

RENSEIGNEMENTS À L'USAGE DES PRESCRIPTEURS

EAU STÉRILE POUR INJECTION, USP

Liquide, 100 %, intraveineux

Solvants et agents de dilution (V07AB)

B|BRAUN

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

Date de préparation :
12 août 2021

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

Numéro de contrôle de la présentation : 250149

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	11
1 INDICATIONS	11
2 CONTRE-INDICATIONS	11
3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »	11
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	11
4.1 Considérations posologiques	11
5 SURDOSAGE	12
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	13
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	13
7.1 Populations particulières	14
7.1.1 Femmes enceintes	14
7.1.2 Allaitement	14
7.1.3 Enfants	14
7.1.4 Personnes âgées	15
8 EFFETS INDÉSIRABLES	15
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	15
10 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	15
11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET MISE AU REBUT	15
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	16
13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	16

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

L'eau stérile pour injection, USP, est indiquée pour une utilisation chez les adultes et les enfants comme diluant ou solvant dans la préparation aseptique des solutions parentérales ou comme excipient pour l'administration de médicaments.

2 CONTRE-INDICATIONS

L'eau stérile pour injection, USP, est un agent hémolytique en raison de son hypotonicité. De ce fait, son administration intraveineuse sans mélange avec un soluté est contre-indiquée.

3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

Mises en garde et précautions importantes

- **Hypotonique et hémolytique** : Ne pas injecter avant d'atteindre une concentration isotonique au moyen de l'ajout d'un soluté approprié; en raison du risque d'hémolyse (voir Mises en garde et précautions);
- Ce produit contient de l'aluminium qui peut être toxique. L'aluminium peut atteindre des concentrations toxiques en cas d'administration parentérale prolongée si le fonctionnement des reins est détérioré (voir Mises en garde et précautions).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

Cette solution est destinée à une utilisation intraveineuse seulement. Ne pas injecter avant d'atteindre une concentration isotonique au moyen de l'ajout d'un soluté approprié.

La posologie et l'administration de l'eau stérile pour injection, USP, dépendent de la posologie et de l'administration recommandées du soluté utilisé. L'administration de la solution doit être fondée sur les calculs des besoins en solution d'entretien ou de remplacement de chaque patient.

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

Mode d'emploi du contenant EXCEL^{MD}

Avertissement : Hypotonique et hémolytique.

Ne pas injecter avant d'atteindre une concentration isotonique au moyen de l'ajout d'un soluté approprié.

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 procéder à 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 ou de longueur appropriée (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.

5 SURDOSAGE

Le surdosage (expansion hypotonique) est une fonction d'augmentation de l'apport liquidien par rapport à la sortie liquidienne qui survient quand la hausse du volume des fluides corporels est causée uniquement par de l'eau. Le surdosage peut survenir chez les patients qui reçoivent de grandes quantités d'eau sans électrolytes pour remplacer les pertes liquidiennes anormales et excessives, chez les patients dont la tolérance hydrique des reins est dépassée ou chez les patients en rétention d'eau en réponse à un stress après une opération.

Les manifestations d'intoxication hydrique sont des changements comportementaux (confusion, apathie, désorientation et hyponatrémie concomitante), perturbations du système nerveux central (faiblesse, soubresauts musculaires, maux de tête, nausées, vomissements, convulsions) et prise de poids.

Le traitement consiste à cesser l'administration de liquide jusqu'à ce que l'eau en excès soit excrétée. En cas d'hyponatrémie grave, il peut être nécessaire d'administrer avec prudence une solution saline hypertonique pour augmenter la pression osmotique extracellulaire et l'excrétion de l'eau en excès par les reins.

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

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Voie d'administration	Forme posologique/ concentration (dosage, teneur)/ composition	Ingrédients non médicinaux
Pour usage intraveineux seulement	Liquide, 100 %	Aucun ingrédient non médicinal.

L'eau stérile pour injection, USP, est un liquide limpide, sans couleur et sans odeur.

Elle est stérile, hypotonique et non pyrogène et ne contient aucun agent bactériostatique ou antimicrobien. L'eau stérile pour injection, USP, est un diluant ou un solvant qui convient à l'injection intravasculaire après avoir atteint une concentration isotonique au moyen de l'ajout d'un soluté approprié. pH 5,5 (5,0 à 7,0). L'osmolarité est de 0 mOsmol/L.

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 à plusieurs couches développée spécifiquement pour les médicaments parentéraux. 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. L'eau stérile pour injection, USP, est vendue dans des contenants EXCEL^{MD} stériles et non pyrogènes. Les contenants de 1000 ml sont vendus en paquets de 12 unités, les contenants de 500 ml et de 250 ml sont vendus en paquets de 24 unités.

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 des contenants Excel**.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Veuillez voir l'encadré « **Mises en garde et précautions importantes** » au début de la Partie I : Renseignements pour le professionnel de la santé.

Généralités

L'administration de solutions par voie intraveineuse peut provoquer une surcharge en liquide et/ou en soluté, entraînant une dilution des concentrations sériques en électrolytes, une surhydratation, des états congestifs ou un œdème pulmonaire. Le risque de dilution est inversement proportionnel aux concentrations en électrolytes de la solution.

Afin de réduire au minimum les risques possibles d'incompatibilité causée par le mélange à d'autres additifs qui pourraient être prescrits, vérifier la présence d'une opacité ou de précipitations dans la solution intraveineuse finale immédiatement après avoir préparé la solution, avant l'administration et régulièrement durant l'administration.

Ne pas raccorder en série les contenants en plastique.

Si l'administration est contrôlée par une pompe, des mesures supplémentaires devront être prises pour s'assurer d'arrêter le pompage avant que le contenant ne soit vide, sans quoi une embolie gazeuse pourrait survenir. Si l'administration n'est pas contrôlée par une pompe, ne pas appliquer une trop grande pression (> 300 mm Hg) qui pourrait distordre le contenant, par exemple une action de torsion. Une manipulation de ce type pourrait briser le contenant.

Cette solution est destinée à une administration intraveineuse à l'aide d'un équipement stérile. On recommande que le dispositif d'administration intraveineuse soit remplacé au moins toutes les 24 heures.

Ne pas utiliser le produit si le liquide présente un aspect trouble, des particules en suspension, une décoloration ou une fuite.

Carcinogénèse et mutagenèse

Consulter la monographie de produit, les renseignements à l'usage des prescripteurs ou la notice d'accompagnement du soluté utilisé.

Système rénal

Ce produit contient de l'aluminium pouvant 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 µg/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.

Le médicament contient au maximum 25 mcg/L d'aluminium.

Santé sexuelle

Reproduction

Consulter la monographie de produit, les renseignements à l'usage des prescripteurs ou la notice d'accompagnement du soluté utilisé.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Consulter la monographie de produit, les renseignements à l'usage des prescripteurs ou la notice d'accompagnement du soluté utilisé.

7.1.2 Allaitement

Consulter la monographie de produit, les renseignements à l'usage des prescripteurs ou la notice d'accompagnement du soluté utilisé.

7.1.3 Enfants

Voir la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système rénal**.

Consulter la monographie de produit, les renseignements à l'usage des prescripteurs ou la notice d'accompagnement du soluté utilisé.

7.1.4 Personnes âgées

Voir la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système rénal.**

Consulter la monographie de produit, les renseignements à l'usage des prescripteurs ou la notice d'accompagnement du soluté utilisé.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

Consulter la monographie de produit, les renseignements à l'usage des prescripteurs ou la notice d'accompagnement du soluté utilisé.

Voici des réactions pouvant se produire à cause de la solution ou de la technique d'administration : état fébrile, infection au point d'injection, thrombose ou phlébite veineuse à partir du point d'injection, extravasation et hypervolémie.

Le médecin doit aussi être conscient de la possibilité qu'apparaissent des réactions indésirables aux additifs médicamenteux. Il faut consulter les renseignements de prescription pour les additifs médicamenteux à administrer de cette manière.

En cas d'effets indésirables, arrêter la perfusion, évaluer le patient, mettre en place les contre-mesures thérapeutiques adéquates et conserver le reste du liquide pour examen, si jugé nécessaire.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Consulter la monographie de produit, les renseignements à l'usage des prescripteurs ou la notice d'accompagnement du soluté utilisé.

Certains additifs pourraient être incompatibles. Il faut consulter un pharmacien. Lors de l'ajout d'additifs, utiliser une technique aseptique. Bien mélanger. Jeter la portion inutilisée.

10 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'eau stérile pour injection, USP, est utilisée comme diluant ou solvant pour d'autres médicaments parentéraux. Ainsi, l'eau stérile pour injection, USP, contribue à l'eau d'hydratation sous forme de médicament parentéral et de traitement liquidien après l'introduction d'additifs convenables et/ou le mélange avec des solutés convenables jusqu'à une concentration isotonique.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

L'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur doit être réduite au minimum. Éviter la chaleur excessive. Protéger de la congélation. Conserver à une température comprise entre 20 °C et 25 °C; écarts permis entre 15 °C et 30 °C. [Voir la température ambiante contrôlée USP.]

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : Eau

Nom chimique : Eau

Formule moléculaire et masse moléculaire : H_2O ; 18,01 g/mol

Formule de structure :



The structural formula shows a central oxygen atom (O) at the top, with two single bonds extending downwards and outwards to two hydrogen atoms (H). The bonds are represented by simple lines forming a V-shape.

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

Questions et préoccupations : 1-800-227-2862

Date de préparation : 12 août 2021