1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, solution pour perfusion.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucose monohydraté:	55,00 g/l
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_3COO^- (acétate)	$C_6H_{11}O_7^-$ (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: 572 mosmol/l (approximativement)
pH: 4,0 – 6,0

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v est indiqué dans les cas suivants:

- remplacement hydrique avec apport en hydrates de carbone (p.ex. après des brûlures, un traumatisme crânien, une fracture, une infection et une irritation péritonéale);
- remplacement hydrique peropératoire;
- acidose métabolique légère à modérée, même en cas de trouble de métabolisme du lactate.

4.2. Posologie et mode d'administration

Chez les adultes, les personnes âgées, les adolescents et les enfants

Le dosage et la vitesse d'administration dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique et biologique du patient, et des traitements concomitants.

L'équilibre hydrique, la glycémie et les électrolytes sériques doivent faire l'objet d'une surveillance avant et pendant l'administration (voir rubriques 4.4, 4.5, 4.6 et 4.8).

Le dosage recommandé est:

- chez les adultes, les personnes âgées et les adolescents: 500 ml à 3 l/24 h
- chez les nourrissons, les jeunes enfants et les enfants:
  - poids corporel de 0 à 10 kg: 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

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.

En pédiatrie, la vitesse d'administration est en moyenne de 5 ml/kg/h, mais cette valeur varie avec l'âge: 6 à 8 ml/kg/h chez les nourrissons, 4 à 6 ml/kg/h chez les jeunes enfants, et 2 à 4 ml/kg/h chez les enfants.

La vitesse d'administration ne doit pas dépasser les capacités d'oxydation du glucose du patient, afin d'éviter une hyperglycémie. Par conséquent, la vitesse d'administration maximale dans les cas aigus se situe entre 5 mg/kg/min pour les adultes et 10 à 18 mg/kg/min pour les bébés et les enfants, selon l'âge et le poids corporel.

Note:
- nourissons et jeunes enfants: âgés de 28 jours à 23 mois (un jeune enfant est un nourrisson qui peut marcher);
- enfants : âgés de 2 à 11 ans.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v n'ont pas été établies par des essais adéquats et bien contrôlés chez l'enfant.

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 d'utiliser une pharmacothérapie concomitante.

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.

A cause du risque d'hémolyse et d'agglutination, la solution de glucose NE doit PAS être administrée par la même ligne d'administration que le sang complet.

En raison de son hyperosmolalité, cette solution NE doit PAS 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 évent en position ouverte peut entraîner une embolie gazeuse. Les trousses d'administration intraveineuse avec évent 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.

La solution est aussi contre-indiquée en cas de diabète décompensé, d'autres intolérances connues au glucose (telle que situation d'agression métabolique), de coma hyperosmolaire, d'hyperglycémie et d'hyperlactatémie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Équilibre électrolytique

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v n'est pas indiqué pour le traitement de l'alcalose hypokaliémique hypochlorémique.

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v n'est pas indiqué pour le traitement primaire de l'acidose métabolique sévère ni pour le traitement de l'hypomagnésémie.

Hyponatrémie :
L'administration de fluides intraveineux ayant une concentration de sodium plus faible que la concentration sérique de sodium du patient peut entraîner une hyponatrémie (voir rubrique 4.2).

Les enfants, les patients présentant une compliance cérébrale réduite, les patients présentant une libération non-osmotique de la vasopressine (par ex. en cas d'affections aigües, de traumatisme, de stress postopératoire, de pathologies du système nerveux central) ainsi que les patients exposés à des agonistes de la vasopressine et d'autres médicaments qui peuvent diminuer le sodium sérique (voir rubrique 4.5) encourent un risque particulièrement élevé d'hyponatrémie aigüe.

Une hyponatrémie aiguë peut provoquer un œdème cérébral aigu ainsi que des lésions cérébrales engageant le pronostic vital.

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 148 + Glucose 5 % w/v 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 148 + Glucose 5 % w/v 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'une insuffisance rénale ou corticosurrénale, une déshydratation aiguë ou une destruction tissulaire étendue comme c'est le cas lors de brûlures graves (voir aussi rubrique 4.5.). 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 augmentant les effets hyperkaliémants (voir rubrique 4.5.):
- utilisation concomitante avec des diurétiques d'épargne potassique (p.ex. amiloride, canréonate de potassium, spironolactone et triamtérène);
- 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 148 + Glucose 5 % w/v 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 de 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 148 + Glucose 5 % w/v 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.

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

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v 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 148 + Glucose 5 % w/v doit être administré avec une prudence particulière aux patients atteints d'insuffisance rénale sévère. Chez ces patients, l'administration de Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v 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 148 + Glucose 5 % w/v doit être administré avec une prudence particulière aux patients présentant une alcalose ou à risque d'alcalose. L'administration excessive de Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v 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 148 + Glucose 5 % w/v.

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 appropriées selon l'indication clinique.

Les solutions contenant du glucose doivent être utilisées avec prudence chez les patients ayant une allergie connue au maïs ou aux produits à base de maïs.

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.

L'administration de solutions contenant du glucose peut provoquer une hyperglycémie. Dans ce cas, il est recommandé de ne pas utiliser cette solution après un accident vasculaire cérébral aigu car l'hyperglycémie a été impliquée comme facteur d'aggravation des lésions cérébrales ischémiques et de détérioration de la récupération.

Au cours de traitements parentéraux à long terme, un apport nutritif thérapeutique approprié au patient doit être assuré, et il faut tenir compte de l'apport en électrolytes et l'ajuster en conséquence.

Utilisation chez les patients diabétiques

L'administration à des patients diabétiques ou atteints d'insuffisance rénale requiert une surveillance attentive des concentrations en glucose et peut nécessiter la modification des besoins en insuline et/ou en potassium.

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

Les solutions contenant du glucose doivent être utilisées avec prudence chez les patients ayant une mauvaise tolérance au glucose ou souffrant de diabète.

Étant donné que Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v contient du glucose ainsi que du gluconate (dont une partie peut être métabolisée en glucose), l'administration de Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v dépassant la capacité métabolique en glucose peut donner lieu à une hyperglycémie.

Afin d'éviter une hyperglycémie, la vitesse de perfusion ne doit pas dépasser la capacité d'absorption du glucose par le patient.
En raison de la présence de glucose, Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v ne doit pas être administré simultanément avec une transfusion sanguine massive (risque de pseudoagglutination).

L'administration d'une solution contenant du glucose peut provoquer une hyperglycémie. Dans ce cas, il est recommandé de ne pas utiliser cette solution après un accident vasculaire cérébral aigu car l'hyperglycémie peut aggraver des lésions cérébrales ischémiques et détériorer la récupération.

Une hyperglycémie précoce a été associée à un mauvais pronostic chez les patients victimes de lésions cérébrales traumatiques sévères.
Les solutions contenant du glucose devraient par conséquent être utilisées avec prudence chez les patients présentant une blessure à la tête, en particulier dans les premières 24 heures suivant le traumatisme.

Les nouveau-nés - en particulier les prématurés et ceux ayant un faible poids à la naissance - (Voir section ci-dessous – Population pédiatrique)

Si une hyperglycémie survient, la vitesse d'administration du glucose doit être réduite et/ou de l'insuline doit être administrée ou la dose d'insuline adaptée.

Population pédiatrique

Les nouveau-nés - en particulier les prématurés et ceux ayant un faible poids à la naissance, courent un risque accru d'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. L'hypoglycémie du nouveau-né peut provoquer des crises convulsives prolongées, un coma et des lésions cérébrales. L'hyperglycémie a été associée à l'hémorragie intraventriculaire, l'infection bactérienne et fongique tardive, la rétinopathie du prématuré, l'entérocolite nécrosante, la dysplasie bronchopulmonaire, l'hospitalisation prolongée et le décès.

Le débit et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique et métabolique du patient ainsi que des traitements concomitants, et doivent être déterminés par un médecin traitant possédant une expérience des traitements hydriques par voie intraveineuse dans la population pédiatrique

Afin d'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.

Les concentrations plasmatiques en électrolytes doivent être surveillées étroitement chez la population pédiatrique car cette population peut présenter une capacité réduite à réguler l'équilibre hydro-électrolytique.

Osmolarité

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v est une solution hyperosmotique, ayant une osmolarité de 572 mosmol/l. La plage normale d'osmolarité sérique physiologique est d'environ 280 à 310 mosmol/l.

L'administration de solutions hyperosmotiques peut provoquer une irritation veineuse, y compris une phlébite.

Les solutions hyperosmolaires doivent être administrées avec prudence aux patients présentant un état hyperosmolaire.

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 la solution Baxter Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo 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 la solution Baxter Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo 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

L'effet hyperglycémiant de cette solution peut modifier les besoins en insuline chez les patients diabétiques.

Médicaments pouvant augmenter le risque d'hyponatrémie
Les médicaments pouvant diminuer le sodium sérique peuvent augmenter le risque d'hyponatrémie acquise suite au traitement avec des solutés intraveineux mal équilibrés par rapport aux besoins du patient en termes de volume de liquide et de contenu en sodium (voir rubriques 4.2, 4.4, 4.6 et 4.8). Parmi les exemples figurent les diurétiques, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), les antipsychotiques, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, les opioïdes, les antiépileptiques, l'ocytocine et la chimiothérapie.

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 augmentant les effets hyperkaliémiants:

Combinaisons non recommandées:
- les diurétiques d'épargne potassique (p.ex. amiloride, canrénoate de potassium, spironolactone et triamtérène, seuls ou en combinaison) (voir rubrique 4.4.).
- 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 148 + Glucose 5 % w/v 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 148 + Glucose 5 % w/v 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

Il n'existe pas de données adéquates sur l'utilisation de Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v pendant la grossesse ou l'allaitement. Il convient d'évaluer soigneusement les risques et bénéfices potentiels pour chaque patiente avant d'utiliser Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v pendant la grossesse et l'allaitement.

Si Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v est administré à des femmes enceintes pendant le travail, en particulier s'il est administré en combinaison avec de l'ocytocine, il peut y avoir un risque accru d'hyponatrémie (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

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 148 + Glucose 5 % w/v 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 des produits Plasmalyte non précisés et des produits Plasmalyte contenant du glucose ; elles sont répertoriées par classe de systèmes d'organes, puis par terme recommandé (classification MedDRA) par ordre de sévérité, lorsque c'est possible.

Leur fréquence est définie comme : très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) ; rare (≥ 1/10 000 à < 1/1000) ; très rare (< 1/10 000) ; 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 : hypotension, gêne thoracique, dyspnée, sibilances, bouffée congestive, hyperémie, asthénie, urticaire, sueur froide, pyrexie, frissons **Tachycardie, palpitations, douleur thoracique, fréquence respiratoire augmentée, sensation d'état anormal, horripilation, œdème périphérique)*	Fréquence indéterminée
Troubles du métabolisme et de la nutrition	hyperkaliémie, hyperglycémie, hypervolémie hyponatrémie	Fréquence indéterminée
Affections du système nerveux	crises d'épilepsie encéphalopathie hyponatrémique	Fréquence indéterminée
Affections vasculaires	thrombophlébite thrombose veineuse	Fréquence indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	urticaire	Fréquence 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)	Fréquence indéterminée
Investigations	résultats de test faussement positifs (test Platelia *Aspergillus* EIA des Laboratoires Bio-Rad) (voir rubrique 4.4.)	Fréquence indéterminée

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

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
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-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

Une administration excessive de solutions contenant du glucose peut causer une hyperglycémie, une hyperosmolarité, une diurèse osmotique et une déshydratation.
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, une dialyse rénale supplémentaire peut être nécessaire.

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.

Une administration prolongée ou une perfusion rapide de volumes importants de solution contenant du glucose peut entraîner une hyperosmolarité, une déshydratation, une hyperglycémie, une hyperglycosurie et une diurèse osmotique (à cause d'une hyperglycémie).

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 avec hydrates de carbone, code ATC: B05BB02.

- B05: substituts du sang et solutions de perfusion
- B05B: solutions intraveineuses.

- B05BB: Solutions modifiant le bilan électrolytique

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v est une solution hyperosmotique d'électrolytes dans du glucose 5 %, avec une osmolarité approximative de 572 mosmol/l. Les composants de cette solution et leurs concentrations sont destinés à imiter ceux du plasma.

Les propriétés pharmacologiques de Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v correspondent à celles de ses composants (eau, glucose, sodium, potassium, magnésium, chlorure, acétate et gluconate).

L'effet principal de Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v est l'expansion du compartiment du liquide extracellulaire, qui comprend à la fois le liquide interstitiel et intravasculaire, avec une source d'énergie.

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

Le glucose constitue la source principale d'énergie pour le métabolisme cellulaire.

Lorsqu'un médicament est ajouté à Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v, les propriétés pharmacodynamiques de la solution dépendent de la nature du médicament utilisé.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacocinétiques de Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v correspondent à celles des ions qui la composent (glucose, sodium, potassium, magnésium, chlorure, acétate et gluconate).

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

Les deux voies métaboliques principales du glucose sont la gluconéogenèse (stockage énergétique) et la glycogénolyse (libération énergétique).

Lorsqu'un médicament est ajouté à Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v, les propriétés pharmacocinétiques de la solution dépendent de la nature du médicament utilisé.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données de sécurité précliniques de Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v 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;
- acide chlorhydrique concentré (pour ajustement du pH).

6.2. Incompatibilités

Médicaments additifs

En cas d'utilisation d'un médicament additif avec Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v, 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'administration 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 148 + Glucose 5 % w/v est appropriée (pH: 4,0 – 6,0). Après l'ajout d'un médicament, une incompatibilité peut se manifester par un changement éventuel de couleur et/ou l'apparition de précipités, de complexes insolubles ou de cristaux.
Les solutions contenant du glucose 5 % ne sont pas compatibles avec le sang et les globules rouges, car une hémolyse et une agglutination ont été décrites.

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 250 ml et 500 ml: 2 ans.
- poches de 1000 ml: 3 ans.

Durée de conservation après ouverture du suremballage: médicaments additifs

La stabilité chimique et physique de tout médicament additif au pH de Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v 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 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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 250 ml, 500 ml ou 1000 ml.

Le carton d'emballage contient: - 1 poche de 250 ml,
ou - 30 poche de 250 ml,

ou - 1 poche de 500 ml,
ou- 20 poches de 500 ml,
ou- 1 poche de 1000 ml,
ou- 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. La solution peut apparaitre comme une solution limpide, incolore à légèrement jaunâtre, exempte de particules visibles.

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'osmolarité avant l'administration parentérale. Il est impératif de veiller à l'asepsie lors du mélange des médicaments additifs. Les solutions contenant des médicaments additifs doivent être utilisées immédiatement et ne doivent pas être conservées.

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

BE334162: Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, solution pour perfusion (250 ml)
BE 334171: Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, solution pour perfusion (500 ml)
BE 334187: Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, solution pour perfusion (1000 ml)
LU: 2009120033

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

Date de première autorisation: 24 février 2009.
Date du dernier renouvellement: validité illimitée.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation AFMPS : 05/2026