

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v Viaflo, solution pour perfusion.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium: 3,0 g/l (0,3 % w/v)

Glucose (sous forme de monohydrate): 33,0 g/l (3,3 % w/v)

Chaque ml contient 33 mg de glucose (sous forme de monohydrate) et 3 mg de chlorure de sodium.

mmol/l: Na<sup>+</sup>: 51 Cl<sup>-</sup>: 51

mEq/l: Na<sup>+</sup>: 51 Cl<sup>-</sup>: 51

Valeur nutritionnelle: environ 544 kJ/l (ou 132 kcal/l)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution limpide, exempte de particules visibles.

Osmolarité: 285 mosmol/l (approximativement)

pH: 3,5 à 6,5

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v est indiqué pour le traitement d'une déshydratation ou d'une hypovolémie dans les cas où un apport en eau, en chlorure de sodium et en hydrates de carbone est nécessaire, en raison d'une restriction de l'apport hydrique et électrolytique par les voies normales.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Le choix de la concentration spécifique de chlorure de sodium et de glucose, du dosage, du volume, du débit et de la durée d'administration dépend de l'âge, du poids, de l'état clinique du patient et des traitements concomitants. Cela doit être établi par un médecin. Pour les patients présentant des anomalies électrolytiques et glucosiques ainsi que pour les patients pédiatriques, il faut consulter un médecin possédant une expérience des traitements hydriques par voie intraveineuse.

L'équilibre hydrique, le glucose sérique, le sodium sérique et d'autres électrolytes doivent faire l'objet d'une surveillance avant ou pendant l'administration, en particulier 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.

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante pour les solutés physiologiquement hypotoniques. NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v peut devenir extrêmement hypotonique après administration du fait de la métabolisation du glucose dans l'organisme (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

Une correction rapide de l'hyponatrémie et de l'hypernatrémie est potentiellement dangereuse (risque de complications neurologiques graves). Une supplémentation électrolytique peut être indiquée en fonction des besoins cliniques du patient.

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

La posologie recommandée est: 500 ml à 3 l/24 h.

**Débit d'administration**

Le débit d'administration est habituellement de 40 ml/kg/24 h et ne doit pas dépasser les capacités d'oxydation du glucose du patient afin d'éviter une hyperglycémie. Par conséquent, le débit d'administration maximal dans les cas aigus est de 5 mg/kg/min.

***Population pédiatrique***

La posologie varie en fonction du poids:

- 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 de > 20 kg: 1500 ml + (20 ml/kg au-dessus de 20 kg)/24 h

Le débit d'administration varie en fonction du poids:

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

Le débit d'administration ne doit pas dépasser les capacités d'oxydation du glucose du patient afin d'éviter une hyperglycémie. Par conséquent, le débit d'administration maximal dans les cas aigus se situe entre 10 et 18 mg/kg/min, selon le poids corporel.

Pour tous les patients, il faut envisager une augmentation progressive du débit au début de l'administration de produits contenant du glucose.

**Mode d'administration**

L'administration se fait par perfusion intraveineuse.

La solution NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v est hypotonique et iso-osmolaire, en raison de sa teneur en glucose. Son osmolarité est d'environ 285 mosmol/l.

**Précautions à prendre avant de manipuler ou d'administrer le produit**

Les médicaments administrés par voie parentérale doivent être inspectés visuellement avant l'administration afin de détecter d'éventuelles particules et une décoloration.

N'administrer que si la solution est limpide et que la soudure est intacte.

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

Ne sortir la poche du suremballage qu'immédiatement avant usage. La poche maintient la stérilité du produit.

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.

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.

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

Les solutions hyperosmolaires peuvent provoquer une irritation veineuse et une phlébite. Il est donc recommandé d'administrer toute solution hyperosmolaire dans une grande veine centrale en vue d'une dilution rapide de la solution hyperosmotique.

Pour de plus amples informations concernant l'utilisation du produit avec des additifs, voir les rubriques 6.2, 6.3 et 6.6.

#### **4.3. Contre-indications**

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

- hypersensibilité connue au produit;
- hyperhydratation extracellulaire ou hypervolémie;
- rétention des fluides et de sodium;
- insuffisance rénale sévère (avec oligurie/anurie);
- insuffisance cardiaque décompensée;
- hyponatrémie ou hypochlorémie;
- œdème généralisé et cirrhose ascitique;
- hyperglycémie cliniquement significative.

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

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Les solutions pour perfusion de glucose intraveineuses sont généralement des solutions isotoniques.

Cependant, dans l'organisme, les solutions contenant du glucose peuvent devenir extrêmement hypotoniques sur le plan physiologique en raison de la métabolisation rapide du glucose (voir rubrique 4.2).

En fonction de la tonicité de la solution, du volume et de la vitesse de perfusion, ainsi que de l'état clinique sous-jacent du patient et de sa capacité à métaboliser le glucose, l'administration de glucose par voie intraveineuse peut entraîner des déséquilibres électrolytiques, dont le plus important est une hyponatrémie hypo-osmotique ou hyperosmotique.

##### *Hyponatrémie*

La perfusion de solutions avec des concentrations en sodium < 0,9 % peut provoquer une hyponatrémie. Une surveillance clinique étroite peut être justifiée.

Les patients présentant une libération non-osmotique de la 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 ou d'une contusion cérébrale) encourent un risque particulièrement élevé d'oedème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

#### *Rétention de sodium, surcharge hydrique et œdème*

Une prudence particulière s'impose lors de l'utilisation de NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v chez:

- Les patients atteints de pathologies pouvant provoquer rétention de sodium, surcharge hydrique et œdème (central et périphérique), comme
  - hyperaldostérionisme primaire;
  - hyperaldostérionisme secondaire associé par exemple à une:
    - hypertension;
    - insuffisance cardiaque congestive;
    - hépatopathie (notamment cirrhone);
    - pathologie rénale (notamment sténose de l'artère rénale, néphrosclérose).
  - prééclampsie.
- Les patients prenant des médicaments susceptibles d'augmenter le risque de rétention sodique et hydrique, comme des corticostéroïdes.

#### *Hypokaliémie*

Une perfusion de NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v peut provoquer une hypokaliémie. Ce médicament doit être utilisé avec des précautions particulières chez les patients souffrant d'hypokaliémie ou présentant un risque d'hypokaliémie. Une surveillance clinique étroite peut être justifiée, notamment dans les cas suivants:

- personnes atteintes d'alcalose métabolique;
- personnes atteintes de paralysie périodique thyrotoxique. L'administration de glucose par voie intraveineuse a été associée à une aggravation de l'hypokaliémie.
- personnes atteintes de pertes gastro-intestinales accrues (p.ex. diarrhée, vomissements)
- régime pauvre en potassium prolongé;
- personnes atteintes d'hyperaldostérionisme primaire;
- patients traités par des médicaments qui augmentent le risque d'hypokaliémie (p.ex. des diurétiques, des bêta-2 agonistes ou de l'insuline).

#### *Hypo- et hyperosmolalité, électrolytes sériques et déséquilibre hydrique*

En fonction du volume, du débit de perfusion, de l'état clinique sous-jacent du patient et de sa capacité à métaboliser le glucose, l'administration intraveineuse de NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v peut provoquer:

- hypo-osmolalité;
- hyperosmolalité, diurèse osmotique et déshydratation;
- troubles électrolytiques comme:
  - hyponatrémie (voir ci-dessus),
  - hypokaliémie (voir ci-dessus),
  - hypophosphatémie,
  - hypomagnésémie,
- hyperhydratation/hypervolémie et, par exemple, états congestionnés, notamment œdème central (p. ex. congestion pulmonaire) et périphérique.

Une évaluation clinique et des déterminations périodiques en laboratoire peuvent s'avérer nécessaires pour surveiller les variations de l'équilibre hydrique, les concentrations électrolytiques et l'équilibre acido-basique au cours d'une thérapie parentérale prolongée ou lorsque l'état du patient ou le débit d'administration justifie une telle évaluation.

#### *Hyperglycémie*

Une administration rapide de solutions de glucose peut provoquer une hyperglycémie importante et un syndrome hyperosmolaire. Pour éviter l'hyperglycémie, le débit de perfusion ne doit pas dépasser les capacités du patient à utiliser le glucose.

Pour réduire le risque de complications associées à l'hyperglycémie, le débit de perfusion doit être ajusté et/ou de l'insuline doit être administrée si la glycémie dépasse les taux considérés comme acceptables pour le patient.

Le glucose par voie intraveineuse doit être administré avec prudence chez les patients atteints, par exemple, de:

- intolérance au glucose (comme en cas de diabète sucré, d'insuffisance rénale ou en présence d'une septicémie, d'un traumatisme ou d'un choc);
- malnutrition sévère (risque de déclencher un syndrome de renutrition, voir ci-dessous);
- carence en thiamine, p. ex. chez des patients atteints d'alcoolisme chronique (risque d'acidose lactique sévère due à une altération du métabolisme oxydatif du pyruvate);
- perturbations de l'équilibre hydrique et électrolytique pouvant être aggravées par une augmentation de la charge en glucose et/ou en eau libre.

Autres groupes de patients pour lesquels la prudence s'impose lors de l'utilisation de NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v:

- patients ayant eu un accident ischémique. L'hyperglycémie a été impliquée dans un nombre croissant de lésions cérébrales ischémiques et dans l'altération de la récupération après des accidents ischémiques aigus.
- patients atteints de lésions cérébrales traumatiques sévères (en particulier au cours des premières 24 heures suivant le traumatisme). Une hyperglycémie précoce a été associée à des résultats médiocres chez des patients atteints de lésions cérébrales traumatiques sévères.
- nouveau-nés (Voir problèmes pédiatriques liés à la glycémie).

Une administration intraveineuse prolongée de glucose et l'hyperglycémie associée peuvent provoquer une diminution de la sécrétion d'insuline stimulée par le glucose.

#### *Réactions d'hypersensibilité*

- Des réactions d'hypersensibilité/à la perfusion, notamment l'anaphylaxie, ont été rapportées (voir rubrique 4.8).
- Arrêtez immédiatement la perfusion si des signes ou symptômes d'hypersensibilité/réactions à la perfusion se produisent. Des contre-mesures thérapeutiques appropriées doivent être instaurées selon le tableau clinique.

La prudence s'impose lors de l'utilisation de solutions contenant du glucose chez les patients présentant une allergie connue au maïs ou aux produits contenant du maïs.

#### *Syndrome de renutrition*

La réalimentation de patients sévèrement dénutris peut entraîner un syndrome de renutrition, lequel se caractérise par des mouvements intracellulaires de potassium, phosphore et magnésium lorsque le patient devient anabolique. Une carence en thiamine et une rétention hydrique peuvent également se produire. Une surveillance étroite et une augmentation progressive des apports en nutriments, combinées à une absence de suralimentation, peut prévenir ces complications.

#### *Insuffisance rénale sévère*

Une prudence particulière s'impose lors de l'administration de NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v chez des patients présentant un risque d'insuffisance rénale (sévere). Chez ces patients, l'administration peut provoquer une rétention de sodium et/ou une surcharge hydrique.

#### *Population pédiatrique*

Le débit de perfusion et le volume dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique et métabolique du patient et des traitements concomitants. Ils doivent être déterminés par un médecin possédant une expérience des traitements hydriques intraveineux chez les patients pédiatriques.

#### Problèmes pédiatriques liés à la glycémie

- Les nouveau-nés, en particulier ceux qui sont nés prématurément ou avec un faible poids, présentent un risque majoré de développer une hypoglycémie ou une hyperglycémie; ils doivent par conséquent faire l'objet d'une surveillance étroite pendant un traitement par des solutions intraveineuses contenant du glucose, afin d'assurer un contrôle adéquat de la glycémie en vue d'éviter de possibles effets indésirables à long terme.
- L'hypoglycémie chez le nouveau-né peut, p. ex., provoquer:
  - des crises convulsives prolongées,
  - un coma et
  - des lésions cérébrales.
- L'hyperglycémie a été associée à:
  - des lésions cérébrales, notamment des hémorragies intraventriculaires,
  - des infections bactériennes et fongiques d'apparition tardive,
  - la rétinopathie du prématuré,
  - l'entérocolite nécrosante
  - des besoins accrus en oxygène
  - l'hospitalisation prolongée et
  - le décès.

#### Problèmes pédiatriques liés à l'hyponatrémie

- Les enfants (notamment les nouveau-nés et les enfants plus âgés) présentent un risque accru de développer une hyponatrémie ainsi qu'une encéphalopathie hyponatrémique.
- La perfusion de solutions hypotoniques associée à la sécrétion non-osmotique d'ADH est susceptible d'engendrer une hyponatrémie.
- L'hyponatrémie peut provoquer: maux de tête, nausées, crises convulsives, léthargie, coma, œdème cérébral et décès. L'encéphalopathie hyponatrémique symptomatique aiguë est donc considérée comme une urgence médicale.
- Les concentrations plasmatiques en électrolytes doivent être étroitement surveillées chez les patients pédiatriques.
- Une correction rapide de l'hyponatrémie est potentiellement dangereuse (risque de complications neurologiques graves). Le dosage, le débit et la durée de l'administration doivent être déterminés par un médecin possédant une expérience des traitements hydriques intraveineux chez les patients pédiatriques.

#### *Sang*

NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v ne doit pas être administrée en même temps que du sang par la même voie d'administration en raison d'une possible pseudoagglutination ou hémolyse.

#### *Population gériatrique*

Pour sélectionner le type de solution pour perfusion et le volume/débit de perfusion chez un patient gériatrique, ne pas perdre de vue que les patients gériatriques sont généralement plus susceptibles d'être atteints de maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres et de recevoir des traitements médicamenteux concomitants.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée par Baxter.

Il faut tenir compte des effets sur la glycémie et sur l'équilibre hydrique et électrolytique lors de l'administration de NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v à des patients traités par d'autres substances affectant le contrôle glycémique ou l'équilibre hydrique et/ou électrolytique.

#### *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 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).

- Médicaments stimulant la libération de vasopressine, ex. : chlorpropamide, clofibrate, carbamazépine, vincristine, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, 3,4-méthylènedioxy-N-méthamphétamine, ifosfamide, antipsychotiques, narcotiques
- Médicaments potentialisant la libération de vasopressine, ex. : chlorpropamide, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), cyclophosphamide
- Analogues de la vasopressine, ex. : 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.

La prudence est recommandée chez les patients traités avec:

- du lithium. La clairance rénale du sodium et du lithium peut être augmentée pendant l'administration et peut entraîner une diminution des taux de lithium.
- des corticostéroïdes, qui sont associés à la rétention de sodium et d'eau (aux œdèmes et à l'hypertension).
- des diurétiques, bêta-2 agonistes ou insuline, qui augmentent le risque d'hypokaliémie.
- certains médicaments antiépileptiques et psychotropes qui augmentent le risque d'hyponatrémie.

#### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

##### *Grossesse*

L'administration maternelle intrapartum de glucose par perfusion intraveineuse peut provoquer une hyperglycémie fœtale et une acidose métabolique, ainsi qu'une hypoglycémie néonatale de rebond due à la production fœtale d'insuline.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v à des femmes enceintes pendant le travail, en particulier s'il est administré en combinaison avec de l'ocytocine, en raison du risque d'hyponatrémie (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

##### *Fertilité*

Aucune donnée n'est disponible sur les effets de NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v sur la fertilité.

##### *Allaitement*

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

Pour chaque patient, il faut soigneusement peser les risques et bénéfices potentiels avant l'administration.

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

Aucune donnée n'est disponible sur les effets de NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines lourdes.

#### 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après la mise sur le marché; ils sont classés selon la convention MedDRA de classes de systèmes d'organes (CSO) et, dans la mesure du possible, par terme préférentiel en ordre de gravité.

Les fréquences ne peuvent pas être estimées d'après les données disponibles, étant donné que tous les effets indésirables mentionnés relèvent de notifications spontanées.

| Classes de systèmes d'organes     | Effets indésirables<br>(termes préférentiels) | Fréquence    |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------|--------------|
| Affections du système immunitaire | réaction anaphylactique*                      | indéterminée |
|                                   | hypersensibilité*                             |              |

| Classes de systèmes d'organes                           | Effets indésirables<br>(termes préférentiels) | Fréquence    |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------|
| Troubles du métabolisme et de la nutrition              | hyponatrémie                                  | indéterminée |
|                                                         | hyperglycémie                                 |              |
|                                                         | hyponatrémie nosocomiale**                    |              |
| Affections du système nerveux                           | encéphalopathie hyponatrémique**              | indéterminée |
| Affections vasculaires                                  | phlébite                                      | indéterminée |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané           | rash                                          | indéterminée |
|                                                         | prurit                                        |              |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration | réaction au niveau du site de perfusion:      | indéterminée |
|                                                         | pyrexie                                       |              |
|                                                         | frissons                                      |              |
|                                                         | douleur au point de perfusion                 |              |
|                                                         | vésicules au point de perfusion               |              |

\*Manifestation potentielle chez les patients allergiques au maïs, voir rubrique 4.4.

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

Les effets indésirables peuvent être associés au(x) médicament(s) ajouté(s) à la solution. La nature du médicament additif déterminera la possibilité d'apparition d'autres effets indésirables.

#### 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 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](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

#### **4.9. Surdosage**

L'administration excessive de NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v peut provoquer:

- hyperglycémie, effets indésirables sur l'équilibre hydrique et électrolytique et complications correspondantes. Par exemple, l'hyperglycémie sévère et l'hyponatrémie sévère à dilution, et leurs complications peuvent s'avérer fatales.
- hyponatrémie (pouvant provoquer des manifestations du SNC, notamment crises convulsives, coma, œdème cérébral et décès).
- surcharge hydrique (pouvant provoquer un œdème central et/ou périphérique).
- voir également rubriques 4.4 et 4.8

Lors de l'évaluation d'un surdosage, il faut également tenir compte des médicaments additifs présents dans la solution.



Un surdosage cliniquement significatif de NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v peut donc constituer une urgence médicale

Les interventions comprennent l'arrêt de l'administration de NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v, une réduction de la dose, l'administration d'insuline et d'autres mesures indiquées pour la constellation clinique spécifique.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: Electrolytes avec hydrates de carbone.

Code ATC: B05BB02.

NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v est une solution hypotonique et iso-osmolaire de chlorure de sodium et de glucose

Les propriétés pharmacodynamiques de NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v correspondent à celles de ses composants (chlorure de sodium et glucose).

Des ions, tels que le sodium, circulent à travers la membrane cellulaire, grâce à divers mécanismes de transport, parmi lesquels la pompe à sodium ( $\text{Na}^+\text{-K}^+\text{-ATPase}$ ). Le sodium joue un rôle important dans la neurotransmission et dans l'électrophysiologie cardiaque, de même que dans le métabolisme rénal. Le chlorure est principalement un anion extracellulaire. Le chlorure intracellulaire se trouve à de fortes concentrations dans les globules rouges et la muqueuse gastrique. La réabsorption du chlorure suit celle du sodium.

Le glucose constitue la source principale d'énergie pour le métabolisme cellulaire. Le glucose présent dans la solution fournit un apport calorique de 132 kcal/l.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Les propriétés pharmacocinétiques de NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v correspondent à celles de ses composants (sodium, chlorure et glucose).

Après injection de sodium marqué ( $^{24}\text{Na}$ ), la demi-vie est de 11 à 13 jours pour 99 % du sodium injecté et un an pour le 1 % restant. La distribution varie selon les tissus: elle est rapide dans les muscles, le foie, les reins, le cartilage et la peau; lente dans les globules rouges et les neurones, et très lente dans les os. Le sodium est principalement excrété par les reins, mais il se produit une réabsorption rénale importante (comme mentionné précédemment). De faibles quantités de sodium sont éliminées dans les fèces et la sueur.

Les deux voies métaboliques principales du glucose sont la gluconéogenèse (stockage énergétique) et la glycolyse (libération énergétique). Le métabolisme du glucose est régulé par l'insuline.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Les données de sécurité précliniques de NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % 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.

**6.2. Incompatibilités**

L'incompatibilité du médicament additif avec la solution en poche Viaflo doit être vérifiée avant l'administration du produit additif.

En l'absence d'études de compatibilité, cette solution ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments.

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

Avant l'ajout d'un médicament, vérifier si le médicament est soluble et stable dans l'eau au pH de NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v (voir rubrique 3).

A titre d'information, les médicaments suivants sont incompatibles avec NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v (liste non exhaustive):

- ampicilline sodique;
- mitomycine;
- lactobionate d'érythromycine;
- insuline humaine.

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

En raison de la présence de glucose, NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v ne doit pas être administré en même temps que du sang par la même ligne d'administration en raison d'une possible pseudoagglutination ou hémolyse.

**6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation dans le suremballage :

Poches de 250 ml et 500 ml: 24 mois.

Poches de 1000 ml: 36 mois.

Durée de conservation après ouverture du suremballage: Additifs.

D'un point de vue physico-chimique, 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, une solution contenant des médicaments additifs doit être utilisée 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.

**6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

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

Les poches sont conditionnées dans un suremballage en plastique constitué de polyamide/polypropylène.

La présentation est 250 ml, 500 ml ou 1000 ml.

Le carton d'emballage contient:

- 30 poches de 250 ml,
- ou - 20 poches de 500 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**

Éliminer après usage unique.

Ne pas conserver des poches entamées.

Ne pas reconnecter des poches entamées.

Concernant le mode d'administration et les précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament, se référer également à la rubrique 4.2.

### **1. Ouverture**

- a. Sortir la poche Viaflo du suremballage peu avant usage.
- b. 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.
- 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, jeter 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.
- 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 performer un mouvement rotatif;
  - le capuchon se détachera.
- c. Utiliser une technique aseptique pour réaliser la perfusion.
- d. Fixer la trousse de perfusion. Consulter le mode d'emploi fourni avec la trousse pour connecter, amorcer la trousse et administrer la solution.

### **3. Techniques d'injection des médicaments additifs**

Attention: Les médicaments additifs peuvent être incompatibles.

Ajout de médicaments avant l'administration

- a. Désinfecter le port de médication.
- b. À l'aide d'une aiguille de 19 à 22 gauge, perforer le port de médication à refermer et injecter la solution.

- c. Mélanger soigneusement la solution et le médicament. Pour des médicaments à haute densité, comme le chlorure de potassium, taper légèrement sur les ports en les tenant en position verticale, puis mélanger.

Attention: Ne pas conserver les poches contenant des médicaments additifs. Voir rubrique 6.3.

**Ajout 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 aiguille de 19 à 22 gauge, perforer le port de médication à refermer et injecter 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.

**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**

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

- 0422934 : NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v Viaflo solution pour perfusion : 1\*30 poches de 250 ml
- 0422948 : NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v Viaflo solution pour perfusion : 1\*20 poches de 500 ml
- 0422951 : NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v Viaflo solution pour perfusion : 1\*10 poches de 1000 ml
- xxxxxxxx : NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v Viaflo solution pour perfusion : 1\*12 poches de 1000 ml

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

Date de première autorisation : 3 mai 2004.

Date de dernier renouvellement : 3 mai 2009.

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

10/2023