

Notice : information de l'utilisateur

RINGER LACTATE KABIPAC solution pour perfusion

Chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium dihydraté, lactate de sodium 50 %

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Ringer Lactate KabiPac et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ringer Lactate KabiPac ?
3. Comment utiliser Ringer Lactate KabiPac ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ringer Lactate KabiPac
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ringer Lactate KabiPac et dans quel cas est-il utilisé ?

Ringer Lactate KabiPac est une solution pour perfusion contenant certains sels, tels que : chlorure de sodium, chlorure de potassium et chlorure de calcium. De plus, Ringer Lactate KabiPac contient une substance (lactate de sodium) capable d'éliminer l'acidité excessive du sang.

On utilise Ringer Lactate KabiPac pour compenser la perte de liquide et de sel au niveau de l'organisme, en cas de symptômes de déshydratation (déshydratation isotonique) ou de perte de liquide corporel (liquide extracellulaire).

Le produit s'administre dans une veine (administration intravasculaire).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ringer Lactate KabiPac ?

N'utilisez jamais Ringer Lactate KabiPac :

Si vous avez ou avez eu / Si vous êtes:

- Allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).
- Une insuffisance du métabolisme des lactates.
- La maladie d'Addison, une maladie chronique causée par une mauvaise fonction des corticosurrénales.
- Un degré d'acidité trop élevé du sang, causé par un excès de substances acides ou un déficit de substances basiques (acidose métabolique).
- Un degré d'acidité trop faible du sang, causé par une perturbation du métabolisme (alcalose métabolique) ou par hyperventilation (alcalose respiratoire).

- Un degré d'acidité trop élevé du sang, causé par des taux trop élevés d'acide lactique (acidose lactique).
- Une affection où le sang n'est plus capable de pomper une quantité suffisante de sang pour répondre aux besoins des tissus (insuffisance cardiaque).
- La situation qui survient lorsque les reins ne fonctionnent plus ou presque plus (insuffisance rénale).
- Une altération sévère de la fonction du foie (insuffisance hépatique).
- Des concentrations sanguines trop élevées de calcium (hypercalcémie).
- Des concentrations sanguines trop élevées de potassium (hyperkaliémie).
- Des concentrations sanguines trop élevées de sodium (hypernatrémie).
- Un volume sanguin trop important (hypervolémie).
- Une sclérose du foie, avec accumulation de liquide dans la cavité abdominale (cirrhose ascitique et oedème).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Ringer Lactate KabiPac. Faites attention avec Ringer Lactate KabiPac :

- Si vous souffrez de maladie aiguë, de douleur, de stress postopératoire, d'infection, de brûlure ou de maladie du système nerveux central
- Si vous avez une maladie cardiaque, hépatique ou rénale
- Si vous ont été traités avec un médicament augmentant l'effet de la vasopressine (une hormone régulant la rétention d'eau du corps) car cela peut augmenter le risque de faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie) (voir rubrique « autres médicaments et Ringer Lactate KabiPac »)
- Si vous souffrez de toutes les affections associées à une accumulation accrue de sodium dans le corps (rétention de sodium). Il faut alors administrer la solution avec prudence.
- En cas de tension sanguine trop élevée (hypertension).
- En cas d'accumulation de liquide dans les membres et les poumons (œdème périphérique et pulmonaire).
- Si vous souffrez d'une insuffisance de la fonction des reins (insuffisance rénale).
- En cas de thérapies par certaines hormones exerçant un effet sur l'équilibre de l'eau et des électrolytes (thérapies par corticostéroïdes).
- En cas d'intoxication de la grossesse (pré-éclampsie).
- Si vous souffrez d'une insuffisance de sécrétion d'une certaine hormone de la corticosurrénale (aldostéronisme) ou de toute autre affection pouvant induire une hyperkaliémie.
- En cas d'insuffisance de la fonction des reins (insuffisance rénale).
- En cas d'insuffisance de la fonction des corticosurrénales (insuffisance adrénocorticale).
- En cas de déshydratation brutale (déshydratation aiguë).
- En cas de brûlures sévères.

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Tous les patients doivent être attentivement surveillés. Dans les cas où la régulation hydro-électrolytique est perturbée en raison de la sécrétion augmentée d'hormone antidiurétique (ADH), perfusion de liquides ayant une faible concentration en chlorure de sodium (liquides hypotoniques) peut entraîner un faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie). Ceci peut entraîner des céphalées, nausées, convulsions, atonie, coma, gonflement du cerveau (œdème cérébral) et le décès ; en conséquence ces symptômes (encéphalopathie hyponatrémique symptomatique aiguë) sont considérés comme une urgence médicale (voir rubrique « . Quels sont les effets indésirables éventuels ? »)

Les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients atteints de maladies cérébrales telles que méningite, hémorragie cérébrale, contusion cérébrale et œdème cérébral sont particulièrement exposés au gonflement grave et potentiellement mortel du cerveau causé par une hyponatrémie aiguë

Enfants et adolescents

Les enfants sont particulièrement exposés au gonflement grave et potentiellement mortel du cerveau causé par une hyponatrémie aiguë.

Autres médicaments et Ringer Lactate KabiPac

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

Ringer Lactate KabiPac contient des sels de sodium, de potassium et de calcium. On sait que certains médicaments peuvent donner lieu à une accumulation supplémentaire de sels. Les principaux exemples sont :

Pour le sodium : certaines hormones corticosurrénales (corticostéroïdes) sont associées à une rétention de sodium et d'eau, s'accompagnant d'une accumulation de liquide et d'une augmentation consécutive de la tension sanguine.

Pour le sodium et/ou le potassium : les médicaments suivants peuvent augmenter les taux sériques de sodium et/ou de potassium : certains médicaments favorisant l'émission d'urine (diurétiques d'épargne potassique), certains médicaments utilisés pour traiter une tension sanguine élevée (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, IECA), certains médicaments réprimant les phénomènes de rejet (ciclosporine) et les médicaments contenant du potassium tels que les sels de potassium et certains antibiotiques (pénicilline).

Pour le calcium : une hypercalcémie peut survenir si l'on administre simultanément des sels de calcium avec certains médicaments favorisant l'émission d'urine (diurétiques thiazides) ou la vitamine D.

Les sels de sodium réduisent l'absorption d'un certain nombre de médicaments tels que certains médicaments ayant une action réparatrice sur les os (diphosphonates), les fluorures et certains antibiotiques (certaines fluoroquinolones et les tétracyclines).

La diminution du degré d'acidité (alcalinisation) de l'urine par les bicarbonates, induite par le métabolisme du lactate de sodium (déstabilisation) :

- augmente l'élimination rénale (clairance rénale) des médicaments ayant un pH acide, tels que certains médicaments anti-inflammatoires (salicylés) et certains somnifères (barbituriques).
- allonge la durée de séjour dans l'organisme (le temps de demi-vie) des médicaments basiques, notamment certains médicaments agissant sur le système nerveux central (sympathomimétiques et stimulants) et peut alors induire des signes de toxicité.

Le calcium augmente l'effet des médicaments dérivés de la digitale (glycosides digitaliques) agissant sur le cœur et peut causer une intoxication à la digitaline.

Médicaments entraînant une augmentation de l'effet de la vasopressine (voir également la section «Avertissements et précautions» ci-dessus).

- Médicaments stimulant la libération de vasopressine (par exemple, antipsychotiques, narcotiques)
- Médicaments potentialisant l'action de la vasopressine (par exemple les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens)
- Médicaments agissant en tant que vasopressine, appelés analogues de la vasopressine

Autres médicaments augmentant le risque d'hyponatrémie, y compris les diurétiques en général et les antiépileptiques

Ringer Lactate KabiPac avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

On peut administrer la solution de Ringer Lactate pendant la grossesse et l'allaitement.

Ce médicament doit être administré avec une prudence particulière chez les femmes enceintes pendant les contractions, en particulier s'il est associé à l'ocytocine (une hormone qui peut être administrée pour induire les contractions et contrôler les saignements), en raison du risque d'hyponatrémie.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. Comment utiliser Ringer Lactate KabiPac ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ringer Lactate KabiPac s'administre au moyen d'une perfusion, directement dans la circulation sanguine.

La quantité pouvant être administrée par jour (posologie) doit être adaptée de manière individuelle et dépend des besoins en liquide et en sels (équilibre électrolytique). La vitesse de perfusion recommandée s'élève à 350 ml par heure (5 ml par kg de poids corporel par heure).

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Ringer Lactate KabiPac.

Si vous avez utilisé plus de Ringer Lactate KabiPac que vous n'auriez dû

L'administration I.V. de quantités trop importantes et/ou une administration trop rapide peuvent induire un degré d'acidité trop faible (alcalose), un remplissage excessif (hyperhydratation) et une perturbation de l'équilibre ionique.

Le ralentissement ou l'arrêt de la perfusion peuvent remédier à l'aggravation des signes de surdosage.

Exceptionnellement, chez les patients ayant une perturbation de l'élimination rénale de sodium (déficit de l'excrétion urinaire de sodium), une accumulation de sodium (rétention de sodium) peut donner lieu à la survenue d'une accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire) et dans les membres (œdème périphérique).

Chez les patients ayant une insuffisance de la fonction des reins (insuffisance rénale), l'administration de quantités trop importantes peut induire la survenue d'une quantité trop importante de potassium dans le corps (hyperkaliémie). Les symptômes incluent des picotements (paresthésies) au niveau des membres, un relâchement musculaire, une paralysie, des problèmes cardiaques (arythmies cardiaques, bloc cardiaque, arrêt cardiaque) et une confusion mentale.

L'administration de quantités trop importantes de sels de calcium peut donner lieu à la survenue d'une quantité trop importante de calcium dans le corps (hypercalcémie) dont les symptômes incluent : troubles de l'appétit (anorexie), nausées, vomissements, constipation, douleurs abdominales, faiblesse

musculaire, confusion mentale, besoin de boire et d'uriner fréquemment (polydipsie, polyurie), précipitation de calcium dans les reins (néphrocalcinose), pierres au niveau des reins (calculs rénaux) et dans les cas extrêmes, également de nombreux symptômes d'hypercalcémie tels qu'un goût crayeux, des bouffées de chaleur et une dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation périphérique).

Une hypercalcémie légère et asymptomatique disparaît généralement lorsqu'on arrête l'administration du calcium ou de tout autre médicament favorisant cette hypercalcémie, tels que la vitamine D.

Une hypercalcémie sévère nécessite un traitement rapide, par ex. administration de certains médicaments favorisant l'émission d'urine (diurétiques de l'anse), de certaines hormones thyroïdiennes (calcitonine), de certains médicaments ayant une action réparatrice sur les os (diphosphonates) et des produits spécifiques formant des complexes avec le calcium (édétate trisodique). Il est également possible que votre médecin vous traite par dialyse rénale.

Une administration excessive de lactate de sodium peut donner lieu à la survenue d'une quantité trop importante de potassium dans le corps (hyperkaliémie) et d'une acidification/alcalinisation (acidose/alcalose métabolique), en particulier chez les patients ayant des troubles de la fonction rénale.

Les symptômes incluent : modifications de l'humeur, fatigue, difficultés respiratoires, faiblesses musculaires et palpitations cardiaques irrégulières.

Une raideur musculaire (hypertonie musculaire), des mouvements convulsifs et des crampes s'accompagnant d'une raideur (tétanie) peuvent se développer, en particulier chez les patients ayant une quantité trop faible de calcium dans le corps (hypocalcémie).

Si l'alcalinisation est causée par un surdosage en bicarbonate, il faut surtout veiller à améliorer l'équilibre du corps en sels et en liquide (équilibre hydro-électrolytique).

L'apport de calcium, de chlorure et de potassium peut s'avérer particulièrement indiqué.

Lorsque le surdosage est attribuable aux médicaments ajoutés à la perfusion, les signes et les symptômes de ce surdosage seront associés à la nature des médicaments ajoutés. En cas de surdosage occasionnel, il faut arrêter le traitement et surveiller le patient afin de détecter les signes et les symptômes liés au médicament ajouté.

Il faut adapter le traitement symptomatique en fonction des médicaments administrés.

Si vous avez reçu trop de Ringer Lactate KabiPac, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Pendant l'administration de Ringer Lactate, on mentionne les effets indésirables suivants :

Affections hématologiques et du système lymphatique :

En cas d'administration prolongée ou trop rapide : risque d'une acidification (acidose), de taux sanguins trop élevés de sucre (hyperglycémie) et de présence de glucose dans l'urine (glycosurie).

L'administration de cette solution aux patients ayant une altération de la fonction hépatique donnera lieu à une augmentation des valeurs des anions lactates.

Des perturbations de la quantité de sels (équilibre ionique) peuvent également survenir, ainsi qu'une accumulation de liquide (oedèmes).

Affections du système immunitaire :

On a enregistré un seul cas de réaction allergique sévère s'accompagnant d'un décès (réaction anaphylactique) suite à l'utilisation de la solution de Ringer Lactate.

Affections psychiatriques :

L'administration de solutions contenant des lactates peut induire un sentiment d'anxiété, et on a rapporté quelques rares cas de crises de panique.

Un degré d'acidité trop faible du sang (alcalose), causé par les lactates, peut accélérer la survenue des crises.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Chez environ 10 % des patients recevant la solution de Ringer Lactate, on a observé des démangeaisons (prurit).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

En cas d'utilisation de la solution de Ringer Lactate comme solution initiale pendant une opération dans la cavité cardiaque (chirurgie intracardiaque), on a décrit une précipitation de cristaux de carbonate de sodium dans la perfusion.

Les effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration : réaction fiévreuse, infection de l'endroit d'injection, formation d'un caillot sanguin dans la veine (thrombose veineuse) ou inflammation de la veine (phlébite) s'étendant à partir de l'endroit d'injection, sortie de liquides en dehors des compartiments corporels (extravasation), remplissage excessif (hypervolémie).

Interventions médicales et chirurgicales :

Les effets indésirables peuvent être associés aux médicaments ajoutés à la solution de Ringer Lactate.

Les effets indésirables peuvent survenir suite à l'administration de médicaments ajoutés. La nature du médicament ajouté détermine la survenue d'autres éventuels effets indésirables.

Mal de tête, nausée, convulsions, léthargie. Cela peut être causé par un faible taux de sodium dans le sang. Lorsque les niveaux de sodium dans le sang deviennent très bas, l'eau pénètre dans les cellules du cerveau et les fait gonfler. Cela entraîne une pression accrue dans le crâne et provoque une encéphalopathie hyponatrémie

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien 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 :

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

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Ringer Lactate KabiPac

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "Exp.". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ringer Lactate KabiPac

- Les substances actives sont chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium dihydraté, lactate de sodium 50 %

Par 1000 ml :

Chlorure de sodium	6,00 g
Chlorure de potassium	0,40 g
Chlorure de calcium dihydraté	0,27 g
Lactate de sodium 50 %	6,34 g

pH 5,0 - 7,0

- Les autres composants sont acide chlorhydrique (dilué), hydroxyde de sodium (pour adaptation du degré d'acidité) et eau pour préparations injectables.

Aspect de Ringer Lactate KabiPac et contenu de l'emballage extérieur

Ringer Lactate KabiPac est disponible en flacons en polyéthylène (flacons de KabiPac) de 500 ml et de 1000 ml.

Taille des conditionnements :

1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml
1x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle
Belgique

Fabricant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Werk Friedberg
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Allemagne

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Infusion Liquid Plant
99-300 Kutno, ul. Sienkiewicza 25
Pologne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

500 ml: BE502764
1000 ml: BE139474

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 06/2018

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Posologie*Conseil général*

L'équilibre hydrique, le glucose sérique, le sodium sérique et d'autres électrolytes doivent être surveillés avant et pendant l'administration, en particulier chez les patients présentant une augmentation de la libération de vasopressine non osmotique (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique, SIADH) et chez les patients co-médicamentés avec des médicaments agonistes de la vasopressine en raison du risque d'hyponatrémie.