

Notice : Information de l'utilisateur**NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v Viaflo, solution pour perfusion**

Chlorure de sodium et glucose

Veillez lire attentivement cette notice avant que l'on vous administre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Le nom de ce médicament est 'NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v Viaflo, solution pour perfusion', mais il sera désigné par l'expression 'NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 %' tout au long de cette notice.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on vous administre NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 %
3. Comment vous sera administré NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 %
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 %
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % et dans quel cas est-il utilisé ?

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % est une solution de glucose (sucre) et de chlorure de sodium (sel) dans de l'eau. Le glucose est une des sources d'énergie du corps. Cette solution pour perfusion fournit 132 kilocalories par litre.

Le sodium et le chlorure sont des substances chimiques que l'on retrouve dans le sang.

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % est utilisé:

- comme source de glucides (sucre).
- pour le traitement d'une déshydratation (perte d'eau du corps) et une perte de substances chimiques (p.ex. suite à une transpiration excessive ou des troubles rénaux).
- pour vous traiter si vous souffrez d'une hypovolémie (un faible volume de sang dans les vaisseaux sanguins).

2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on vous administre NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % ?

□

Vous ne pouvez PAS recevoir NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % si vous souffrez d'un des troubles suivants

- allergie connue au produit;
- hyperhydratation extracellulaire (trop de fluide dans les espaces autour des cellules corporelles);
- hypervolémie (un volume de sang anormalement élevé dans les vaisseaux sanguins);
- rétention hydrique et sodique (le corps retient trop de fluide et de sodium);
- problèmes rénaux graves se traduisant par une production réduite ou inexistante d'urine (oligurie ou anurie);

- insuffisance cardiaque décompensée, c.-à-d. une insuffisance cardiaque qui n'est pas correctement traitée et qui provoque des symptômes tels que:
 - essoufflement;
 - gonflement des chevilles.
- hyponatrémie (un taux anormalement bas de sodium dans le sang);
- hypochlorémie (un taux anormalement bas de chlorure dans le sang);
- œdème généralisé (une accumulation de fluide sous la peau, affectant toutes les parties du corps);
- cirrhose ascitique (une maladie du foie qui provoque une accumulation de fluide dans l'abdomen);
- diabète décompensé (diabète qui n'est pas correctement traité; le taux de sucre dans votre sang dépasse les valeurs normales);
- autres états d'intolérance au glucose, tels que:
 - stress métabolique (le métabolisme du corps ne fonctionne pas correctement, p.ex. à cause d'une maladie grave);
 - coma hyperosmolaire (perte de connaissance), un type de coma qui peut survenir si vous souffrez de diabète et ne recevez pas suffisamment de médicaments;
 - hyperglycémie significative (un taux très élevé de sucre dans le sang);
 - hyperlactatémie (un taux anormalement élevé de lactate dans le sang).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ière avant d'utiliser NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 %.

Veillez informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'un des troubles médicaux suivants:

- Affections associées à une rétention de sodium, une surcharge liquidienne et à un œdème, comme
 - aldostéronisme (une maladie provoquant des taux élevés d'une hormone appelée aldostérone) associé à:
 - hypertension (une pression sanguine élevée);
 - insuffisance cardiaque;
 - cirrhose ascitique (une fonction hépatique défaillante ou une maladie du foie provoquant une accumulation de fluide dans l'abdomen);
 - fonction rénale défaillante;
 - pré-éclampsie (une pression sanguine élevée pendant la grossesse);
- prise de certains médicaments, voir ci-dessous "Autres médicaments et NaCl 0,3 % + Glucose 3,3%";
- alcalose métabolique (un trouble dans lequel le sang devient trop alcalin);
- paralysie périodique thyrotoxique (faiblesse musculaire et paralysie périodique due à une trop faible activité thyroïdienne);
- perte rapide d'eau dans l'organisme, par exemple en raison de vomissements ou de diarrhée;
- suivi d'un régime pauvre en potassium de longue durée;
- allergie, en particulier au maïs (NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % contient du sucre dérivé du maïs)
- 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 NaCl 0,3 % + Glucose 3,3% »).

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

gonflement du cerveau augmente le risque de décès et de lésions cérébrales. Les personnes à risque de gonflement du cerveau sont:

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

Cette perfusion peut entraîner:

- des changements au niveau des concentrations des substances chimiques dans le sang (troubles électrolytiques).
- une accumulation de liquide sous la peau, touchant toutes les parties du corps (œdème général), les chevilles (œdème périphérique) ou les poumons (œdème pulmonaire)

Lorsque vous recevrez cette solution pour perfusion, votre médecin prélèvera des échantillons de sang et d'urine pour surveiller:

- vos électrolytes plasmatiques (concentrations en substances chimiques, comme le sodium et le chlorure, dans votre sang);
- le taux de glucose (sucre).

Etant donné que NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % contient du glucose (sucre), la solution peut provoquer une hyperglycémie (un taux anormalement élevé de sucre dans le sang). Dans ce cas, votre médecin peut:

- ajuster la vitesse de perfusion.
- vous administrer de l'insuline pour diminuer le taux de sucre dans le sang.

C'est particulièrement important:

- si vous êtes diabétique.
- si vous n'avez pas mangé correctement ou vous avez bu trop d'alcool pendant une longue période.
- si vous avez eu récemment une attaque (accident vasculaire cérébral aigu). Un taux trop élevé de sucre dans le sang peut aggraver les effets d'une attaque et influencer la récupération. si vous avez eu une blessure à la tête au cours des dernières 24 heures.

Si on vous administre de la nutrition parentérale (nutrition administrée par perfusion dans une veine), votre médecin en tiendra compte. Pendant un traitement de longue durée avec NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 %, il est possible qu'on vous administre des suppléments alimentaires. Votre médecin doit aussi surveiller votre taux de potassium dans le sang pour éviter qu'il ne soit inférieur à la normale (hypokaliémie).

Enfants

Une prudence particulière s'impose lorsque cette solution est administrée à des enfants, bébés et nouveau-nés (en particulier des bébés prématurés et ayant un faible poids à la naissance). Les enfants, bébés et nouveau-nés peuvent ne pas avoir une bonne capacité à assimiler les substances chimiques de la solution.

Les plus jeunes enfants courent un risque accru de développer des taux de sucre dans le sang soit trop élevés, soit trop faibles et doivent donc être étroitement surveillés lors du traitement afin d'assurer que les taux de sucre sont contrôlés. Des taux faibles de sucre chez le nouveau-né peuvent provoquer des crises convulsives prolongées, un coma et des lésions cérébrales. Des taux élevés de sucre ont été associés à une hémorragie dans le cerveau, une infection bactérienne et fongique, une lésion de l'œil (rétinopathie du prématuré), une infection du tractus intestinal, des problèmes pulmonaires, une hospitalisation prolongée et le décès.

Les enfants présentent un risque plus élevé d'avoir ou de développer une trop faible concentration de sodium dans le sang (hyponatrémie). L'hyponatrémie peut entraîner: maux de tête, nausées, crises convulsives, léthargie, coma, gonflement du cerveau (œdème cérébral) et décès. L'encéphalopathie hyponatrémique aiguë est une complication sérieuse, surtout chez les enfants. Votre médecin le sait et il surveillera étroitement la quantité de substances chimiques comme le glucose (sucre), le sodium et le chlorure (électrolytes plasmatiques) dans le sang de votre enfant.

Autres médicaments et NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 %

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

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez les médicaments suivants:

- les corticostéroïdes (anti-inflammatoires).

Ces médicaments peuvent provoquer une accumulation de sodium et d'eau dans le corps conduisant à:

- un gonflement des tissus dû à une accumulation de fluide sous la peau (œdème);
- ou une hypertension (une pression sanguine trop élevée).

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

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

D'autres médicaments peuvent affecter ou être affectés par la solution NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 %:

- lithium (utilisé pour traiter les maladies psychiatriques);
- insuline (utilisée pour traiter le diabète);
- bêtabloquants (médicaments pour le cœur).

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous devez demander à votre médecin ce que vous pouvez manger ou boire.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % peut être utilisé pendant l'allaitement.

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

- votre médecin
- lire la notice du médicament additif.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % n'a pas d'influence sur votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. Comment vous sera administré NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % ?

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % vous sera 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.

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % 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.

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % 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).

Eliminer toute solution non utilisée. On ne peut PAS vous administrer NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % d'une poche partiellement utilisée.

Si vous avez reçu plus de NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % que vous n'auriez dû

□

Si vous avez reçu trop de NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % (perfusion excessive) ou si la solution est administrée trop rapidement, les symptômes suivants pourraient apparaître:

- taux élevés de sucre dans le sang (hyperglycémie), dont les symptômes sont:
 - bouche sèche en raison d'un manque d'eau dans les tissus de l'organisme (déshydratation)
 - soif
 - besoin fréquent d'uriner en raison d'une production accrue d'urine (diurèse osmotique)
 - vision trouble
 - fatigue
- faibles taux de sodium dans le sang (hyponatrémie). L'hyponatrémie peut provoquer: maux de tête, nausées, crises convulsives, léthargie, coma, gonflement du cerveau (œdème cérébral) et décès.
- accumulation de fluide dans l'organisme provoquant un gonflement (œdème).

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 NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % 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 NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre infirmier/ère ou le Centre Antipoisons (070/245 245).

Si on arrête de vous administrer NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 %

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

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

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

Les effets indésirables peuvent être liés à la solution NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % elle-même. Ils comprennent:

- réactions d'hypersensibilité, y compris une réaction allergique grave appelée anaphylaxie (manifestation possible chez les patients présentant une allergie au maïs);
- taux anormalement élevés de sucre dans le sang (hyperglycémie);
- taux anormalement bas de sodium dans le sang pouvant être dû à l'hospitalisation (hyponatrémie nosocomiale), et troubles neurologiques liés (encéphalopathie hyponatrémique aiguë). L'hyponatrémie peut entraîner des lésions cérébrales irréversibles et le décès dû à un œdème cérébral/gonflement du cerveau (voir également dans la rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Les effets indésirables peuvent être liés à la technique d'administration. Ils comprennent:

- fièvre (réaction fébrile);
- frissons;
- démangeaisons (prurit) ou éruption cutanée;
- douleur ou réaction locale (douleur ou vésicules au site de perfusion);
- phlébite (irritation et inflammation de la veine dans laquelle la solution est administrée), ce qui peut provoquer une rougeur, une douleur, un gonflement ou des vésicules le long de la veine dans laquelle la solution est administrée.

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.

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

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 NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 %

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

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % ne nécessite aucune condition particulière de conservation.

On ne peut PAS vous administrer NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % après la date de péremption mentionnée sur la poche après "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % ne peut pas vous être administré si la solution contient des particules ou si la poche est d'une façon ou d'une autre endommagée.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 %

- Les substances actives sont:
 - glucose (sucre): 33 g par litre.
 - chlorure de sodium: 3 g par litre.
- Le seul autre composant est l'eau pour préparations injectables.

Aspect de NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % et contenu de l'emballage extérieur

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % est une solution limpide, exempte de particules visibles. Le produit est disponible en poches de plastique polyoléfine/polyamide (Viaflo). Chaque poche est conditionnée dans un suremballage scellé en plastique.

Les présentations sont 250 ml, 500 ml et 1000 ml.

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

- 30 poches de 250 ml,
- 20 poches de 500 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 S.A., Ctra de Biescas-Senegüé, 22666 Sabiñánigo (Huesca), Espagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE 262211 : NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v Viaflo, solution pour perfusion (250 ml).

BE 262236 : NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v Viaflo, solution pour perfusion (500 ml).

BE 262254 : NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v Viaflo, solution pour perfusion (1000 ml).

LU: 2009080535

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :**Instructions pour la manipulation et la préparation**

N'utiliser que si la solution est limpide et exempte de particules visibles, et que si la poche n'est pas endommagée. Administrer immédiatement après l'insertion de la trousse de perfusion.

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

La poche maintient la stérilité du produit.

Ne pas connecter les poches en plastique en série. Cet usage pourrait entraîner une embolie gazeuse en raison de l'aspiration de l'air résiduel de la première poche avant la fin de l'administration de solution venant de la deuxième poche.

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

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

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

Les médicaments additifs peuvent être introduits avant ou pendant la perfusion par le port de médication refermable.

Lorsqu'un médicament additif est utilisé, vérifier la tonicité avant l'administration parentérale.

- D'un point de vue physicochimique, une solution contenant des médicaments additifs doit être utilisée immédiatement, sauf si sa stabilité chimique et physique après ouverture du suremballage a été établie.
- D'un point de vue microbiologique, les solutions avec des médicaments additifs doivent être utilisées immédiatement. Si la solution n'est pas utilisée immédiatement, les durées et conditions de conservation après ouverture du suremballage et avant utilisation sont la responsabilité de l'utilisateur et ne peuvent normalement pas dépasser 24 heures à une température de 2°C à 8°C, sauf si les médicaments ont été ajoutés dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

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 (voir rubrique 5. ci-dessous, "Incompatibilités avec les médicaments additifs").

Addition de médicaments avant l'administration

- a. Désinfecter le port de médication.
- b. A l'aide d'une seringue avec une aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,70 mm), perforer le port de médication refermable et injecter le médicament additif dans la poche contenant la solution.
- c. Mélanger soigneusement la solution et le médicament. Pour des médicaments à haute densité, comme le chlorure de potassium, taper légèrement sur les ports en les tenant en position verticale, puis mélanger.

Attention: pour la conservation des poches contenant des médicaments additifs, voir rubrique 4. "Durée de conservation après ouverture du suremballage: médicaments additifs"

Addition de médicaments pendant l'administration

- a. Fermer le régulateur de débit situé sur la trousse.
- b. Désinfecter le port de médication.
- c. A l'aide d'une seringue avec une aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,70 mm), perforer le port de médication refermable et injecter le médicament additif dans la poche contenant la solution.
- d. Enlever la poche du pôle intraveineux et/ou tenir celle-ci en position verticale.
- e. Vider les deux ports en les tapant légèrement pendant que la poche est en position verticale.
- f. Mélanger soigneusement la solution et le médicament.
- g. Remettre la poche en position d'utilisation, rouvrir le régulateur de débit et reprendre l'administration.

4. Durée de conservation après ouverture du suremballage: médicaments additifs

La stabilité chimique et physique de tout médicament additif au taux d'acidité de NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % dans une poche Viaflo doit être établie avant utilisation. D'un point de vue physicochimique, une solution contenant des médicaments additifs doit être utilisée immédiatement, sauf si sa stabilité chimique et physique après ouverture du suremballage a été établie.

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 une température de 2°C à 8°C, sauf si la dilution a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

5. Incompatibilités avec les médicaments additifs

Comme pour toutes les solutions parentérales, la compatibilité du médicament additif avec la solution en poche Viaflo doit être vérifiée avant d'ajouter ce médicament.

Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité d'un médicament additif vis-à-vis de NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % en vérifiant un changement éventuel de couleur et/ou l'apparition éventuelle d'un précipité, de complexes insolubles ou de cristaux. Se référer à la notice accompagnant le médicament additif.

Avant l'addition d'un médicament, vérifier si le médicament est soluble et stable dans l'eau au taux d'acidité (pH: 3,5 – 6,5) de NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 %.

Lorsqu'un médicament compatible a été ajouté à NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 %, la solution doit être administrée immédiatement, à moins que la stabilité chimique et physique après ouverture du suremballage n'ait été établie.

A titre indicatif, les médicaments suivants sont incompatibles avec NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % (***liste non exhaustive***):

- ampicilline de sodium;
- mitomycine;
- lactobionate d'érythromycine,
- insuline humaine.

En raison de la présence de glucose, NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % ne peut pas être administré via la même trousse de perfusion que le sang complet à cause du risque de provoquer une hémolyse et une agglutination. Les médicaments additifs connus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.