau 1.

	Volume	Composition (g/L)		Osmolarité (mOsmol/L)	pH	Concentration ionique		Présentation Teneur calorique (kcal/L)	
		Dextrose hydraté, USP*	Chlorure de potassium, USP (KCl)			Potassium	Chlorure		
Chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP	mL								
20 mmol/L	1 000	50	1,5	292	4,0	20	20	170	
40 mmol/L	1 000	50	3	332	4,0	40	40	170	

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

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

L'eau de la solution à l'intérieur du contenant peut pénétrer à travers la paroi de plastique, mais en quantité insuffisante pour avoir un effet important sur la solution. Avant la date limite d'utilisation du produit, de très petites quantités de certains composés chimiques du plastique peuvent s'écouler dans la solution du contenant, soit jusqu'à 5 parties par million pour le DEHP. Aucun problème d'innocuité du plastique n'a été identifié lors des tests biologiques de l'USP sur les animaux ni lors des études effectuées sur la toxicité des cultures tissulaires.

ACTIONS

Le chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, s'avère important comme source d'eau, d'électrolytes et de calories. Selon l'état clinique du patient, il peut entraîner une diurèse.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Le chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, est indiqué comme source d'eau, d'électrolytes et de calories. Les solutions contenant du dextrose peuvent aussi être indiquées chez les patients atteints d'affections cliniques dans lesquelles l'apport nutritionnel entéral est ou est susceptible d'être insuffisant ou impossible.

CONTRE-INDICATIONS

Le chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- patients présentant une hypersensibilité à ce médicament, à l'un des ingrédients de la préparation ou à un des composants du contenant. Pour obtenir la liste complète, voir la section RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT des Renseignements posologiques;
- allergie connue au maïs ou aux produits du maïs étant donné que le dextrose que contient le produit est une forme purifiée du maïs;
- hyperglycémie cliniquement significative;
- hyperkaliémie cliniquement significative.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISES EN GARDE

Système endocrinien et métabolisme

Le chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints de diabète sucré déclaré ou sous-clinique.

Réactions d'hypersensibilité

Des réactions d'hypersensibilité ou à la perfusion, incluant des réactions anaphylactoïdes, ont été signalées avec d'autres produits contenant du chlorure de potassium ou du dextrose. La perfusion doit être immédiatement arrêtée en présence de signes ou de symptômes indiquant l'apparition d'une réaction d'hypersensibilité ou à la perfusion soupçonnée. Des contre-mesures thérapeutiques appropriées doivent être prises selon les besoins cliniques. Étant donné que le dextrose que contient le chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, est dérivé du maïs, ce produit ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une allergie connue au maïs ou aux produits du maïs (voir la section CONTRE-INDICATIONS).

Hyperkaliémie

Le chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, doit être administré avec prudence aux patients atteints d'affections prédisposant à l'hyperkaliémie et/ou associées à une sensibilité accrue au potassium, par exemple :

- insuffisance rénale grave;
- déshydratation aiguë;

- blessures ou brûlures tissulaires étendues;
- certains troubles cardiaques comme l'insuffisance cardiaque congestive ou le bloc auriculo-ventriculaire (bloc AV, surtout s'ils reçoivent de la digitaline);
- canalopathies du muscle squelettique aggravées par le potassium (p. ex. paralysie périodique hyperkaliémique, paramyotonie congénitale et myotonie/paramyotonie aggravée par le potassium).

Une hyperkaliémie peut survenir même à de faibles doses. Consultez la section SURDOSAGE pour en savoir plus sur les symptômes et le traitement de l'hyperkaliémie.

Le chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, doit être administré avec prudence aux patients à risque d'hyperosmolalité ou d'acidose, ou qui subissent une correction de l'alcalose (affections associées à un déplacement du potassium de l'espace intracellulaire à l'espace extracellulaire), et aux patients traités en concomitance ou récemment par des agents ou produits pouvant causer l'hyperkaliémie ou en augmenter le risque (voir Interactions médicamenteuses).

Le chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, doit aussi être administré avec prudence aux patients présentant une arythmie cardiaque. L'arythmie peut survenir à tout moment pendant un épisode d'hyperkaliémie. L'hyperkaliémie légère ou modérée est souvent asymptomatique et peut se manifester uniquement par une élévation des concentrations sériques de potassium et, possiblement, des changements caractéristiques à l'ECG.

Administration à des patients atteints ou à risque d'insuffisance rénale grave

On doit administrer avec prudence le chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, aux patients atteints ou à risque d'insuffisance rénale grave. Chez ces patients, l'administration de chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, peut entraîner une hyperkaliémie et/ou une hyperhydratation, ou en augmenter le risque.

Risque d'hypoosmolalité et d'hyperosmolalité, effet sur les électrolytes sériques et déséquilibre hydrique

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

- une hyperosmolalité, une diurèse osmotique et une déshydratation;
- une hypoosmolalité;
- des perturbations électrolytiques comme :
 - une hyponatrémie,
 - une hypokaliémie (pour corriger une hypokaliémie, il est recommandé d'administrer du chlorure de potassium sans dextrose ou du chlorure de potassium plus concentré),
 - une hypophosphatémie,
 - une hypomagnésémie,
- un déséquilibre acido-basique;
- une surhydratation/hypervolémie et, par exemple, des états congestifs, y compris un œdème central (p. ex. une congestion pulmonaire) ou périphérique. Il faut faire

particulièrement attention en cas d'affections pouvant causer une rétention sodique, une hyperhydratation ou un œdème (central ou périphérique);

- une hyponatrémie et une réduction des concentrations extracellulaires de sodium liées à un déplacement d'eau vers l'extérieur de la cellule causé par l'hyperglycémie;
- la perfusion de chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, cause une augmentation de la charge d'eau libre dans l'organisme, pouvant possiblement entraîner une hyponatrémie hypoosmotique.

Le risque d'hémodilution est inversement proportionnel à la concentration des électrolytes de la solution injectable. Le risque de surcharge en soluté provoquant des états congestifs et un œdème périphérique et pulmonaire est directement proportionnel à la concentration électrolytique de la solution injectable.

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

Hyponatrémie

Les préparations de glucose à 5 % sont des solutions isotoniques. Cependant, dans le corps, les liquides contenant du glucose peuvent devenir extrêmement hypotoniques physiologiquement en raison du métabolisme rapide du glucose.

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante avec les liquides hypotoniques. Le chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, a une osmolarité de 292 à 332 mOsmol/L. Veuillez consulter le **Tableau 1** des RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT pour les valeurs d'osmolarité exactes.

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

En raison des risques de développer une hyponatrémie à l'hôpital, les perfusions de volume élevé doivent être administrées avec une surveillance particulière chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque ou pulmonaire et chez les patients présentant une libération non osmotique de vasopressine (y compris le 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.

Le risque de développer une hyponatrémie est accru, notamment :

- chez les enfants;
- chez les patients âgés;

- chez les femmes;
- après une chirurgie;
- chez les personnes souffrant de polydipsie psychogène;
- chez les patients qui prennent des médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Le risque d'encéphalopathie hyponatrémique est accru, notamment :

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

Une correction rapide de l'hyponatrémie peut causer des complications neurologiques graves, en particulier chez les enfants (voir POPULATIONS PARTICULIÈRES/Troubles associés à l'hyponatrémie chez l'enfant).

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

Hyperglycémie

L'administration rapide de solutions de dextrose peut produire une hyperglycémie substantielle, qui peut conduire ou contribuer à une perte d'électrolytes, une déshydratation et une hypovolémie attribuables à une diurèse osmotique et un syndrome hyperosmolaire. En présence de certains troubles cliniques, cela peut aussi augmenter le risque d'hyponatrémie hypoosmotique si l'eau intracellulaire se déplace vers l'espace extracellulaire.

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

L'hyperglycémie peut augmenter le risque de complications cardiaques, d'infection, de septicémie, d'insuffisance rénale grave et même de mort selon l'état clinique du patient, notamment un état de stress aigu.

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

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

Le chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, doit être administré avec prudence aux patients qui, par exemple :

- présentent une intolérance au glucose (comme dans les cas de diabète sucré, d'insuffisance rénale ou en présence de septicémie, de traumatisme ou de choc);
- souffrent de malnutrition grave (risque de précipiter un syndrome de réalimentation);

- ont une carence en thiamine, notamment les patients souffrant d'alcoolisme chronique (risque d'acidose lactique grave causée par un trouble de métabolisme oxydatif du pyruvate);
- souffrent de perturbations hydriques et électrolytiques qui pourraient être aggravées par une augmentation de la charge de glucose et/ou d'eau libre (voir Risque d'hypoosmolalité et d'hyperosmolalité, effet sur les électrolytes sériques et déséquilibre hydrique).

Le chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, doit aussi être administré avec prudence, par exemple :

- aux patients qui ont subi un accident ischémique cérébral. L'hyperglycémie a été associée à une augmentation des dommages cérébraux ischémiques et à une guérison difficile après des accidents ischémiques graves;
- aux patients qui ont subi un traumatisme crânien grave (notamment pendant les 24 heures suivant le traumatisme). Une hyperglycémie précoce a été associée à des résultats négatifs chez les patients présentant un traumatisme crânien grave; et
- aux nouveau-nés (voir Populations particulières/Pédiatrie).

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

Hypokaliémie

La perfusion de chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, peut entraîner une hypokaliémie. L'hypokaliémie peut entraîner une arythmie, une faiblesse musculaire, la paralysie, un bloc cardiaque et une rhabdomyolyse. Le chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, doit aussi être administré avec prudence et sous surveillance étroite aux patients qui, par exemple :

- souffrent d'alcalose métabolique;
- présentent une paralysie périodique thyrotoxique ou hypokaliémique;
- présentent des pertes gastro-intestinales accrues (p. ex. diarrhée, vomissements);
- suivent un régime alimentaire prolongé faible en potassium (p. ex. les patients atteints de malnutrition ou cachectiques);
- sont atteints d'hyperaldostéronisme primaire;
- prennent des médicaments qui augmentent le risque d'hypokaliémie (p. ex. l'hydrochlorothiazide, les diurétiques de l'anse, les bêta-2 agonistes ou l'insuline).

Fructose

Ce produit peut contenir du fructose sous forme d'impureté dans le dextrose. La prudence s'impose lors de l'utilisation de ce produit chez des patients présentant une intolérance héréditaire au fructose. Chez ces patients, le fructose peut entraîner une hypoglycémie, une acidose métabolique ou une toxicité hépatique se manifestant par des vomissements, des nausées, la transpiration, la jaunisse, une hémorragie, des crises convulsives, le coma ou même la mort. La gravité des réactions dépend de la quantité de fructose consommée et de la durée de la consommation.

Syndrome de réalimentation

La réalimentation de patients atteints de malnutrition grave peut provoquer un syndrome de réalimentation, caractérisé par un transfert intracellulaire de potassium, de phosphore et de magnésium tandis que le patient devient anabolique. Un déficit en thiamine et une rétention liquidienne 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.

PRÉCAUTIONS

Sang

En raison du risque de pseudo-agglutination ou d'hémolyse, le chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, ne doit pas être administré simultanément avec du sang anticoagulé/préserver au citrate en utilisant la même tubulure. Les valeurs normales d'osmolarité physiologique varient, approximativement, entre 280 et 310 mOsmol/L. L'administration rapide d'un important volume de chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, peut causer une hyposmolarité ou, dans des cas graves, une hémolyse.

Risque d'embolie gazeuse

Ne pas utiliser les contenants en plastique souple pour les raccords en série. Une telle utilisation pourrait provoquer une embolie gazeuse si de l'air résiduel est aspiré d'un contenant avant que l'administration de la solution du contenant secondaire ne soit terminée.

La compression des contenants en plastique souple en vue d'augmenter le débit de la solution i.v. 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 en plastique souple.

SURVEILLANCE ET ÉPREUVES DE LABORATOIRE

Une évaluation clinique et des analyses de laboratoire périodiques sont nécessaires pour surveiller les fluctuations de l'équilibre liquidien, des concentrations électrolytiques, notamment du potassium, et de l'équilibre acido-basique pendant un traitement parentéral prolongé ou lorsque l'état du patient ou le débit d'administration justifient une telle évaluation.

POPULATIONS PARTICULIÈRES

Grossesse et allaitement

Grossesse – catégorie C. Aucune étude sur la reproduction animale n'a été menée avec le chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP. On ignore également si le

chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, est potentiellement nocif pour le fœtus lorsqu'il est administré aux femmes enceintes ou s'il peut influencer sur la capacité de reproduction. Le chlorure de potassium dans du dextrose à 5 % injectable, USP, ne doit être administré à une femme enceinte qu'en cas de nécessité absolue.

Une perfusion intraveineuse intrapartum de dextrose à la mère peut provoquer une production d'insuline chez le fœtus, avec un risque associé d'hyperglycémie du fœtus et une acidose métabolique ainsi qu'une hypoglycémie de rebond chez le nouveau-né (voir Troubles glycémiques chez l'enfant).

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

Pédiatrie

Le débit et le volume de perfusion varient selon l'âge, le poids, les traitements concomitants ainsi que l'état clinique et métabolique du patient, et devraient être déterminés par un médecin-conseil spécialisé dans les traitements administrés aux enfants par solutions intraveineuses.

Troubles glycémiques chez l'enfant

Les nouveau-nés, surtout ceux nés prématurément et ceux dont le poids était faible à la naissance, sont plus vulnérables à l'hypoglycémie ou à l'hyperglycémie, et doivent donc être étroitement surveillés lors de traitements par des solutions de dextrose administrées par voie intraveineuse, afin d'assurer une maîtrise glycémique adéquate et d'éviter d'éventuels effets indésirables à long terme (voir Grossesse et allaitement).

L'hypoglycémie chez le nouveau-né peut causer :

- des convulsions prolongées;
- un coma; et
- des lésions cérébrales.

L'hyperglycémie peut être mortelle chez les nouveau-nés dont le poids était faible à la naissance, et a été associée à :

- des lésions cérébrales, y compris une hémorragie intraventriculaire;
- une infection tardive à une bactérie ou aux champignons;
- une rétinopathie des prématurés;
- une entérocolite nécrosante;
- une dysplasie broncho-pulmonaire;
- une augmentation des besoins en oxygène;
- un séjour hospitalier prolongé; et
- la mort.

Troubles associés à l'hyponatrémie chez l'enfant

Les enfants (incluant les nouveau-nés et les enfants plus âgés) sont plus vulnérables à l'hyponatrémie hyposmotique ainsi qu'à l'encéphalopathie hyponatrémique.

La perfusion de solutions hypotoniques avec la sécrétion non osmotique d'hormone antidiurétique (ADH) peut entraîner une hyponatrémie.

Une hyponatrémie aiguë peut mener à une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (œdème cérébral) caractérisée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Les patients présentant un œdème cérébral sont particulièrement à risque de subir des lésions cérébrales graves, irréversibles et potentiellement mortelles.

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

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

Gériatrie

Au moment de choisir le type de solution à perfuser à un patient gériatrique ainsi que le volume et le débit de perfusion, il convient de prendre en compte le fait que les patients gériatriques sont généralement plus susceptibles d'être atteints de maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres ou de prendre des traitements médicamenteux concomitants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables signalés dans le cadre de la pharmacovigilance

Les effets indésirables suivants ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance. Ils 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 GÉNÉRAUX ET ANOMALIES AU SITE D'ADMINISTRATION : Éruption au site de perfusion, douleur au site de perfusion.

Autres réactions

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

AFFECTIONS DU SYSTÈME IMMUNITAIRE : réaction anaphylactique/hypersensibilité

TROUBLES DU MÉTABOLISME ET DE LA NUTRITION : hyperkaliémie, hypokaliémie

TROUBLES GÉNÉRAUX ET ANOMALIES AU SITE D'ADMINISTRATION : réactions au site de perfusion, y compris vésicules, prurit et phlébite au site de perfusion, frissons, pyrexie

AFFECTIONS DU SYSTÈME NERVEUX : encéphalopathie hyponatrémique

AFFECTIONS CARDIAQUES : arrêt cardiaque (en tant que manifestation de l'hyperkaliémie)

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

Si un effet indésirable survient, cesser la perfusion, évaluer le patient, prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées et garder le reste de la solution pour une éventuelle analyse, si nécessaire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les effets du chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, sur la glycémie ainsi que sur l'équilibre hydrique et électrolytique doivent être pris en compte lors de l'utilisation de chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, chez les patients traités par d'autres substances ayant une incidence sur la maîtrise glycémique ou sur l'équilibre liquidien et/ou électrolytique.

Le chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, doit être administré avec prudence aux patients traités en concomitance ou récemment par des agents ou des produits pouvant causer l'hyperkaliémie ou en augmenter le risque, comme les diurétiques préservant le potassium (amiloride, spironolactone, triamtérene), les corticostéroïdes, les inhibiteurs de l'ECA, la cyclosporine, le tacrolimus et les médicaments qui contiennent du potassium. L'administration de potassium aux patients traités par ces médicaments est associée à un risque accru d'hyperkaliémie grave et potentiellement mortelle, en particulier en présence d'autres facteurs de risque d'hyperkaliémie.

La prudence est de mise lors de l'administration de la solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose à 5 %, USP, à des patients traités par des médicaments associés à une augmentation de l'effet de la vasopressine. Les médicaments énumérés ci-dessous augmentent l'effet de la vasopressine, ce qui entraîne une réduction de l'excrétion rénale d'eau sans électrolytes et peut augmenter le risque d'hyponatrémie à la suite d'un traitement par liquides i.v. (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et EFFETS INDÉSIRABLES).

Les médicaments stimulant la sécrétion de la vasopressine comme le chlorpropamide, le clofibrate, la carbamazépine, la vincristine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), la 3.4-méthylènedioxy-N-méthylamphétamine, l'ifosfamide, les antipsychotiques et les opioïdes.

Les médicaments potentialisant l'action de la vasopressine comme le chlorpropamide, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et le cyclophosphamide.

Les analogues de la vasopressine comme la desmopressine, l'ocytocine, la vasopressine et la terlipressine.

La prudence est de mise lors de l'administration de la solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose à 5 %, USP, à des patients traités par des médicaments qui peuvent

augmenter le risque d'hyponatrémie, comme les diurétiques et les antiépileptiques (p. ex., oxcarbazépine).

Des médicaments (p. ex., les corticostéroïdes ou la corticotrophine) pourraient accroître le risque de rétention sodique ou liquidienne.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Pour perfusion intraveineuse.

La concentration du chlorure de potassium et du dextrose, la posologie, ainsi que le volume, le débit et la durée de la perfusion varient selon l'âge, le poids, les traitements concomitants ainsi que l'état clinique du patient, et doivent être déterminés par un médecin. Pour les patients présentant des anomalies électrolytiques ou glycémiques et pour les patients pédiatriques, on doit consulter un médecin possédant une connaissance approfondie des traitements administrés par solutions intraveineuses.

Chlorure de potassium à 40 mmol/L dans du dextrose injectable à 5 %, USP : les solutions hyperosmolaires peuvent causer une irritation veineuse et une phlébite. On recommande donc que ces solutions soient administrées dans une grande veine centrale pour assurer la dilution complète et rapide de la solution hyperosmolaire. Voir le Tableau 1 pour des renseignements sur l'osmolarité du produit.

Chez les patients présentant des concentrations sériques de potassium supérieures à 2,5 mmol/L, le débit de perfusion recommandé ne doit pas dépasser 10 mmol/heure et la dose quotidienne recommandée ne doit pas dépasser 200 mmol/jour. Une prudence extrême est de mise en cas de recours à des débits de perfusion ou des doses quotidiennes supérieures.

On doit envisager d'augmenter progressivement le débit de perfusion lorsqu'on commence l'administration de produits contenant du dextrose.

Des suppléments électrolytiques peuvent être indiqués selon les besoins cliniques du patient.

Avant d'administrer tout produit pharmaceutique pour usage parentéral, il faut vérifier visuellement si la solution contient des particules ou si elle a une coloration anormale (dans la mesure permise par le contenant et la solution).

Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide ou si le sceau n'est pas intact.

Toutes les solutions pour injection dans des contenants en plastique VIAFLEX sont destinées à une administration par voie intraveineuse à l'aide de matériel stérile.

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

L'ajout d'autres ingrédients additionnels peut être à l'origine d'incompatibilités. Les renseignements complets ne sont pas disponibles. Avant d'ajouter des ingrédients additionnels au chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, le mode d'emploi du médicament à ajouter et tout autre document pertinent doivent être consultés.

Les ingrédients additionnels reconnus pour causer des incompatibilités ne doivent pas être utilisés. L'ajout d'ingrédients additionnels doit être effectué dans des conditions aseptiques.

Avant d'ajouter une substance ou un médicament, vérifier sa solubilité et/ou sa stabilité dans le chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, et s'assurer que la fourchette du pH du chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, est appropriée.

Après l'ajout, ne pas utiliser la solution si la couleur a changé et/ou s'il y a des précipités, des complexes insolubles ou des cristaux.

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

Usage unique seulement.

Jeter toute portion non utilisée.

SURDOSAGE

L'administration d'une dose excessive de chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, peut causer :

- une hyperkaliémie (voir Mises en garde et précautions). En cas d'hyperkaliémie soupçonnée ou confirmée, arrêter immédiatement la perfusion et effectuer une surveillance étroite au moyen d'un ECG et d'analyses de laboratoire. Prendre des mesures correctives pour réduire la concentration sérique de potassium, si nécessaire. Les symptômes de l'hyperkaliémie peuvent comprendre :
 - les perturbations de la conduction cardiaque et les arythmies, y compris la bradycardie, le bloc cardiaque, l'asystole, la tachycardie ventriculaire, la fibrillation ventriculaire et des changements à l'ECG (pic des ondes T, perte des ondes P et élargissement du complexe QRS). Cependant, la corrélation entre la concentration de potassium et les changements à l'ECG n'est pas claire. L'apparition de certains changements à l'ECG et la concentration de potassium à laquelle ces changements surviennent dépendent de facteurs comme la sensibilité du patient, la présence d'autres troubles électrolytiques et la rapidité de l'apparition de l'hyperkaliémie;
 - l'hypotension,
 - la faiblesse musculaire allant jusqu'à la paralysie musculaire ou respiratoire, la paresthésie des membres,
 - les symptômes gastro-intestinaux (iléus, nausées, vomissements, douleur abdominale);

- l'hyperglycémie, des effets indésirables sur l'équilibre hydrique et électrolytique et les complications qui y sont associées. Par exemple, l'hyperglycémie grave, l'hyponatrémie dilutionnelle grave, l'hyponatrémie (pouvant entraîner des manifestations au niveau du SNC incluant des convulsions, le coma et un œdème cérébral) et les complications associées peuvent être mortelles (voir Mises en garde et précautions);
- hyperhydratation (pouvant entraîner un œdème central et/ou périphérique) (voir Mises en garde et précautions).

On doit également prendre en compte tous les ingrédients additionnels présents dans la solution lorsqu'on évalue un surdosage.

Un surdosage cliniquement significatif de chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, peut donc constituer une urgence médicale.

Les interventions comprennent l'arrêt de la perfusion de chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, la réduction de la dose, l'administration de chlorure de calcium, l'administration d'insuline et d'autres mesures indiquées spécifiquement pour l'état clinique, comme l'hémodialyse.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Présentation

Le chlorure de potassium dans du dextrose injectable à 5 %, USP, dans un contenant en plastique VIAFLEX est présenté tel que décrit au **Tableau 1**.

Mode d'emploi du contenant en plastique Vialflex

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le risque d'embolie gazeuse, voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

Pour ouvrir

Déchirer le suremballage de haut en bas à partir de l'encoche prévue à cet effet et enlever la poche 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. 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 ou l'innocuité du produit. L'opacité diminuera peu à peu. Comprimer fermement la poche pour vérifier s'il y a des microfuites. S'il y a des fuites, jeter la poche, car la stérilité peut être altérée. Pour ajouter d'autres médicaments, suivre les indications ci-dessous.

Préparation pour l'administration

1. Suspendre le contenant au support à œillet.
2. Retirer le protecteur du site d'émergence au bas du contenant.
3. Fixer la tubulure d'administration. Consulter le mode d'emploi complet qui accompagne le dispositif.

Pour ajouter des médicaments

Mise en garde : L'ajout d'autres ingrédients peut être à l'origine d'incompatibilités.

Pour ajouter des médicaments avant l'administration de la solution

1. Préparer le site d'injection.
2. En utilisant une seringue avec une aiguille de calibre 19 à 22, perforer l'orifice d'injection refermable et injecter.
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 vers le haut et bien mélanger.

Pour ajouter des médicaments durant l'administration de la solution

1. Fermer la pince du dispositif.
2. Préparer le site d'injection.
3. En utilisant une seringue avec une aiguille de calibre 19 à 22, perforer l'orifice d'injection refermable et injecter.
4. Retirer le contenant de la potence i.v. et/ou placer le contenant en position verticale.
5. Évacuer les deux orifices en les pressant lorsque le contenant est en position verticale.
6. Bien mélanger la solution et le médicament.
7. Remettre le contenant en position d'utilisation et continuer l'administration.

Entreposage

L'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur doit être réduite au minimum. Éviter la chaleur excessive. Conserver entre 15 °C et 25 °C.

Corporation Baxter

Mississauga (Ontario) L5N 0C2

Baxter, Viaflex et PL 146 sont des marques de commerce déposées de Baxter International Inc.

Dernière révision : 11 mars 2021