

**NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR****Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, solution pour perfusion**

Substances actives: glucose, chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté, acétate de sodium trihydraté et gluconate de sodium

**Veillez lire attentivement cette notice avant que l'on vous administre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Ce médicament est appelé « Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, solution pour perfusion », mais sera abrégé en « Plasmalyte 148 + Glucose 5 % » dans le reste de la notice.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Plasmalyte 148 + Glucose 5 % et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on vous administre Plasmalyte 148 + Glucose 5 %
3. Comment vous sera administré Plasmalyte 148 + Glucose 5 %
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Plasmalyte 148 + Glucose 5 %
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Plasmalyte 148 + Glucose 5 % et dans quel cas est-il utilisé**

Classe pharmacothérapeutique : électrolytes et hydrates de carbone – code ATC : « B05BB02 »

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % est une solution contenant du glucose (sucre), du chlorure de sodium, du chlorure de potassium, du chlorure de magnésium hexahydraté, de l'acétate de sodium trihydraté et du gluconate de sodium dans de l'eau.

Le glucose est une des sources d'énergie du corps. Cette solution pour perfusion fournit 220 kilocalories par litre.

Le sodium, le potassium, le magnésium, le chlorure, l'acétate et le gluconate sont des substances chimiques que l'on retrouve dans le sang.

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % est utilisé:

- comme source de fluide et de glucides (sucre), p.ex. en cas de:
  - brûlures;
  - lésions à la tête;
  - fractures;
  - infections;
  - irritation péritonéale (inflammations dans le ventre).
- comme source de fluides pendant une intervention chirurgicale.

- en cas d'acidose métabolique (une augmentation de l'acidité du sang) ne mettant pas en danger la vie du malade.
- en cas d'acidose lactique (une forme d'acidose métabolique provoquée par l'accumulation d'acide lactique dans le corps). L'acide lactique est produit principalement par les muscles et éliminé par le foie.

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % peut être utilisé:

- chez les adultes, les personnes âgées et les adolescents
- chez les nourrissons, les jeunes enfants âgés de 28 jours à 23 mois et les enfants âgés de 2 à 11 ans.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on vous administre Plasmalyte 148 + Glucose 5 %

**Vous ne pouvez PAS recevoir Plasmalyte 148 + Glucose 5 % si vous souffrez d'un des troubles suivants**

- hyperchlorémie (un taux anormalement élevé de chlorure dans le sang);
- hypernatrémie (un taux anormalement élevé de sodium dans le sang);
- hyperkaliémie (un taux anormalement élevé de potassium dans le sang);
- insuffisance rénale;
- bloc cardiaque (un rythme cardiaque très bas);
- alcalose métabolique ou respiratoire (maladies entraînant une alcalinisation trop importante du sang);
- hypocalcémie (un taux anormalement bas de calcium dans le sang);
- hypochlorhydrie (défiance de la sécrétion d'acide dans l'estomac);
- si vous prenez des diurétiques d'épargne potassique (provoquant une accumulation de potassium dans le corps), notamment:
  - amiloride;
  - canrionate de potassium;
  - spironolactone;
  - triamtèrene(Ces médicaments peuvent également être présents dans des préparations combinées.)
- diabète décompensé (diabète qui n'est pas correctement traité; le taux de sucre dans votre sang dépasse les valeurs normales);
- états d'intolérance au glucose, tels que:
  - stress métabolique (le métabolisme du corps ne fonctionne pas correctement, p.ex. à cause d'une maladie grave);
  - coma hyperosmolaire (perte de connaissance), un type de coma qui peut survenir si vous souffrez de diabète et ne recevez pas suffisamment de médicaments;
  - hyperglycémie (un taux anormalement élevé de sucre dans le sang);
  - hyperlactatémie (un taux anormalement élevé de lactate dans le sang)
- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

## **Avvertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant que l'on vous administre Plasmalyte 148 + Glucose 5 %.

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % est une solution hyperosmotique (concentrée). Votre médecin prendra cela en compte quand il/elle calculera la dose à vous administrer.

Veillez informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'un des troubles médicaux suivants:

- insuffisance cardiaque;
- insuffisance respiratoire (une maladie des poumons);
- insuffisance rénale;
- (Dans les troubles ci-dessus, une surveillance particulière peut être requise.)
- hypertension (une pression sanguine élevée);
- œdème périphérique (une accumulation de fluide sous la peau, particulièrement au niveau des chevilles);
- œdème pulmonaire (une accumulation de fluide dans les poumons);
- pré-éclampsie ou éclampsie (une pression sanguine élevée pendant la grossesse);
- aldostéronisme (une maladie qui provoque un taux élevé de l'hormone aldostérone);
- toute autre condition liée à une rétention sodique (le corps retient trop de sodium), comme le traitement avec des stéroïdes (voir aussi "Autres médicaments et Plasmalyte 148 + Glucose 5 %");
- diabète (le taux de sucre dans le sang devra être étroitement surveillé et il se peut qu'il soit nécessaire d'adapter le traitement d'insuline);
- toute condition vous prédisposant davantage à hyperkaliémie (un taux anormalement élevé de potassium dans le sang), notamment:
  - insuffisance rénale;
  - insuffisance corticosurrénale (cette maladie des glandes surrénales affecte les hormones qui permettent de contrôler les concentrations en substances chimiques dans le corps);
  - déshydratation aiguë (perte d'eau du corps), p.ex. suite à des vomissements ou à une diarrhée;
  - lésion étendue des tissus (comme cela peut se produire dans le cas de brûlures sévères).(Dans de telles situations, une surveillance étroite de votre taux de potassium dans le sang est nécessaire.)
- myasthénie grave (une maladie qui provoque une faiblesse musculaire progressive);
- rétablissement après une intervention chirurgicale;
- lésion à la tête au cours des précédentes 24 heures;
- hypertension intracrânienne (une pression élevée dans le crâne);
- accident vasculaire cérébral (une attaque due à un caillot dans un vaisseau sanguin du cerveau) ;
- des problèmes de niveaux de liquide dans le cerveau (par exemple, en raison d'une méningite, d'un saignement cérébral ou d'une lésion cérébrale)
- une condition pouvant être à l'origine de taux élevés de vasopressine, une hormone qui régule le volume de liquides dans votre organisme, telle que :
  - une maladie ou une blessure sérieuse et soudaine
  - vous avez subi une opération
  - une affection cérébrale
  - vous prenez certains médicaments

Ces affections peuvent augmenter le risque que le taux de sodium soit bas dans votre sang, ce qui peut entraîner des maux de tête, des nausées, des convulsions, une léthargie, un coma et un gonflement du cerveau.

Lorsque vous recevrez cette solution pour perfusion, votre médecin prélèvera des échantillons de sang et d'urine pour surveiller:

- la quantité de fluides dans votre corps;
- vos électrolytes plasmatiques et urinaires (concentrations en substances chimiques, comme le sodium et le potassium, dans votre sang et vos urines);
- le taux de glucose (sucre) dans votre sang;
- votre équilibre acido-basique (l'acidité de votre sang et de vos urines).

Bien que Plasmalyte 148 + Glucose 5 % contienne du potassium, la teneur est insuffisante pour traiter une carence grave en potassium (un taux très faible de potassium dans le plasma sanguin).

A cause du risque de destruction ou d'agglutination des globules rouges, Plasmalyte 148 + Glucose 5 % ne peut pas être administré avec la même aiguille que celle utilisée pour une transfusion sanguine.

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % contient des substances qui peuvent entraîner une alcalose métabolique (une maladie entraînant une alcalinisation trop importante du sang).

Etant donné que Plasmalyte 148 + Glucose 5 % contient du glucose (sucre), la solution peut provoquer une hyperglycémie (un taux anormalement élevé de sucre dans le sang). Dans ce cas, votre médecin peut:

- ajuster la vitesse de perfusion.
- vous administrer de l'insuline pour diminuer le taux de sucre dans le sang.

Ceci est particulièrement important si vous êtes diabétique.

Si vous devez subir un traitement récurrent, votre médecin vous administrera également d'autres types de perfusion pour couvrir les besoins de votre corps en autres substances chimiques et nutriments (nourriture).

Si votre sang est testé pour la présence d'un champignon appelé *Aspergillus*, il est possible que le test détecte la présence d'*Aspergillus* même s'il n'est pas présent.

### **Enfants**

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % doit être administré avec prudence aux enfants.

Les nouveau-nés, en particulier les prématurés et ceux ayant un faible poids à la naissance, courent un risque accru de développer un taux trop faible ou trop élevé de sucre dans le sang (hypo- ou hyperglycémie), ce qui peut entraîner des complications.

### **Autres médicaments et Plasmalyte 148 + Glucose 5 %**

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments suivants **ne peuvent pas** être utilisés quand vous recevez Plasmalyte 148 + Glucose 5 %:

- les diurétiques d'épargne potassique (p.ex. amiloride, spironolactone, triamtèrene, canrénoate de potassium) (Ces médicaments peuvent également être présents dans des préparations combinées.

Voir aussi « Vous ne pouvez PAS recevoir Plasmalyte 148 + Glucose 5 % si vous souffrez d'un des troubles suivants » au début de cette rubrique.).

L'utilisation des médicaments suivants **n'est pas recommandée** quand vous recevez Plasmalyte 148 + Glucose 5 %:

- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ACE) (médicaments utilisés pour traiter une pression sanguine élevée);
- les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (médicaments utilisés pour traiter une pression sanguine élevée);
- le tacrolimus (médicament utilisé pour éviter le rejet d'une greffe et traiter certaines maladies cutanées);
- la ciclosporine (médicament utilisé pour éviter le rejet d'une greffe).

Ces médicaments peuvent augmenter le taux de potassium dans le sang. Cela peut menacer votre pronostic vital. Une augmentation du taux de potassium dans le sang est plus probable si vous souffrez d'insuffisance rénale.

Certains médicaments peuvent augmenter le risque d'effets secondaires en raison de taux anormalement bas de sodium dans le sang. Parmi ces médicaments figurent:

- certains médicaments anticancéreux;
- les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (utilisés pour traiter la dépression);
- les antipsychotiques;
- les opioïdes;
- les médicaments combattant la douleur et/ou l'inflammation (également connus sous le nom d'AINS);
- certains médicaments contre l'épilepsie;
- l'ocytocine (médicament utilisé chez la femme enceinte, lors de l'accouchement et de soins post-partum);
- les diurétiques.

D'autres médicaments peuvent modifier ou être modifiés par Plasmalyte 148 + Glucose 5 %:

- les corticostéroïdes (anti-inflammatoires);
- la carbénoxolone (anti-inflammatoire utilisé pour traiter les ulcères gastriques);
- les bloquants neuromusculaires (p.ex. tubocurarine, suxaméthonium et vécuronium). Ces médicaments sont utilisés au cours des interventions chirurgicales et sont contrôlés par votre anesthésiste.
- l'acétylcholine;
- les aminosides (type d'antibiotique);
- la nifédipine (médicament utilisé pour traiter une pression sanguine élevée et la douleur thoracique);
- les médicaments acides tels que:
  - salicylates (médicaments utilisés pour traiter des inflammations) (aspirine);
  - barbituriques (somnifères);
  - lithium (médicament utilisé pour traiter des affections psychiatriques).
- les médicaments alcalins (basiques) tels que:
  - sympathomimétiques (médicaments avec une action stimulante tels qu'éphédrine et pseudoéphédrine utilisés dans des préparations pour la toux et le rhume);

- autres stimulants (p.ex. dexamphétamine et phenfluramine).

### **Plasmalyte 148 + Glucose 5 % avec des aliments et boissons**

Vous devez demander à votre médecin ce que vous pouvez manger ou boire.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Vous pouvez recevoir Plasmalyte 148 + Glucose 5 % si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Votre médecin surveillera les concentrations en substances chimiques dans votre sang et la quantité de fluide dans votre corps.

Cependant, si un autre médicament doit être ajouté à cette solution pour perfusion pendant la grossesse ou l'allaitement, vous devez:

- consulter votre médecin. Une administration concomitante d'un médicament appelé ocytocine durant le travail peut entraîner une diminution du taux de sodium dans le sang (augmentation du risque d'hyponatrémie).
- lire la notice du médicament additif.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

## **3. Comment vous sera administré Plasmalyte 148 + Glucose 5 %**

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % est administré par un médecin ou un(e) infirmier(ière). Votre médecin décidera de la quantité dont vous avez besoin et du moment de l'administration. Ceci dépendra de votre âge, de votre poids, de votre état et de la raison du traitement. Le dosage peut également dépendre d'autres traitements simultanés.

**Plasmalyte 148 + Glucose 5 % ne peut PAS vous être administré si la solution contient des particules ou si la poche est d'une façon ou d'une autre endommagée.**

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % est habituellement administré dans une veine à l'aide d'une tubulure en plastique qui est attachée à une aiguille. Il est cependant possible que votre médecin utilise une autre méthode pour vous administrer le médicament.

Éliminer toute solution non utilisée. On ne peut PAS vous administrer Plasmalyte 148 + Glucose 5 % d'une poche partiellement utilisée.

### **Si vous avez utilisé plus de Plasmalyte 148 + Glucose 5 % que vous n'auriez dû**

Si on vous a administré trop de Plasmalyte 148 + Glucose 5 % (volume perfusé trop important) ou si la perfusion a été trop rapide, cela peut provoquer les symptômes suivants:

- surcharge en eau et/ou en sodium (sel) avec œdème (une accumulation de fluide dans les tissus), provoquant un gonflement;
- paresthésie (picotements dans les bras et les jambes);
- faiblesse musculaire;
- paralysie (incapacité de bouger);
- arythmies cardiaques (un rythme cardiaque troublé);
- bloc cardiaque (un rythme cardiaque très lent);
- arrêt cardiaque (le cœur arrête de battre, ce qui représente une situation mortelle);
- confusion;
- perte de réflexe du tendon;
- dépression respiratoire (respiration réduite);
- nausées (avoir la sensation d'être malade);
- vomissements;
- rougeur de la peau;
- soif;
- hypotension (une pression sanguine basse);
- somnolence;
- bradycardie (un rythme cardiaque faible);
- coma (perte de connaissance);
- acidose (une augmentation de l'acidité du sang), ce qui provoque de la fatigue, de la confusion, de la léthargie et un rythme respiratoire accéléré;
- hypokaliémie (un taux anormalement bas de potassium dans le sang) et acidose métabolique (une maladie entraînant une alcalinisation trop importante du sang), particulièrement chez les patients avec insuffisance rénale;
- changements d'humeur;
- fatigue;
- essoufflement;
- raideur musculaire;
- secousses musculaires;
- contractions musculaires;
- hyperosmolarité (le sang devient trop concentré);
- déshydratation (perte d'eau du corps);
- hyperglycémie (un taux anormalement élevé de sucre dans le sang);
- hyperglycosurie (sucre dans les urines);
- diurèse osmotique (production élevée d'urine).

Si vous développez un de ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin. La perfusion sera arrêtée et vous recevrez un traitement adapté aux symptômes.

Si un médicament a été ajouté à Plasmalyte 148 + Glucose 5 % avant que vous ayez reçu un volume trop important, ce médicament peut aussi provoquer des symptômes. Lisez la notice du médicament additif pour un aperçu des symptômes possibles.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Plasmalyte 148 + Glucose 5 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070-245 245).

### **Si vous arrêtez d'utiliser Plasmalyte 148 + Glucose 5 %**

Votre médecin décidera du moment de l'arrêt de cette perfusion.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier(ière).

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des symptômes suivants, avertissez immédiatement votre médecin ou votre infirmier(ière). Ces symptômes peuvent être des signes d'une réaction d'hypersensibilité (réaction allergique) très grave ou même fatale:

- gonflement de la peau du visage, des lèvres et de la gorge;
- difficultés respiratoires;
- éruption cutanée;
- érythème (rougeur de la peau).

Vous recevrez un traitement basé sur les symptômes.

Les autres effets indésirables sont:

- réactions liées à la technique d'administration:
  - fièvre (réaction fébrile);
  - infection au site de perfusion;
  - douleur ou réaction locale (rougeur ou gonflement au site de perfusion);
  - phlébite (irritation et inflammation de la veine dans laquelle la solution est administrée), qui peut provoquer une rougeur, une douleur ou une brûlure et un gonflement le long de la veine dans laquelle la solution est administrée;
  - thrombose veineuse (formation d'un caillot de sang) au site de perfusion, ce qui provoque une douleur, un gonflement ou une rougeur dans la zone du caillot;
  - extravasation (dispersion de la solution pour perfusion dans les tissus autour de la veine), ce qui peut endommager les tissus et provoquer des cicatrices;
  - hypervolémie (trop de fluide dans le corps)
  - hyperkaliémie (taux de potassium dans le sang élevé, ce qui peut provoquer un rythme cardiaque anormal)
  - hyperglycémie.
- crises;
- urticaire;
- réaction allergique sévère causant des difficultés respiratoires ou une sensation vertigineuse (réaction anaphylactoïde);
- pression artérielle basse (hypotension);
- gêne thoracique;
- essoufflement (dyspnée);
- sibilances;
- bouffée congestive;
- hyperémie;
- sensation de faiblesse (asthénie);
- sueur froide;



- fièvre (pyrexie);
- frissons;
- faibles taux de sodium dans le sang (hyponatrémie);
- gonflement du cerveau, peut entraîner une lésion cérébrale.

Si un médicament a été ajouté à cette solution pour perfusion, ce médicament additif peut aussi provoquer des effets indésirables. Ces effets indésirables dépendent du médicament additif. Lisez la notice du médicament additif pour un aperçu des symptômes possibles.

Autres effets indésirables observés avec des produits similaires :

- Autres réactions d'hypersensibilité/à la perfusion : tachycardie, palpitations, douleur thoracique, fréquence respiratoire augmentée, sensation d'état anormal, horripilation, œdème périphérique.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet:

<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Plasmalyte 148 + Glucose 5 %**

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

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ce médicament ne peut pas vous être administré après la date de péremption indiquée sur la poche après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne peut pas vous être administré si vous remarquez des particules dans la solution ou si la poche est d'une façon ou d'une autre endommagée.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Plasmalyte 148 + Glucose 5 %**

- Les substances actives sont:

- glucose (sucre): 55,00 g par litre.
  - chlorure de sodium: 5,26 g par litre.
  - chlorure de potassium: 0,37 g par litre.
  - chlorure de magnésium hexahydraté: 0,30 g par litre.
  - acétate de sodium trihydraté: 3,68 g par litre.
  - gluconate de sodium: 5,02 g par litre.
- Les autres composants sont l'eau pour préparations injectables et l'acide chlorhydrique concentré.

**Aspect de Plasmalyte 148 + Glucose 5 % et contenu de l'emballage extérieur**

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % est une solution limpide et exempte de particules visibles. Le produit est disponible en poches de plastique polyoléfine/polyamide (Viaflo). Chaque poche est conditionnée dans un suremballage scellé en plastique.

Les présentations sont 250 ml, 500 ml et 1000 ml.

Les poches sont fournies dans des boîtes en carton. Chaque boîte contient une des quantités suivantes:

- 30 poches de 250 ml,
- 20 poches de 500 ml,
- 10 poches de 1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

**Baxter S.A.**, Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgique

Fabricants:

**Baxter S.A.**, Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgique

**Baxter Healthcare Ltd**, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, Royaume-Uni

**Bieffe Medital**, Ctra de Biescas-Senegüé, E-22666 Sabiñánigo (Huesca), Espagne

**Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, solution pour perfusion (250 ml): BE334162.

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, solution pour perfusion (500 ml): BE334171.

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, solution pour perfusion (1000 ml): BE334187.

**Statut légal de délivrance**

Délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2018.**

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.**

**Instructions pour la manipulation et la préparation**

Cette solution doit être inspectée visuellement afin de repérer d'éventuelles particules et une décoloration avant l'administration, si la solution et la poche le permettent. Administrer le produit uniquement si la solution est limpide et le scellé intact. Ne sortir la poche du suremballage qu'immédiatement avant utilisation. La poche maintient la stérilité du produit. Administrer immédiatement après l'insertion des éléments de perfusion.

Pour éviter une perfusion excessive et potentiellement fatale de liquides intraveineux au nouveau-né, il faut être particulièrement attentif au mode d'administration. Lors de l'utilisation d'une pompe à seringue pour administrer des liquides intraveineux ou des médicaments au nouveau-né, une poche de liquide ne doit pas rester connectée à la seringue. Lors de l'utilisation d'une pompe à perfusion, tous les clamps de la trousse d'administration intraveineuse doivent être fermés avant le retrait de la trousse d'administration de la pompe ou l'arrêt de la pompe, que la trousse d'administration soit ou non munie d'un dispositif empêchant l'écoulement libre du produit. Le dispositif de perfusion intraveineuse et le matériel d'administration doivent être fréquemment surveillés.

Ne pas connecter les poches en plastique en série. Cet usage pourrait entraîner une embolie gazeuse en raison de l'aspiration de l'air résiduel de la première poche avant la fin de l'administration de solution venant de la deuxième poche. Une solution intraveineuse contenue dans une poche en plastique flexible mise sous pression pour augmenter le débit peut entraîner une embolie gazeuse si la poche n'est pas complètement purgée avant administration.

L'utilisation d'une trousse d'administration intraveineuse avec évent peut entraîner une embolie gazeuse lorsque l'évent est ouvert. Les trousse d'administration intraveineuse avec évent ne doivent pas être utilisées avec des poches en plastique flexibles lorsque l'évent est ouvert.

La solution doit être administrée par voie intraveineuse avec une trousse d'administration stérile et en utilisant une technique aseptique. Le matériel doit être amorcé à l'aide de la solution afin d'éviter l'entrée d'air dans le système.

Les médicaments additifs peuvent être introduits avant ou pendant la perfusion par le port de médication refermable.

L'addition d'autres médicaments ou l'emploi d'une technique d'administration incorrecte peut induire l'apparition de réactions fébriles résultant de l'introduction éventuelle de pyrogènes dans la circulation sanguine. En cas d'effet indésirable, la perfusion doit être arrêtée immédiatement.

Éliminer après usage unique.

Éliminer toute solution non utilisée.

Ne pas reconnecter des poches entamées.

## **1. Ouverture du suremballage**

- a. Sortir la poche Viaflo du suremballage juste avant utilisation.
- b. S'assurer de l'absence de fuites en pressant la poche fortement. En cas de fuites, éliminer la solution car la stérilité n'est plus assurée.
- c. Contrôler la limpidité de la solution ainsi que l'absence de particules étrangères. Si la solution n'est pas limpide ou contient des particules étrangères, éliminer la solution.

## **2. Préparation de l'administration**

La solution ne peut PAS être administrée dans une veine périphérique.

Utiliser un matériel stérile pour la préparation et l'administration.

- a. Suspendre la poche à l'aide de l'œillet de suspension au pôle intraveineux.
- b. Enlever la protection en plastique de l'embout de sortie situé au bas de la poche:
  - d'une main, saisir l'ailette étroite située au niveau du goulot de l'embout de sortie;
  - de l'autre main, saisir l'ailette du capuchon et tourner;
  - le capuchon se détachera.
- c. Utiliser une technique aseptique pour réaliser la perfusion.
- d. Fixer la trousse de perfusion. Consulter tout le mode d'emploi fourni avec la trousse pour connecter et amorcer la trousse et pour administrer la solution.

### **3. Techniques d'injection des médicaments additifs**

*Attention: Les médicaments additifs peuvent être incompatibles. Vérifier la compatibilité des médicaments additifs avec la solution et la poche avant l'utilisation. Lorsqu'un médicament additif est utilisé, vérifier l'osmolarité avant l'administration parentérale. Il est impératif de veiller à l'asepsie lors du mélange des médicaments additifs. Les solutions contenant des médicaments additifs doivent être utilisées immédiatement et ne doivent pas être conservées (voir rubrique 5. ci-dessous, "Incompatibilités avec les médicaments additifs").*

#### *Addition de médicaments avant l'administration*

- a. Désinfecter le port de médication.
- b. A l'aide d'une seringue avec une aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,70 mm), perforer le port de médication refermable et injecter le médicament additif dans la poche contenant la solution.
- c. Mélanger soigneusement la solution et le médicament. Pour des médicaments à haute densité, comme le chlorure de potassium, taper légèrement sur les ports en les tenant en position verticale, puis mélanger.

Attention: Ne pas conserver les poches contenant des médicaments additifs.

#### *Addition de médicaments pendant l'administration*

- a. Fermer le régulateur de débit situé sur la trousse.
- b. Désinfecter le port de médication.
- c. A l'aide d'une seringue avec une aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,70 mm), perforer le port de médication refermable et injecter le médicament additif dans la poche contenant la solution.
- d. Enlever la poche du pôle intraveineux et/ou tenir celle-ci en position verticale.
- e. Vider les deux ports en les tapant légèrement pendant que la poche est en position verticale.
- f. Mélanger soigneusement la solution et le médicament.
- g. Remettre la poche en position d'utilisation, rouvrir le régulateur de débit et reprendre l'administration.

### **4. Durée de conservation après ouverture du suremballage: médicaments additifs**

La stabilité chimique et physique de tout médicament additif au taux d'acidité de Plasmalyte 148 + Glucose 5 % dans une poche Viaflo doit être établie avant utilisation.

D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement. Si le produit dilué n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation après ouverture du suremballage et avant utilisation sont la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à 2°C à 8°C, sauf si la reconstitution a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

### **5. Incompatibilités avec les médicaments additifs**

En cas d'utilisation d'un médicament additif avec Plasmalyte 148 + Glucose 5 %, il est impératif d'appliquer une méthode aseptique. Mélanger soigneusement la solution lorsque les médicaments additifs ont été introduits. Ne pas conserver les solutions contenant des médicaments additifs.

L'incompatibilité du médicament additif avec la solution en poche Viaflo doit être vérifiée avant d'ajouter ce médicament.

Se référer à la notice accompagnant le médicament additif.

Avant l'addition d'une substance ou d'une médication, vérifier si le médicament est soluble et/ou stable dans l'eau et si la plage de pH de Plasmalyte 148 + Glucose 5 % est appropriée (pH: 4,0 – 6,0). Après l'ajout d'un médicament, une incompatibilité peut se manifester par un changement éventuel de couleur et/ou l'apparition de précipités, de complexes insolubles ou de cristaux.

Les solutions de Glucose 5 % ne sont pas compatibles avec du sang ou avec des globules rouges car des cas d'hémolyse et d'agglutination ont été décrits.  
Les médicaments additifs connus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.