

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium:	5,26 g/l
Chlorure de potassium:	0,37 g/l
Chlorure de magnésium hexahydraté:	0,30 g/l
Acétate de sodium trihydraté:	3,68 g/l
Gluconate de sodium:	5,02 g/l

	Na ⁺	K ⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻ (acétate)	C ₆ H ₁₁ O ₇ ⁻ (gluconate)
mmol/l	140	5,0	1,5	98	27	23
mEq/l	140	5,0	3,0	98	27	23

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution limpide, exempte de particules visibles.

Osmolarité: 295 mosmol/l (approximativement)
pH: approximativement 7,4 (6,5 – 8,0)

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Plasmalyte A est indiqué dans les cas suivants:

- remplacement hydrique (p.ex. après des brûlures, un traumatisme crânien, une fracture, une infection et une irritation péritonéale);
- remplacement hydrique peropératoire;
- choc hémorragique et les situations cliniques nécessitant des transfusions sanguines rapides (compatibilité avec le sang);
- acidose métabolique légère à modérée, même en cas de trouble de métabolisme du lactate.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes, patients âgés et adolescents (âgés de 12 ans et plus):

L'équilibre hydrique, les électrolytes sériques et l'équilibre acido-basique doivent faire l'objet d'une surveillance avant ou pendant l'administration, avec une attention particulière portée au sodium sérique chez les patients présentant une libération non-osmotique excessive de la vasopressine (syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique, SIADH) et chez les patients traités concomitamment par des

médicaments agonistes de la vasopressine, en raison du risque d'hyponatrémie nosocomiale (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8). La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante pour les solutés hypotoniques.

Plasmalyte A a une tonicité de 295 mosmol (approx.).

Le volume et la vitesse de perfusion dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique (ex. brûlures, chirurgie, lésion de la tête, infections) et le traitement concomitant doit être déterminé par le médecin consultant spécialisé dans le domaine des traitements à base de solutés intraveineux (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Le dosage recommandé est de

- 500 ml à 3 l/24 h

Vitesse d'administration

La vitesse d'administration est habituellement de 40 ml/kg/24 h chez les adultes, les personnes âgées et les adolescents.

Dans le cas d'un remplacement hydrique peropératoire, la vitesse normale peut être plus élevée, de l'ordre de 15 ml/kg/h.

Population gériatrique

Au moment de choisir le type de solution pour perfusion et le volume/la vitesse de perfusion pour un patient gériatrique, il faut tenir compte du fait que les patients gériatriques sont généralement plus susceptibles de présenter des pathologies cardiaques, rénales, hépatiques et autres ou de suivre un traitement médicamenteux concomitant.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Plasmalyte A chez l'enfant n'ont pas été établies par des essais adéquats et bien contrôlés. Le traitement des patients pédiatriques est décrit dans la littérature.

Le dosage varie en fonction du poids:

- | | |
|---------------------------------|--|
| □ poids corporel de 0 à 10 kg: | jusqu'à 100 ml/kg/24 h |
| □ poids corporel de 10 à 20 kg: | 1000 ml + (50 ml/kg au-dessus de 10 kg)/24 h |
| □ poids corporel > 20 kg: | 1500 ml + (20 ml/kg au-dessus de 20 kg)/24 h |

La vitesse d'administration varie en fonction du poids:

- | | |
|---------------------------------|-------------|
| □ poids corporel de 0 à 10 kg: | 6-8 ml/kg/h |
| □ poids corporel de 10 à 20 kg: | 4-6 ml/kg/h |
| □ poids corporel > 20 kg: | 2-4 ml/kg/h |

Mode d'administration:

L'administration se fait par voie intraveineuse.

La solution doit être administrée avec un matériel stérile selon une technique aseptique. Le matériel doit être amorcé à l'aide de la solution afin d'éviter l'entrée d'air dans le système.

Cette solution peut être administrée avant, pendant ou après une transfusion sanguine.

En raison de son iso-osmolalité, cette solution peut être administrée par veine périphérique.

La 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 interne maintient la stérilité de la solution. 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. Exercer une pression sur des solutions intraveineuses contenues dans des poches en plastique flexibles pour augmenter le débit peut entraîner une embolie gazeuse si l'air résiduel contenu dans la poche n'est pas complètement évacué avant l'administration.

L'utilisation d'une trousse d'administration intraveineuse avec événement en position ouverte peut entraîner une embolie gazeuse. Les trousse d'administration intraveineuse avec événement en position ouverte ne doivent pas être utilisées avec des poches en plastique flexibles.

Des médicaments additifs peuvent être introduits avant ou pendant la perfusion par le site d'injection.

4.3. Contre-indications

La solution est contre-indiquée chez les patients présentant les atteintes suivantes:

- hyperkaliémie;
- insuffisance rénale;
- bloc cardiaque;
- alcalose métabolique ou respiratoire;
- hypochlorhydrie;
- hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

MISES EN GARDE

Équilibre électrolytique

Plasmalyte A n'est pas indiqué pour le traitement de l'alcalose hypokaliémique hypochlorémique.

Plasmalyte A n'est pas indiqué pour le traitement primaire de l'acidose métabolique sévère ni pour le traitement de l'hypomagnésémie.

Utilisation chez les patients présentant une hypermagnésémie, à risque d'hypermagnésémie ou à risque en raison d'une hypermagnésémie

L'administration parentérale de sels de magnésium doit être réalisée avec précaution chez les patients présentant des degrés moins sévères d'insuffisance rénale et chez les patients présentant une myasthénie grave. Il faut surveiller les patients présentant des signes cliniques d'excès de magnésium, particulièrement s'ils sont traités pour éclampsie (voir aussi rubrique 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions)

Utilisation chez les patients présentant une hypocalcémie

Plasmalyte A ne contient pas de calcium et une augmentation du pH plasmatique due à son effet alcalinisant peut abaisser la concentration de calcium ionisé (non lié aux protéines). Plasmalyte A doit être administré avec prudence aux patients présentant une hypocalcémie.

Utilisation chez les patients présentant une hyperkaliémie ou à risque d'hyperkaliémie

Les solutions contenant des sels de potassium doivent être administrées avec un soin tout particulier aux patients atteints d'affections cardiaques ou d'affections prédisposant à une hyperkaliémie, telles qu'insuffisance rénale ou corticosurrénale, déshydratation aiguë ou destruction tissulaire étendue comme c'est le cas lors de brûlures graves. Le taux de potassium plasmatique doit être très étroitement surveillé chez les patients à risque d'hyperkaliémie.

Les combinaisons suivantes ne sont pas recommandées: elles augmentent les concentrations plasmatiques en potassium et peuvent provoquer une hyperkaliémie potentiellement mortelle, notamment en cas d'insuffisance rénale qui potentialise les effets hyperkaliémants (voir rubrique 4.5.):

- utilisation concomitante avec des diurétiques d'épargne potassique (amiloride, canrénate de potassium, spironolactone et triamterène);
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et, par extension, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II: l'hyperkaliémie potentiellement létale;
- le tacrolimus, la ciclosporine.

Utilisation chez les patients présentant un déficit en potassium

Bien que Plasmalyte A présente une concentration en potassium semblable à la concentration du plasma, la solution ne suffit pas à contrecarrer une carence sévère en potassium et, par conséquent, ne doit pas être utilisée dans ce cas.

Équilibre hydrique/fonction rénale

Risque de surcharge hydrique et/ou en soluté et perturbations électrolytiques

L'état clinique du patient et les paramètres de laboratoire (l'équilibre hydrique, les concentrations sanguines et uréiques en électrolytes ainsi que l'équilibre acido-basique) doivent être surveillés durant l'utilisation de cette solution.

En fonction du volume et de la vitesse de la perfusion, l'administration intraveineuse de Plasmalyte A peut conduire à une surcharge hydrique et/ou en soluté, entraînant une surhydratation/hypervolémie. Il convient dès lors d'effectuer une surveillance particulière chez les patients présentant une insuffisance cardiaque, pulmonaire ou rénale en cas de perfusion d'un volume important.

En cas d'administration de perfusions à des volumes élevés, un suivi spécifique des patients atteints d'insuffisance cardiaque ou pulmonaire ainsi que des patients présentant une libération non-osmotique de la vasopressine (incluant le SIADH) doit être assuré, en raison du risque d'hyponatrémie nosocomiale (voir ci-dessous).

Hyponatrémie:

Les patients présentant une libération non-osmotique de vasopressine (ex. en cas d'affections aiguës, de douleur, de stress postopératoire, d'infections, de brûlures, et de pathologies du système nerveux central), les patients atteints de pathologies cardiaques, hépatiques et rénales ainsi que les patients exposés à des agonistes de la vasopressine (voir rubrique 4.5) encourent un risque particulièrement élevé d'hyponatrémie aiguë lié à la perfusion de solutés hypotoniques.

L'hyponatrémie aiguë peut conduire à une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (oedème cérébral) caractérisée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Les patients présentant un oedème cérébral encourent un risque particulièrement élevé de lésion cérébrale sévère, irréversible et engageant le pronostic vital.

Les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients présentant une compliance cérébrale réduite (ex. à la suite d'une méningite, de saignements intracrâniens, d'une contusion cérébrale ou d'un oedème cérébral)

encourent un risque particulièrement élevé d'œdème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

Utilisation chez des patients en hypervolémie, surhydratation ou atteints de pathologies provoquant une rétention de sodium et un œdème

Plasmalyte A doit être administré avec des précautions particulières aux patients en hypervolémie ou surhydratation.

Les solutions contenant du chlorure de sodium doivent être administrées avec prudence aux patients atteints d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, d'œdème périphérique ou pulmonaire, d'altération de la fonction rénale, de prééclampsie, d'aldostéronisme ou d'autres pathologies susceptibles d'entraîner une rétention de sodium (voir également la rubrique 4.5 – Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

Utilisation chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère

Plasmalyte A doit être administré avec une prudence particulière aux patients atteints d'insuffisance rénale sévère. Chez ces patients, l'administration de Plasmalyte A peut entraîner une rétention de sodium et/ou de potassium ou de magnésium.

Équilibre acido-basique

Utilisation chez les patients présentant une alcalose ou à risque d'alcalose

Plasmalyte A doit être administré avec une prudence particulière aux patients présentant une alcalose ou à risque d'alcalose. L'administration excessive de Plasmalyte A peut donner lieu à une alcalose métabolique en raison de la présence d'ions acétate et gluconate.

Autres mises en garde

Réactions d'hypersensibilité

Des réactions d'hypersensibilité/à la perfusion, y compris des réactions anaphylactoïdes, ont été rapportées avec Plasmalyte A.

La perfusion doit être immédiatement interrompue si des signes ou symptômes évoquant une réaction d'hypersensibilité apparaissent. Il est impératif de prendre les contre-mesures thérapeutiques appropriées selon l'indication clinique.

Administration

L'administration dans la période postopératoire, juste après rétablissement d'un bloc neuromusculaire, doit être effectuée avec précaution car les sels de magnésium peuvent entraîner un effet de récurarisation.

En association avec la nutrition parentérale, il faut tenir compte de l'apport en électrolytes et l'ajuster en conséquence.

PRÉCAUTIONS

Interférence avec les tests de laboratoire pour les solutions contenant du gluconate

On a rapporté des résultats de test faussement positifs lors de l'utilisation du test Platelia *Aspergillus* EIA des Laboratoires Bio-Rad chez des patients recevant les solutions Plasmalyte Baxter contenant du gluconate. Il s'est avéré par la suite que ces patients ne présentaient pas d'infection *Aspergillus*. C'est pourquoi les

résultats de test positifs pour ce test chez des patients recevant les solutions Plasmalyte Baxter contenant du gluconate doivent être interprétés avec prudence et confirmés par d'autres méthodes diagnostiques.

Administration

L'ajout d'autres médicaments ou l'emploi d'une technique d'administration incorrecte peuvent provoquer la survenue de réactions fébriles en raison d'une possible introduction de pyrogènes. En cas de réaction indésirable, la perfusion doit être immédiatement interrompue.

Pour obtenir des informations sur les incompatibilités et la préparation du produit et des médicaments additifs, voir les rubriques 6.2 et 6.6.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Médicaments augmentant l'effet de la vasopressine

Les médicaments cités ci-dessous augmentent l'effet de la vasopressine, ce qui entraîne une diminution de l'excrétion rénale d'eau sans électrolyte et peut causer une augmentation du risque d'hyponatrémie nosocomiale à la suite d'un traitement à base de solutés intraveineux incorrectement équilibré (voir rubriques 4.2, 4.4 et 4.8).

- Parmi les médicaments stimulant la libération de vasopressine figurent: chlorpropamide, clofibrate, carbamazépine, vincristine, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, 3,4-méthylènedioxy-N-méthamphétamine, ifosfamide, antipsychotiques, narcotiques
- Parmi les médicaments potentialisant la libération de vasopressine figurent: chlorpropamide, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), cyclophosphamide
- Parmi les analogues de la vasopressine figurent: desmopressine, ocytocine, terlipressine

Parmi les autres médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie figurent également les diurétiques en général et les antiépileptiques tels que l'oxcarbazépine.

Interactions liées à la présence de sodium:

- les corticoïdes/stéroïdes et le carbénoxolone qui sont associés à la rétention de sodium et d'eau (avec œdèmes et à l'hypertension).

Interactions liées à la présence de potassium:

Les combinaisons suivantes augmentent les concentrations plasmatiques en potassium et peuvent provoquer une hyperkaliémie potentiellement mortelle, notamment en cas d'insuffisance rénale qui potentialise les effets hyperkaliémants:

- les diurétiques d'épargne potassique (p.ex. amiloride, canrénoate de potassium, spironolactone et triamterène, seuls ou en combinaison) (voir rubrique 4.3.).
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et, par extension, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II: l'hyperkaliémie potentiellement létale (voir rubrique 4.4.);
- le tacrolimus, la ciclosporine (voir rubrique 4.4.).

L'administration de potassium à des patients traités par ces médicaments peut provoquer une hyperkaliémie sévère et potentiellement mortelle, en particulier chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sévère.

Interactions liées à la présence de magnésium:

- les bloquants neuromusculaires tels que tubocurarine, suxaméthonium et vécuronium dont les effets sont renforcés par la présence de magnésium;

- acétylcholine dont la libération et les effets sont diminués par les sels de magnésium, ce qui peut entraîner un bloc neuromusculaire;
- aminosides antibactériens et nifédipine qui ont des effets supplémentaires avec le magnésium parentéral et renforcent le bloc neuromusculaire.

Interactions liées à la présence d'acétate et de gluconate (qui sont métabolisés en bicarbonate):

Il est recommandé de prendre des précautions pour l'administration de Plasmalyte A à des patients traités par des médicaments dont l'élimination rénale est dépendante du pH. En raison de son effet alcalinisant (formation de bicarbonate), Plasmalyte A est susceptible d'interférer avec l'élimination des médicaments en question.

- La clairance rénale de médicaments acides tels que les salicylates, les barbituriques et le lithium peut être augmentée en raison de l'alcalinisation de l'urine par le bicarbonate issu du métabolisme de l'acétate et du gluconate;
- La clairance rénale de médicaments alcalins tels que les sympathomimétiques (p.ex. éphédrine et pseudoéphédrine) et les stimulants (p.ex. sulfate de dexamphétamine et hydrochlorure de phenfluramine) peut être diminuée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données adéquates sur l'utilisation de la solution pour perfusion Plasmalyte A pendant la grossesse ou l'allaitement. Il convient d'évaluer soigneusement les risques et bénéfices potentiels pour chaque patiente avant d'utiliser la solution pour perfusion Plasmalyte A pendant la grossesse et l'allaitement. Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de Plasmalyte A à des femmes enceintes pendant le travail, en particulier en ce qui concerne le sodium sérique s'il est administré en combinaison avec de l'ocytocine (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

Fertilité

Il n'existe pas d'informations sur les effets de Plasmalyte A sur la fertilité

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'y a pas d'informations sur les effets de Plasmalyte A sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les réactions indésirables suivantes ont été rapportées dans le cadre de la pharmacovigilance, avec différentes solutions d'électrolytes similaires à Plasmalyte; elles sont répertoriées par classe de systèmes d'organes, puis par terme recommandé (classification MedDRA) par ordre de sévérité, lorsque c'est possible.

La fréquence a été définie selon les critères suivants: très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1000$), très rare ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Terme recommandé MedDRA	Fréquence
-------------------------------	-------------------------	-----------

Affections du système immunitaire	Réaction d'hypersensibilité/à la perfusion (y compris réaction anaphylactoïde et manifestations suivantes : tachycardie, palpitations, douleur thoracique, gêne thoracique, dyspnée, fréquence respiratoire augmentée, bouffée congestive, hyperémie, asthénie, sensation d'état anormal, horripilation, œdème périphérique, pyrexie, urticaire <i>*Hypotension, sibilances, sueur froide, frissons, hyperkaliémie)</i>	indéterminée
Troubles du métabolisme et de la nutrition	hypervolémie hyponatrémie nosocomiale**	indéterminée
Affections du système nerveux	crises d'épilepsie encéphalopathie hyponatrémique aiguë**	indéterminée
Affections vasculaires	thrombophlébite thrombose veineuse	indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	urticaire	indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions au site de perfusion (p. ex. sensation de brûlure fièvre douleur au site d'injection réaction au site d'injection phlébite au site d'injection irritation au site d'injection infection au site d'injection extravasation)	indéterminée
Investigations	résultats de test faussement positifs (test Platelia <i>Aspergillus</i> EIA des Laboratoires Bio-Rad) (voir rubrique 4.4.)	indéterminée

* Les réactions indésirables indiquées en italique sont rapportées pour d'autres produits similaires.

** L'hyponatrémie nosocomiale peut causer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner le décès en raison du développement d'une encéphalopathie hyponatrémique aiguë; fréquence indéterminée (voir rubriques 4.2 4.4 et 4.5).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9. Surdosage

Un surdosage ou une perfusion trop rapide peut conduire à une surcharge en eau et en sodium avec un risque d'œdème, notamment en cas de défaillance de l'excrétion rénale du sodium. Dans ce cas, il est possible d'avoir recours à une dialyse rénale supplémentaire.

Une administration excessive de potassium peut entraîner le développement d'une hyperkaliémie, notamment chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Les symptômes comprennent paresthésie des extrémités, faiblesse musculaire, paralysie, arythmies cardiaques, bloc cardiaque, arrêt cardiaque et confusion mentale. Le traitement de l'hyperkaliémie implique l'administration de calcium, d'insuline (avec du glucose) ou de bicarbonate de sodium, ainsi que de résines échangeuses d'ions ou une mise sous dialyse.

Une administration parentérale excessive de sels de magnésium peut entraîner le développement d'une hypermagnésémie dont les signes importants sont la perte des réflexes du tendon profond et une dépression respiratoire dues à un bloc neuromusculaire. Les autres symptômes d'une hypermagnésémie peuvent également comprendre nausées, vomissements, rougeurs de la peau, soif, hypotension causée par une vasodilatation périphérique, engourdissement, confusion, faiblesse musculaire, bradycardie, coma et arrêt cardiaque. Un patient atteint d'une hypermagnésémie engageant le pronostic vital a été traité avec succès en utilisant une ventilation assistée, du chlorure de calcium administré par voie intraveineuse et une diurèse forcée avec des perfusions de mannitol.

Une administration excessive de sels de chlorure peut induire une perte de bicarbonate avec effet acidifiant.

Une administration excessive de composants tels que l'acétate de sodium et le gluconate de sodium, qui sont métabolisés en anion bicarbonate, peut conduire à une hypokaliémie et à une alcalose métabolique, surtout chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Les symptômes peuvent comprendre changements d'humeur, fatigue, essoufflement, faiblesse musculaire et battements irréguliers du cœur. Une hypertonicité musculaire, des contractions musculaires et une tétanie peuvent se produire, particulièrement chez les patients atteints d'hypocalcémie. Le traitement de l'alcalose métabolique associée à un surdosage en bicarbonate consiste principalement à corriger de façon appropriée l'équilibre hydroélectrolytique.

Lorsqu'un surdosage est lié au médicament ajouté à la solution administrée, les signes et les symptômes d'un surdosage peuvent être liés à la nature des médicaments additifs utilisés. En cas de surdosage accidentel, il faut arrêter le traitement et observer les signes et les symptômes développés par le patient, liés au médicament additif utilisé. Les mesures symptomatiques et les mesures d'accompagnement appropriées seront prises, si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Electrolytes, code ATC: B05BB01.

Plasmalyte A est une solution isotonique d'électrolytes. Les composants de cette solution et leurs concentrations sont destinés à imiter ceux du plasma.

Les propriétés pharmacologiques de Plasmalyte A correspondent à celles de ses composants (eau, sodium, potassium, magnésium, chlorure, acétate et gluconate).

L'effet principal de Plasmalyte A est l'expansion du compartiment du liquide extracellulaire, qui comprend à la fois le liquide interstitiel et intravasculaire.

L'acétate de sodium et le gluconate de sodium sont des sels qui produisent du bicarbonate et sont donc des agents alcalinisants.

Lorsqu'un médicament est ajouté à Plasmalyte A, les propriétés pharmacodynamiques de la solution dépendent de la nature du médicament utilisé.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacocinétiques de Plasmalyte A correspondent à celles des ions qui la composent (sodium, potassium, magnésium, chlorure, acétate et gluconate).

Les acétates sont métabolisés en bicarbonate par les tissus musculaires et périphériques, sans solliciter le foie.

Lorsqu'un médicament est ajouté à Plasmalyte A, les propriétés pharmacocinétiques de la solution dépendent de la nature du médicament utilisé.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données de sécurité préclinique de Plasmalyte A chez les animaux ne sont pas pertinentes car les composants de la solution sont des composants physiologiques du plasma animal et humain.

Aucun effet toxique n'est à craindre dans des conditions cliniques normales.

La sécurité des médicaments additifs éventuels doit être prise en compte séparément.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

- eau pour préparations injectables;
- hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH).

6.2. Incompatibilités

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 l'ajout du produit additif.

Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

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 zone 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.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation dans le suremballage: poches de 500 ml et 1000 ml: 24 mois.

Durée de conservation après ouverture du suremballage: le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture.

Durée de conservation après reconstitution avec des médicaments additifs

La stabilité chimique et physique de tout médicament additif au pH de Plasmalyte A dans une poche Viaflo doit être établie avant usage.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation après reconstitution des médicaments additifs avec le médicament, voir rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les poches Viaflo sont constituées de plastique obtenu par co-extrusion de polyoléfine/polyamide (PL-2442).

Les poches sont conditionnées dans un suremballage en plastique constitué de polyamide/polypropylène et uniquement destiné à la protection physique de la poche.

La présentation est 500 ml ou 1000 ml.

Le carton d'emballage contient:

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

ou - 12 poches de 1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Après ouverture de la poche, le contenu doit être utilisé immédiatement et ne doit pas être conservé pour une perfusion ultérieure.

Pour usage unique.

Ne pas conserver des poches entamées.

Ne pas reconnecter des poches entamées.

Ouverture

1. Sortir la poche Viaflo du suremballage peu avant usage.
2. S'assurer de l'absence de fuites en pressant la poche fortement. En cas de fuites, jeter la solution car la stérilité n'est plus assurée.
3. 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, jeter la solution.

Préparation de l'administration

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

1. Suspendre la poche à l'aide de l'œillet de suspension.
2. 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 performer un mouvement rotatif;
 - le capuchon se détachera.
3. Utiliser une technique aseptique pour réaliser la perfusion.
4. Fixer la trousse de perfusion. Consulter le mode d'emploi fourni avec la trousse pour connecter, amorcer la trousse et administrer la solution.

Techniques d'injection des médicaments additifs

Attention: Certains médicaments additifs peuvent être incompatibles.

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.

Addition de médicaments avant l'administration

1. Désinfecter le port de médication.
2. A l'aide d'une aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,70 mm), perforer le port de médication à refermer et injecter la solution.
3. 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

1. Fermer le régulateur de débit situé sur la trousse.
2. Désinfecter le port de médication.
3. A l'aide d'une aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,70 mm), perforer le port de médication à refermer et injecter la solution.
4. Enlever la poche du pôle intraveineux et/ou tenir celle-ci en position verticale.
5. Vider les deux ports en les tapant légèrement pendant que la poche est en position verticale.
6. Mélanger soigneusement la solution et le médicament.
7. Remettre la poche en position d'utilisation, rouvrir le régulateur de débit et reprendre l'administration.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE334232 : Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion (500 ml).
BE334241 : Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion (1000 ml).

LU : 2009120032

- xxxxxxx : Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion : 1*1 poche de 500 ml

- 0538344 : Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion : 1*20 poches de 500 ml
- xxxxxxx : Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion : 1*1 poche de 1000 ml,
- 0538358 : Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion : 1*10 poches de 1000 ml
- xxxxxxx : Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion : 1*12 poches de 1000 ml

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 24 février 2009.

Date de dernier renouvellement: validité illimitée.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/2023