

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion

Substance active: glucose

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, votre pharmacien 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.

Le nom de ce médicament est 'Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion', mais il sera désigné par l'expression 'Glucose 10 %' tout au long de cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Glucose 10 % et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on vous administre Glucose 10 %
3. Comment vous sera administré Glucose 10 %
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Glucose 10 %
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE GLUCOSE 10 % ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Glucose 10 % est une solution de sucre (glucose) dans de l'eau. Le glucose est une des sources d'énergie du corps. Cette solution pour perfusion fournit 400 kilocalories par litre.

Glucose 10 % est utilisé pour:

- apporter une source de sucre (hydrates de carbone) seul ou, comme requis, pour la nutrition parentérale. La nutrition parentérale sert à alimenter des patients incapables de manger. Elle est administrée par une injection lente (perfusion) dans une veine.
- prévenir ou traiter un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie, à l'origine de symptômes, mais ne menaçant pas le pronostic vital).
- permettre un apport hydrique si votre corps ne contient pas assez d'eau (vous êtes déshydraté) et que vous avez besoin de plus de sucre (hydrates de carbone).
- diluer d'autres médicaments à administrer par voie veineuse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT QUE L'ON VOUS ADMINISTRE GLUCOSE 10 %

Vous ne pouvez PAS recevoir Glucose 10 % si vous souffrez d'un des troubles suivants:

- diabète qui n'est pas correctement traité; le taux de sucre dans votre sang dépasse les valeurs normales (diabète décompensé).
- perte de connaissance (coma hyperosmolaire), un type de coma qui peut survenir si vous souffrez de diabète et ne recevez pas suffisamment de médicaments.
- dilution du sang suite à l'ajout d'une quantité excessive de liquide (hémodilution).

- quantité excessive de liquide dans les espaces autour des cellules du corps (hyperhydratation extracellulaire).
- volume de sang dans les vaisseaux sanguins plus élevé que la normale (hypervolémie).
- taux de sucre dans le sang plus élevé que la normale (hyperglycémie).
- taux de lactate (substance chimique dans le sang) plus élevé que la normale (hyperlactatémie).
- insuffisance rénale grave (vos reins ne fonctionnent pas correctement et vous avez besoin d'une dialyse).
- insuffisance cardiaque décompensée, c.-à-d. une insuffisance cardiaque qui n'est pas correctement traitée et qui provoque des symptômes tels que:
 - essoufflement;
 - gonflement des chevilles.
- accumulation de fluide sous la peau, affectant toutes les parties du corps, y compris le cerveau et les poumons (œdème généralisé).
- maladie du foie entraînant une accumulation de fluide dans l'abdomen (cirrhose ascitique).
- tout état qui modifie la façon dont votre corps contrôle votre taux de sucre.
- intolérance (hypersensibilité) au glucose. Ceci peut être le cas chez les patients présentant une allergie au maïs.

Si un autre médicament est ajouté à cette solution, il faut toujours lire la notice de ce médicament additif. Vous pouvez ainsi vérifier si vous pouvez utiliser ce médicament de façon sûre.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Glucose 10%.

Glucose 10 % est une solution hypertonique (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:

- diabète
- maladie rénale
- une maladie qui s'est déclarée récemment et qui pourrait menacer votre pronostic vital (maladie grave aiguë)
- pression élevée dans le crâne (hypertension intracrânienne)
- lésion à la tête au cours des précédentes 24 heures
- attaque due à un caillot dans un vaisseau sanguin du cerveau (accident vasculaire cérébral)
- maladie cardiaque (insuffisance cardiaque)
- maladie des poumons (insuffisance respiratoire)
- production réduite d'urine (oligurie ou anurie)
- excès d'eau dans le corps (intoxication hydrique)
- un taux anormalement bas de sodium dans le sang (hyponatrémie)
- allergie au maïs (Glucose 10 % contient du sucre dérivé du maïs)
- si vous avez une condition pouvant être à l'origine de taux élevés de vasopressine, une hormone qui régule le volume de liquides dans votre organisme. Vous pouvez avoir trop de vasopressine dans votre organisme parce que, par exemple :
 - vous avez souffert d'une maladie grave et subite
 - vous souffrez de douleurs
 - vous avez été opéré
 - vous avez des infections, des brûlures, une maladie cérébrale
 - vous avez des maladies en lien avec votre cœur, votre foie, vos reins ou votre système nerveux central
 - vous prenez certains médicaments (voir également ci-dessous « Autres médicaments et Glucose 10 % »).

Cela peut augmenter le risque que le taux de sodium soit bas dans votre sang et peut entraîner des maux de tête, des nausées, des convulsions, une léthargie, un coma, un gonflement du cerveau et un décès. Le gonflement du cerveau augmente le risque de décès et de lésions cérébrales. Les personnes à risque de gonflement du cerveau sont:

- les enfants;
- les femmes (notamment si vous êtes en âge d'avoir des enfants);
- les personnes qui ont des problèmes avec le taux de liquide dans le cerveau en raison d'une méningite, d'une hémorragie ou d'une lésion cérébrale, par exemple.

Lorsque vous recevez cette solution pour perfusion, votre médecin surveillera:

- les concentrations en électrolytes, comme le sodium et le potassium, dans votre sang (vos électrolytes plasmatiques);
- le taux de sucre (glucose);
- la quantité de liquide dans votre organisme (votre équilibre hydrique);
- l'acidité du sang et de l'urine (modifications de l'équilibre acido-basique).

En fonction des résultats de ces tests, votre médecin adaptera la dose. Ces tests permettront également de déterminer si vous avez besoin d'un supplément de potassium, une substance chimique du sang. Si nécessaire, il peut être administré dans une veine.

Etant donné que Glucose 10 % contient du sucre (glucose), la solution peut provoquer un taux anormalement élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie). 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.
- vous administrer du potassium supplémentaire, si nécessaire.

C'est particulièrement important:

- si vous êtes diabétique.
- si vos reins ne fonctionnent pas normalement.
- si vous avez eu récemment une attaque (accident vasculaire cérébral aigu). Des taux trop élevés de sucre dans le sang peuvent aggraver les effets d'une attaque et influencer la guérison.
- si vous présentez des troubles métaboliques dus à une sous-alimentation ou à un régime qui ne fournit pas la proportion adéquate de nutriments nécessaires (malnutrition).
- si vous avez un taux faible de thiamine (vitamine B1) dans l'organisme. Ce peut être le cas si vous présentez un alcoolisme chronique.

A cause du risque de destruction ou d'agglutination des globules rouges, cette solution ne peut pas être administrée avec la même aiguille que celle utilisée pour une transfusion sanguine.

Enfants

Glucose 10 % doit être administré avec prudence aux enfants.

Glucose 10 % doit être administré aux enfants par un médecin ou un(e) infirmier/ère. La quantité administrée doit être déterminée par un médecin spécialisé dans les soins à l'enfant et dépendra de l'âge, du poids et de la condition de l'enfant. L'utilisation de Glucose 10 % pour délivrer ou diluer un autre médicament ou l'administration simultanée d'autres médicaments peuvent également influencer la dose.

Lorsque cette perfusion est administrée aux enfants, le médecin de l'enfant prélèvera des échantillons de sang et d'urine afin de contrôler la quantité d'électrolytes comme le potassium dans le sang (électrolytes plasmatiques).

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) et doivent donc être étroitement surveillés lors de l'administration intraveineuse de solutions glucosées afin d'assurer un contrôle glycémique adéquat, et ce afin d'éviter de potentiels effets indésirables à long terme. Des taux faibles de sucre chez le nouveau-né peuvent provoquer des crises convulsives prolongées, un coma et des lésions cérébrales. Des taux élevés de sucre ont été associés à une hémorragie dans le cerveau, une infection bactérienne et fongique, une lésion de l'œil (rétinopathie du prématuré), une infection du tractus intestinal (entérocolite nérosante), des problèmes pulmonaires (dysplasie broncho-pulmonaire), une hospitalisation prolongée et le décès.

Lors de l'administration à un nouveau-né, la poche de solution pourrait être connectée à une pompe à perfusion, qui permet la délivrance exacte de la quantité requise de solution dans le délai prévu. Votre médecin ou infirmier(ère) surveillera le dispositif pour garantir l'administration du produit en toute sécurité.

Les enfants (y compris les nouveau-nés et les enfants plus âgés) qui reçoivent Glucose 10 % courent un risque accru de développer un taux faible de sodium dans le sang (hyponatrémie hypo-osmotique) et un trouble affectant le cerveau en raison de taux plasmatiques faibles de sodium (encéphalopathie hyponatrémique).

Autres médicaments et Glucose 10 %

Informez votre médecin ou infirmier(ère) si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Glucose 10 % et d'autres médicaments pris au même moment peuvent interagir.

Ne prenez pas du Glucose 10 % avec certaines hormones (catécholamines) y compris l'adrénaline ou les stéroïdes car ils peuvent augmenter le taux de sucre dans votre sang.

Certains médicaments agissent sur l'hormone vasopressine. Il peut s'agir:

- d'un médicament antidiabétique (chlorpropamide)
- d'un médicament qui régule le cholestérol (clofibrate)
- de certains médicaments anticancéreux (vincristine, ifosfamide, cyclophosphamide)
- d'inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, (utilisés pour traiter la dépression)
- d'antipsychotiques ou d'opioïdes pour soulager les douleurs sévères
- de médicaments pour combattre la douleur et/ou l'inflammation (également connus sous le nom d'AINS)
- de médicaments qui imitent ou renforcent les effets de la vasopressine tels que la desmopressine (utilisée pour traiter une augmentation de la soif et de la miction), la terlipressine (utilisée pour traiter le saignement au niveau de l'oesophage) et l'oxytocine (utilisée pour provoquer l'accouchement)
- de médicaments antiépileptiques (carbamazépine et oxcarbazépine)
- de diurétiques

Glucose 10 % 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.

Grossesse

La solution de glucose peut être utilisée pendant la grossesse. La prudence est toutefois recommandée lorsque la solution de glucose est utilisée pendant la naissance.

Fertilité

Il n'existe pas de données adéquates sur l'effet de la solution de glucose sur la fertilité. Aucun effet sur la fertilité n'est toutefois attendu.

Allaitement

Il n'existe pas de données adéquates sur l'utilisation de la solution de glucose pendant l'allaitement. Aucun effet sur l'allaitement n'est toutefois attendu. La solution de glucose peut être utilisée pendant l'allaitement

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

- consulter votre médecin.
- lire la notice du médicament additif.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Demandez conseil à votre médecin ou infirmier/ère avant la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

3. COMMENT VOUS SERA ADMINISTRÉ GLUCOSE 10 %

Glucose 10 % est administré par un médecin ou un(e) infirmier(ère). 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.

Glucose 10 % 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.

Glucose 10 % est habituellement administré dans une veine à l'aide d'une tubulure en plastique qui est attachée à une aiguille. Généralement, on utilise une veine dans votre bras pour administrer la solution pour perfusion. Il est cependant possible que votre médecin utilise une autre méthode pour vous administrer le médicament.

Avant et pendant la perfusion, votre médecin surveillera:

- la quantité de liquide dans votre organisme
- l'acidité de votre sang et de votre urine
- la quantité d'électrolytes dans votre organisme (particulièrement le sodium, chez les patients présentant des taux élevés de l'hormone vasopressine, ou prenant d'autres médicaments qui augmentent les effets de la vasopressine).

Éliminer toute solution non utilisée. On ne peut PAS vous administrer Glucose 10 % d'une poche partiellement utilisée.

Si vous avez reçu plus de Glucose 10 % que vous n'auriez dû

Si on vous a administré trop de Glucose 10 % (volume perfusé trop important) ou si la perfusion a été trop rapide ou trop fréquente, cela peut provoquer les symptômes suivants:

- gonflement dû à une accumulation de fluide dans les tissus (œdème) ou intoxication hydrique avec un taux anormalement bas de sodium dans le sang (hyponatrémie);
- taux de sucre anormalement élevé dans le sang (hyperglycémie);
- le sang devient trop concentré (hyperosmolarité);

- présence de sucre dans les urines (hyperglycosurie);
- augmentation de la quantité d'urine produite (diurèse osmotique);
- perte d'eau corporelle (déshydratation);

Si vous développez un de ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin. La perfusion sera arrêtée ou réduite. De l'insuline sera administrée et vous recevrez un traitement adapté à vos symptômes.

Si un médicament a été ajouté à Glucose 10 % 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 Glucose 10 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070-245 245).

Si on arrête de vous administrer Glucose 10 %

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/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Les effets indésirables peuvent être:

- réactions d'hypersensibilité, y compris une réaction allergique grave appelée anaphylaxie (manifestation possible chez les patients présentant une allergie au maïs):
 - difficultés respiratoires;
 - gonflement de la peau du visage, des lèvres et de la gorge;
 - fièvre (pyrexie);
 - urticaire;
 - éruption cutanée;
 - rougeur de la peau (érythème);
 - frissons.
- modifications des concentrations en électrolytes dans le sang (perturbations électrolytiques), notamment:
 - taux anormalement bas de sodium dans le sang pouvant être dû à l'hospitalisation (hyponatrémie nosocomiale) et troubles neurologiques liés (encéphalopathie hyponatrémique aigüe). L'hyponatrémie peut entraîner des lésions cérébrales irréversibles et le décès dû à un œdème cérébral/gonflement du cerveau (voir également dans la rubrique 2 « Avertissements et précautions »).
 - un faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie);
 - un faible taux de magnésium dans le sang (hypomagnésémie);
 - un faible taux de phosphate dans le sang (hypophosphatémie).
- taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie);
- excès de liquide dans les vaisseaux sanguins (hémodilution et hypervolémie);
- présence de sucre dans les urines (glycosurie);
- réactions liées à la voie d'administration:
 - fièvre, réaction fébrile (pyrexie).

- infection au site d'injection.
 - dispersion de la solution pour perfusion dans les tissus autour de la veine (extravasation), ce qui peut endommager les tissus et provoquer des cicatrices.
 - formation d'un caillot de sang (thrombose veineuse) au site de perfusion, ce qui provoque une douleur, un gonflement ou une rougeur dans la zone du caillot.
 - irritation et inflammation de la veine dans laquelle la solution est administrée (phlébite), qui peut provoquer une rougeur, une douleur ou une brûlure et un gonflement le long de la veine dans laquelle la solution est administrée.
- douleur ou réaction locale (rougeur ou gonflement au site de perfusion)
 - frissons;
 - sueur.

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.

La perfusion doit être arrêtée en cas d'effet indésirable.

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
e-mail: 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 GLUCOSE 10 %

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

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

On ne peut PAS vous administrer Glucose 10 % après la date de péremption mentionnée sur la poche et le carton après "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Glucose 10 % 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.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Glucose 10 %

La substance active est le glucose (sous forme de monohydrate): 100 g par litre.

Le seul autre composant est l'eau pour préparations injectables.

Composition par 250 ml

Glucose (sous forme de monohydrate): 25 g

Composition par 500 ml

Glucose (sous forme de monohydrate): 50 g

Composition par 1000 ml

Glucose (sous forme de monohydrate): 100 g

Aspect de Glucose 10 % et contenu de l'emballage extérieur

Glucose 10 % est une solution limpide, 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,
- 1000 ml.

Tailles de conditionnement:

- 30 ou 36 poches de 250 ml par carton,
- 1 poche de 250 ml,
- 20 ou 24 poches de 500 ml par carton,
- 1 poche de 500 ml,
- 10 ou 12 poches de 1000 ml par carton,
- 1 poche de 1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant:

Bieffe Medital S.A., Ctra de Biescas-Senegüé, E-22666 Sabiñánigo (Huesca), Espagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion (250 ml): BE 373283.

Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion (500 ml): BE 373292.

Glucose 10 % w/v Viaflo, Baxter, solution pour perfusion (1000 ml): BE 373301.

Statut légal de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Glucose "Baxter" Viaflo 10% - Infusionslösung ; AT

Glucose 10% w/v Viaflo, Baxter, Solution pour perfusion : BE, LU
Glucose Baxter 10% Solution for Infusion Глюкоза Бакстер 10% инфузионен разтвор : BG
Glukóza 10% Viaflo : CZ
Glucose 10 % Baxter Infusionslösung : DE
Glucos "Baxter" Viaflo : DK
GLUCOSE BAXTER 10% : EE
Glucose 10%/Baxter (Viaflo), διάλυμα ενδοφλέβια έγχυση : EL
Viaflo glucosa 10% Baxter, solución para perfusion : ES
Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml infuusioneste, liuos : FL
Glucose 10% VIAFLO, solution pour perfusion : FR
Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml : IS
Glucose 10% w/v Solution for Infusion : IE, MT
Glucosio Baxter 10% : IT
Glucose Baxter 10% infuzinis tirpalas : LT
GLUCOSE Baxter 10% šķīdums infūzijām : LV
Glucose 10 %, oplossing voor infusie, 100 g/l : NL
Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml : NO, SE
Injectio Glucosi 10% Baxter : PL
Glucose 10% Viaflo : PT
Glukoza Baxter 100 mg/ml raztopina za infundiranje : SI
Glukóza 10 % Baxter-Viaflo : SK

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2019.

Date d'approbation : 03/2019

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

Instructions pour la manipulation et la préparation

La solution pour perfusion doit être inspectée visuellement avant utilisation.

Les médicaments parentéraux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle à la recherche de particules ou d'un changement de couleur avant l'administration, lorsque la solution et la poche le permettent. N'utiliser que si la solution est limpide et exempte de particules visibles, et que si la poche n'est pas endommagée.

Administrer immédiatement après l'insertion de la trousse de perfusion.

Ne sortir la poche du suremballage qu'immédiatement avant utilisation.

La poche maintient la stérilité du produit.

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.

Exercer une pression sur les solutions intraveineuses contenues dans les poches en plastique flexibles afin d'augmenter le débit peut entraîner une embolie gazeuse si l'air résiduel présent dans la poche n'est pas totalement évacué avant l'administration.

L'emploi d'une trousse d'administration intraveineuse avec évent utilisée en plaçant l'évent en position ouverte pourrait entraîner une embolie gazeuse. Les trousse d'administration intraveineuse avec l'évent en position ouverte ne doivent pas être utilisées avec des poches en plastique flexibles.

La solution doit être administrée avec un matériel 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.

L'ajout d'électrolytes peut être indiqué en fonction des besoins cliniques du patient.

Les médicaments additifs peuvent être introduits avant ou pendant la perfusion par le port de médication refermable. Lorsqu'un médicament additif est utilisé, vérifier l'osmolarité finale avant l'administration parentérale. Le médicament additif doit être mélangé complètement et avec précaution dans des conditions

aseptiques. Les solutions contenant des médicaments additifs doivent être utilisées immédiatement et ne doivent pas être conservées.

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.

Éliminer après usage unique.

Éliminer toute solution non utilisée.

Ne pas reconnecter des poches entamées.

Ne pas conserver de solutions contenant des additifs.

Utiliser une technique d'asepsie lors de l'introduction d'additifs dans la solution de Glucose 10 %.

Mélanger soigneusement la solution après l'introduction des additifs.

1. Ouverture du suremballage

- a. Sortir la poche Viaflo du suremballage peu 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

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.

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 Glucose 10 % dans une poche Viaflo doit être établie avant utilisation.

D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement, sauf si la dilution a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées. Si le produit dilué n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation après ouverture du suremballage sont la responsabilité de l'utilisateur.

5. Incompatibilités avec les médicaments additifs

Les solutions contenant du glucose ne peuvent pas être administrées simultanément avec, avant ou après une perfusion de sang par la même ligne d'administration, car une hémolyse et une agglutination peuvent se produire.

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

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. Se référer à la notice accompagnant le médicament additif.

Avant l'addition d'un médicament, vérifier si le médicament est soluble et stable dans l'eau au taux d'acidité de Glucose 10 % (pH: 3,5 – 6,5).

Lorsqu'un médicament compatible est ajouté à Glucose 10 %, la solution doit être administrée immédiatement.

Les médicaments additifs connus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.