

RENSEIGNEMENTS À L'USAGE DES PRESCRIPTEURS

EAU STÉRILE POUR IRRIGATION, USP

Liquide, 100 %, Irrigation

Solvants et agents de dilution, y compris les solutions d'irrigation (V07AB)

B|BRAUN

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

Date de préparation :
18 novembre 2021

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

Numéro de contrôle de la présentation : 250150

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	12
1 INDICATIONS	12
2 CONTRE-INDICATIONS	12
3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »	12
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	12
5 SURDOSAGE	14
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	14
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	15
7.1 Populations particulières.....	16
7.1.1 Femmes enceintes	16
7.1.2 Allaitement.....	16
7.1.3 Enfants	16
7.1.4 Personnes âgées.....	16
8 EFFETS INDÉSIRABLES	16
8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché.....	16
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	18
10 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	18
11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	18
PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES	19
13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES	19
14 MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN.....	19

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

L'eau stérile pour irrigation, USP est destinée à être utilisée comme solution d'irrigation ou comme agent pharmaceutique. L'eau stérile pour irrigation, USP peut également être utilisée comme complément dans la préparation de mélanges de nutriments non administrés par voie intraveineuse.

2 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas injecter.

3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

Mises en garde et précautions importantes

- **NE PAS INJECTER**
- **Hypotonique et hémolytique**

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Utiliser selon les indications du médecin.

Le volume et/ou le débit d'irrigation dépendent du type de procédure et de la capacité ou de la surface de la structure à irriguer.

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

L'eau stérile pour irrigation, USP ne doit pas être administrée par voie intraveineuse ou par d'autres voies parentérales habituelles.

L'eau stérile pour irrigation, USP n'est pas destinée à une administration orale.

L'eau stérile pour irrigation, USP peut être utilisée comme complément dans la préparation de mélanges de nutriments non administrés par voie intraveineuse. Elle ne contient aucun électrolyte ni aucune autre substance ajoutée. Se référer aux directives de préparation du mélange particulier à utiliser. Le récipient en plastique peut être utilisé pour administrer un mélange nutritif non intraveineux au patient, selon le cas.

Le contenu du contenant ouvert doit être utilisé immédiatement pour minimiser le potentiel de croissance bactérienne et la formation de pyrogène, et le contenu inutilisé des contenants ouverts doit être jeté, car l'eau stérile pour irrigation, USP ne contient pas d'agent antimicrobien.

L'eau stérile pour irrigation, USP est destinée à un usage unique seulement.

Le chauffage au four à micro-ondes des liquides d'irrigation n'est pas recommandé.

L'eau stérile pour irrigation, USP qui a été réchauffée ne doit pas être remise en entreposage.

Les additifs peuvent être incompatibles avec l'eau stérile pour irrigation, USP.

La compatibilité des additifs avec l'eau stérile pour irrigation, USP doit être évaluée avant l'ajout, en vérifiant, par exemple, un changement de couleur possible et/ou l'apparition de précipités, de complexes insolubles ou de cristaux.

Avant d'ajouter une substance ou un médicament, il faut vérifier que celle-ci ou celui-ci est soluble et/ou stable dans l'eau et que le pH de l'eau stérile pour irrigation, USP se situe dans l'intervalle approprié.

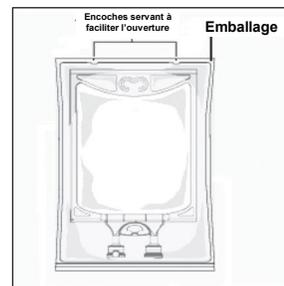
Mode d'emploi du contenant en plastique

Ne pas injecter.

Ne pas utiliser avec des systèmes d'irrigation sous pression.

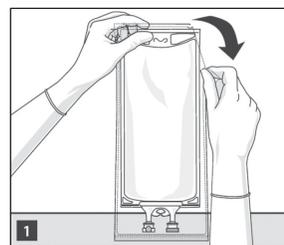
Une technique aseptique est requise.

- Inspecter le sac d'irrigation : emballage et poche principale.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser à moins que la solution soit limpide et que le système de fermeture soit intact.



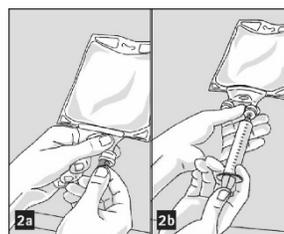
Pour ouvrir

1. Déchirer l'emballage au niveau des encoches servant à faciliter l'ouverture. (**Figure 1**)

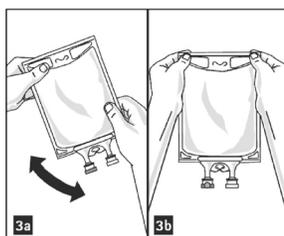


2. Préparer l'orifice d'injection du médicament en retirant le papier d'aluminium. (**Figure 2a**)

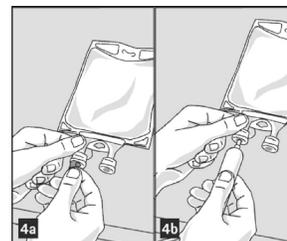
- Percer l'orifice d'injection du médicament en utilisant une aiguille de calibre 19 à 22 et injecter le ou les additifs. (**Figure 2b**)



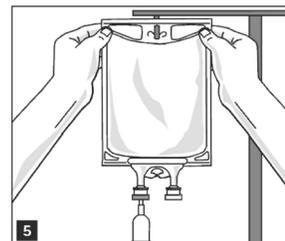
- Bien mélanger la solution et le médicament. (**Figure 3a**)
- L'orifice d'injection du médicament doit être nettoyé avec un agent désinfectant avant de refaire une perforation. (**Figure 3b**)
- Examiner le mélange afin de détecter la présence de particules. (**Figure 3b**)



3. Retirer le papier d'aluminium de l'orifice de sortie/de réglage au bas du contenant (**Figure 4a**) et fixer la tubulure d'administration (**Figure 4b**) : utiliser un ensemble de perfusion non ventilé ou fermer l'évent d'aération sur un ensemble ventilé.
Consulter les directives d'utilisation accompagnant la tubulure d'administration.



4. Accrocher le sac sur la tige à soluté. (**Figure 5**)



5 SURDOSAGE

En cas d'absorption cliniquement pertinente de l'eau stérile pour irrigation, USP, les patients doivent être évalués et des mesures correctives doivent être prises selon les indications. Une intervention immédiate peut être nécessaire pour prévenir une issue fatale ou une morbidité permanente (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

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

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Produit médicamenteux	Taille (mL)	DIN	Type de contenant	Composition	pH	Osmolarité (mOsmol/L)
Eau stérile pour irrigation, USP	2000	01963961	Contenant en plastique souple	100 % eau pour injection, USP	5,7 (5,0 à 7,0)	0
	3000					

L'eau stérile pour irrigation, USP est une solution d'irrigation stérile, hypotonique et apyrogène ou un agent pharmaceutique (solvant) entièrement composé d'eau stérile pour injection, USP. Elle est préparée par distillation et ne contient aucun agent antimicrobien ou bactériostatique ni aucune autre substance.

Le contenant en plastique souple n'est pas 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 irrigation, USP est fournie stérile et apyrogène dans des contenants d'irrigation souples à usage unique. Les contenants de 2 000 mL et de 3 000 mL sont emballés en paquet de 4 unités.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

Généralités

Pour irrigation seulement. Ne pas injecter ni perfuser par les voies parentérales habituelles.

L'eau stérile pour irrigation, USP est hypotonique avec une osmolarité de zéro mOsmol/L. Si elle est utilisée pour l'irrigation continue ou si elle est laissée dans les cavités corporelles, l'absorption dans la circulation sanguine peut entraîner une hémolyse. Par conséquent, son utilisation dans de telles conditions n'est pas recommandée.

Après avoir ouvert le contenant, son contenu doit être utilisé rapidement pour réduire au minimum le risque de croissance bactérienne et la formation de pyrogènes.

Jeter toute portion inutilisée de solution d'irrigation puisqu'elle ne contient aucun agent de conservation.

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

L'absorption d'eau pour irrigation (p. ex., par des perforations, des plaies ouvertes ou des cavités corporelles) a entraîné des complications mortelles ou une morbidité permanente et son utilisation dans ces conditions n'est pas recommandée. Une intervention immédiate peut être nécessaire pour prévenir ces résultats.

- L'absorption peut entraîner une hyponatrémie, une hypo-osmolalité ainsi qu'une surcharge liquidienne.
- Les complications possibles comprennent, sans toutefois s'y limiter, l'œdème cérébral, l'encéphalopathie, l'œdème pulmonaire, l'hémolyse massive, la rhabdomyolyse, l'insuffisance rénale et l'hyperkaliémie et leurs manifestations et complications secondaires (voir EFFETS INDÉSIRABLES).
- Ces complications peuvent se manifester après la fin de l'irrigation.
- L'apparition de ces complications dépend de facteurs comme le débit, le volume, la pression et la durée de l'irrigation.
- Si on soupçonne l'absorption de quantités cliniquement pertinentes de liquide, il faut interrompre l'administration et évaluer le patient pour déceler tout signe d'absorption de liquide.

Une surveillance étroite pendant et/ou après la procédure est nécessaire chez les patients présentant un risque accru d'encéphalopathie hyponatrémique, notamment :

- les enfants (< 16 ans);
- les femmes, en particulier celles qui sont en préménopause;
- les patients atteints d'hypoxémie;
- les patients présentant une maladie sous-jacente du système nerveux central.

Une surveillance étroite pendant et/ou après la procédure est nécessaire chez les patients présentant un risque accru de syndrome de surcharge liquidienne (p. ex., les patients présentant une insuffisance rénale grave, une insuffisance cardiaque ou d'autres affections cliniques associées à des états œdémateux).

Dans les cas où une absorption importante peut se produire (p. ex., résection transurétrale de la prostate), l'eau stérile pour irrigation, USP doit être utilisée avec une extrême prudence, voire pas du tout :

- Une surveillance très étroite est nécessaire pendant la procédure et pendant une période appropriée après la procédure afin de permettre une intervention en temps opportun.

L'eau stérile pour irrigation, USP doit être utilisée uniquement par des médecins qui connaissent bien le traitement des complications possibles.

Une pression ou un volume excessif pendant l'irrigation peut causer un gonflement trop important de cavités corporelles ou le déchirement des tissus.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de l'eau stérile pour irrigation, USP chez les femmes enceintes. Les professionnels de la santé doivent évaluer avec soin les risques et les avantages potentiels pour chaque patient particulier avant d'utiliser de l'eau stérile pour irrigation, USP.

7.1.2 Allaitement

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de l'eau stérile pour irrigation, USP chez les femmes qui allaitent. Les professionnels de la santé doivent évaluer avec soin les risques et les avantages potentiels pour chaque patient particulier avant d'utiliser de l'eau stérile pour irrigation, USP.

7.1.3 Enfants

L'innocuité et l'efficacité chez les enfants n'ont pas été établies par des essais adéquats et bien contrôlés.

Les enfants (< 16 ans) présentent un risque accru d'encéphalopathie hyponatrémique, même en présence d'une hyponatrémie légère.

7.1.4 Personnes âgées

Lorsque vous décidez du volume de la solution d'irrigation et de la durée et de la pression d'irrigation pour un patient gériatrique, considérez que les patients gériatriques sont plus susceptibles de souffrir de maladies cardiaques, rénales, hépatiques et autres ou de suivre un traitement médicamenteux concomitant.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

La liste des effets indésirables figurant dans le cadre de ces renseignements à l'usage des prescripteurs est fondée sur les rapports de pharmacovigilance (voir ci-dessous).

Effets indésirables identifiés après la mise en marché

TROUBLES MÉTABOLIQUES ET NUTRITIONNELS : Hyponatrémie, surcharge liquidienne, absorption de liquide, déséquilibre électrolytique

TROUBLES DU SYSTÈME NERVEUX : Œdème cérébral

TROUBLES GÉNÉRAUX ET RÉACTIONS AU POINT D'ADMINISTRATION : Sensation de brûlure (avec irrigation des yeux et plaies cutanées)

TROUBLES MUSCULOSQUELETTIQUES ET DES TISSUS CONJONCTIFS : Rhabdomyolyse (myoglobinurie)

TROUBLES RÉNAUX ET URINAIRES : Insuffisance rénale

Réactions de classe

Les réactions indésirables pouvant survenir en association avec l'absorption d'eau pour irrigation comprennent les suivantes :

TROUBLES DU SANG ET DU SYSTÈME LYMPHATIQUE : Hémolyse (hémoglobinémie, hémoglobinurie)

TROUBLES MÉTABOLIQUES ET NUTRITIONNELS : Hypervolémie, hypo-osmolalité, hyperkaliémie, trouble de l'équilibre acido-basique

TROUBLES DU SYSTÈME NERVEUX : Encéphalopathie (convulsions, perte de vision, léthargie, désorientation, irritabilité, vomissements, nausées, maux de tête)

TROUBLES CARDIAQUES : Arrêt cardiaque, insuffisance cardiaque, bradycardie, électrocardiogramme anormal

TROUBLES VASCULAIRES : Hypertension, hypotension postopératoire

TROUBLES RESPIRATOIRES, THORACIQUES ET MÉDIASTINAUX : Arrêt respiratoire, insuffisance respiratoire, œdème pulmonaire

Posologie et administration

Le volume et/ou le débit d'irrigation dépendent du type de procédure et de la capacité ou de la surface de la structure à irriguer.

L'eau stérile pour irrigation, USP ne doit pas être administrée par voie intraveineuse ou par d'autres voies parentérales habituelles.

L'eau stérile pour irrigation, USP n'est pas destinée à une administration orale.

L'eau stérile pour irrigation, USP doit être inspectée visuellement pour déceler la présence de particules et d'une décoloration avant utilisation, lorsque le liquide et le contenant le permettent. Ne pas utiliser si le liquide n'est pas limpide et si le sceau n'est pas intact.

Utiliser une technique aseptique.

Le contenu du contenant ouvert doit être utilisé immédiatement pour minimiser le potentiel de croissance bactérienne et la formation de pyrogène, et le contenu inutilisé des contenants ouverts doit être jeté, car l'eau stérile pour irrigation, USP ne contient pas d'agent antimicrobien.

L'eau stérile pour irrigation, USP est destinée à un usage unique seulement.

Le chauffage au four à micro-ondes des liquides d'irrigation n'est pas recommandé.

L'eau stérile pour irrigation, USP qui a été réchauffée ne doit pas être remise en entreposage.

Les additifs peuvent être incompatibles avec l'eau stérile pour irrigation, USP.

La compatibilité des additifs avec l'eau stérile pour irrigation, USP doit être évaluée avant l'ajout, en vérifiant, par exemple, un changement de couleur possible et/ou l'apparition de précipités, de complexes insolubles ou de cristaux.

Avant d'ajouter une substance ou un médicament, il faut vérifier que celle-ci ou celui-ci est soluble et/ou stable dans l'eau et que le pH de l'eau stérile pour irrigation, USP se situe dans l'intervalle approprié.

Le mode d'emploi du médicament à ajouter et d'autres documents pertinents doivent être consultés.

Les additifs connus ou tenus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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

10 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'eau stérile pour irrigation, USP est utilisée pour diverses indications cliniques. En raison de son faible indice de réfraction (1,3325), l'eau offre une excellente visibilité pendant les procédures urologiques endoscopiques. Elle est également utilisée comme aide pharmaceutique, ainsi que dans la préparation de produits nutritifs entériques.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

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 : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

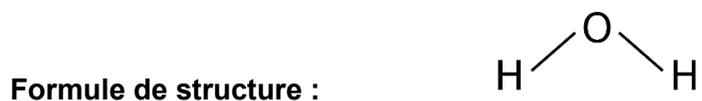
13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : Eau

Nom chimique : Eau

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



14 MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN

1. Eau stérile pour irrigation (solution, 100 %), numéro de contrôle de la présentation 212689. Renseignements d'ordonnance, Corporation Baxter. 11 juin 2019.

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

Questions et préoccupations : 1-800-227-2862

Date de préparation : 18 novembre 2021