

Notice: Information de l'utilisateur

Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion

chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté, acétate de sodium trihydraté et gluconate de sodium

Veillez 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 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 A Viaflo, solution pour perfusion », mais sera abrégé en « Plasmalyte A » dans le reste de la notice.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Plasmalyte A et dans quel cas est-il utilisé ?

Classe pharmacothérapeutique : « électrolytes » – code ATC : « B05BB01 »

Plasmalyte A est une solution contenant 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 sodium, le potassium, le magnésium, le chlorure, l'acétate et le gluconate sont des substances chimiques que l'on retrouve dans le sang.

Plasmalyte A est utilisé:

- comme source de fluide, 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.
- pour le traitement d'un état de choc à la suite d'une perte de sang et pour d'autres situations nécessitant un remplacement rapide du sang et/ou de fluide.
- 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 A 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 d'utiliser Plasmalyte A ?

Vous ne pouvez PAS recevoir Plasmalyte A si vous souffrez d'un des troubles suivants:

- un taux anormalement élevé de potassium dans le sang (hyperkaliémie);
- insuffisance rénale;
- bloc cardiaque (un rythme cardiaque très bas);
- maladies entraînant une alcalinisation trop importante du sang (alcalose métabolique ou respiratoire);
- déficience de la sécrétion d'acide dans l'estomac (hypochlorhydrie);
- hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.1.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Plasmalyte A.

Veillez informer votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir Plasmalyte A 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.)
- une pression sanguine élevée (hypertension);
- une accumulation de fluide sous la peau, particulièrement au niveau des chevilles (œdème périphérique);
- une accumulation de fluide dans les poumons (œdème pulmonaire);
- une pression sanguine élevée pendant la grossesse (pré-éclampsie ou éclampsie);
- 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 A");
- 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 Plasmalyte A").

Cela peut augmenter le risque que les taux de sodium soient 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.
 - un taux anormalement élevé de chlorure dans le sang (hyperchlorémie);
 - un taux anormalement élevé de sodium dans le sang (hypernatrémie);
 - un taux anormalement bas de calcium dans le sang (hypocalcémie);
 - 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 du taux de potassium dans le sang est nécessaire.
- myasthénie grave (une maladie qui provoque une faiblesse musculaire progressive);
 - rétablissement après une intervention chirurgicale.

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);
- votre équilibre acido-basique (l'acidité de votre sang et de vos urines).

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

Plasmalyte A contient des substances qui peuvent entraîner une alcalose métabolique (une maladie entraînant une alcalinisation trop importante du sang).

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.

Autres médicaments et Plasmalyte A

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

L'utilisation des médicaments suivants **n'est pas recommandée** quand vous recevez Plasmalyte A:

- diurétiques d'épargne potassique (certains diurétiques, notamment amiloride, canréonate de potassium, spironolactone, triamtérène);
- 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 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
- 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.

D'autres médicaments peuvent modifier ou être modifiés par Plasmalyte A:

- 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 A 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous pouvez recevoir Plasmalyte A 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 et 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 utiliser Plasmalyte A

Plasmalyte A 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 A 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 A 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 Plasmalyte A d'une poche partiellement utilisée.

Si vous avez utilisé plus de Plasmalyte A que vous n'auriez dû

Si on vous a administré trop de Plasmalyte A (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;
- picotements dans les bras et les jambes (paresthésie);
- faiblesse musculaire;
- incapacité de bouger (paralysie);
- un rythme cardiaque troublé (arythmies cardiaques);
- 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;
- respiration réduite (dépression respiratoire);
- avoir la sensation d'être malade (nausées);
- vomissements;
- rougeur de la peau;
- soif;
- une pression sanguine basse (hypotension);
- somnolence;
- un rythme cardiaque faible (bradycardie);
- coma (perte de connaissance);

- une augmentation de l'acidité du sang (acidose), 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.

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 A 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 trop de Plasmalyte A, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245 245).

Si vous arrêtez d'utiliser Plasmalyte A

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, 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;
 - sensation de brûlure;
 - 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;
- trop de fluide dans le corps (hypervolémie).
- crises;
- éruptions (urticair);
- réaction allergique sévère causant des difficultés respiratoires ou une sensation vertigineuse (réaction anaphylactoïde);
- rythme cardiaque rapide (tachycardie);
- palpitations;
- douleur thoracique;
- gêne thoracique;
- essoufflement (dyspnée);
- fréquence respiratoire augmentée;
- bouffée congestive;
- hyperémie;
- sensation de faiblesse (asthénie);
- sensation d'état anormal;
- horripilation;
- œdème périphérique;
- fièvre (pyrexie);
- 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 « Avertissements et précautions »).

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: pression artérielle basse (hypotension), sibilances, sueur froide, frissons;
- hyperkaliémie.

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
Boîte Postale 97
B-1000 BRUXELLES
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Plasmalyte A

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la poche après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament 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 A

- Les substances actives sont:
 - ☐ 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'hydroxyde de sodium.

Aspect de Plasmalyte A et contenu de l'emballage extérieur

Plasmalyte A 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 500 ml et 1000 ml.

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

- 1 poche de 500 ml,
- 20 poches de 500 ml,
- 1 poche de 1000 ml,
- 10 poches de 1000 ml,
- 12 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:

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

Fabricants:

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

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche:	Plasmalyt-Infusionslösung
Belgique, Luxembourg:	Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion
Croatie:	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo, otopina za infuziju
République Tchèque:	Plasmalyte roztok
Chypre:	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) διάλυμα για έγχυση
Espagne:	Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4), solución para perfusion
Danemark:	Plasmalyte, infusionsvæske, opløsning
Finlande:	Plasmalyte infuusioneste, liuos
France:	Plasmalyte Viaflo, solution pour perfusion
Grèce:	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) διάλυμα για έγχυση
Islande:	Plasmalyte innrennslislyf, lausn
Irlande:	Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion
Italie:	CrystalSol Solution for infusion
Lithuanie:	Plasmalyte infuzinis tirpalas
Malte:	Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion
Pays-Bas:	Plasma-Lyte 148, oplossing voor infusie
Norvège:	Plasmalyte infusjonsvæske, oppløsning
Pologne:	Plasmalyte roztwór do infuzji
Portugal:	Plasma-Lyte (ph 7,4) 148 Viaflo
Slovénie:	Plaslyte raztopina za infundiranje
République Slovaque:	Plasmalyte infúzny roztok
Suède:	Plasmalyte infusionsvätska, lösning
Royaume-Uni (Irlande du Nord):	Plasma-Lyte 148(pH 7.4) Solution for Infusion

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE334232 : Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion (500 ml) .

BE334241 : Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion (1000 ml).

LU: 2009120032.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la 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.

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.

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 événement peut entraîner une embolie gazeuse lorsque l'événement est ouvert. Les trousse d'administration intraveineuse avec événement ne doivent pas être utilisées avec des poches en plastique flexibles lorsque l'événement 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 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. Vérifier la compatibilité des médicaments additifs avec la solution et la poche avant l'utilisation. Lorsqu'un médicament additif est utilisé, vérifier l'isotonicité 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. À 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: le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture du suremballage.

Durée de conservation après reconstitution avec des médicaments additifs:

La stabilité chimique et physique de tout médicament additif au taux d'acidité de Plasmalyte A 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 A, 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 A est appropriée (pH: 6,5 – 8,0). 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 médicaments additifs connus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.