

**Notice : Information de l'utilisateur****Hartmann Viaflo, solution pour perfusion**

Chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium dihydraté et lactate de sodium

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

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

**Que contient cette notice ?**

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

Le nom complet du médicament est « Hartmann Viaflo, solution pour perfusion » mais il sera dénommé « Hartmann » tout au long de cette notice.

**1. Qu'est-ce que Hartmann et dans quel cas est-il utilisé ?**

Hartmann est une solution contenant du chlorure de sodium, du chlorure de potassium, du chlorure de calcium dihydraté et du lactate de sodium dans de l'eau.

Le sodium, le potassium, le calcium, le chlorure et le lactate sont des substances chimiques (électrolytes) que l'on retrouve dans le sang.

Hartmann est utilisé:

- pour traiter une perte d'eau et de substances chimiques du corps (p.ex. transpiration excessive, troubles rénaux).
- pour vous traiter en cas d'hypovolémie (un faible volume de sang dans les vaisseaux sanguins) ou d'hypotension (une pression sanguine basse).
- en cas d'acidose métabolique (une augmentation de l'acidité du sang).

**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hartmann ?**

**Vous ne pouvez PAS recevoir Hartmann si vous souffrez d'un des troubles suivants**

- nouveau-né (âgé de moins de 28 jours) recevant de la ceftriaxone (un antibiotique);
- allergie au lactate de sodium ou à l'un des autres composants de Hartmann mentionnés dans la rubrique 6);
- hyperhydratation extracellulaire (trop de fluide dans les espaces autour des cellules du corps);
- hypervolémie (un volume de sang anormalement élevé dans les vaisseaux sanguins);
- insuffisance rénale grave (vos reins ne fonctionnent pas correctement et vous avez besoin d'une dialyse);

- 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.
- hyperkaliémie (un taux anormalement élevé de potassium dans le sang);
- hypercalcémie (un taux anormalement élevé de calcium dans le sang);
- alcalose métabolique (une maladie entraînant une alcalinisation trop importante du sang);
- cirrhose ascitique (une maladie du foie entraînant une accumulation de fluide dans l'abdomen);
- acidose métabolique grave (l'acidité du sang est trop élevée et met en danger la vie du malade);
- acidose lactique (un type particulier d'acidose métabolique);
- maladie grave du foie (le foie ne fonctionne pas correctement et nécessite un traitement très intensif);
- métabolisme défaillant du lactate (dans le cas d'une maladie grave du foie, étant donné que le lactate est éliminé par le foie);
- si vous prenez des glycosides cardiaques (cardiotoniques) pour traiter une insuffisance cardiaque, tels que la digitaline ou la digoxine (voir aussi « Autres médicaments et Hartmann »).

### Avertissements et précautions

Veillez informer votre médecin ou votre infirmier/ère avant de prendre Hartmann si vous souffrez ou avez souffert d'un des troubles médicaux suivants:

- si vous prenez de la ceftriaxone (un antibiotique) (Voir aussi « Autres médicaments et Hartmann ».);
- insuffisance cardiaque;
- insuffisance respiratoire (une maladie des poumons);  
(Dans les troubles ci-dessus, une surveillance particulière peut être requise.)
- fonction rénale défaillante;
- hyperchlorémie (un taux anormalement élevé de chlorure dans le sang);
- hypertension (une pression sanguine élevée);
- œdème généralisé (une accumulation de fluide sous la peau, affectant toutes les parties du corps);
- œdème périphérique (une accumulation de fluide sous la peau, particulièrement au niveau des chevilles);
- œdème pulmonaire (une accumulation de fluide dans les poumons);
- prééclampsie (une pression sanguine élevée pendant la grossesse);
- aldostéronisme (une maladie qui provoque un taux élevé de l'hormone aldostérone);
- hypernatrémie (un taux anormalement élevé de sodium dans le sang) ou toute autre condition liée à une rétention sodique (le corps retient trop de sodium), comme le traitement avec des stéroïdes (voir aussi « Autres médicaments et Hartmann »);
- tout type de maladie cardiaque;
- toute condition vous prédisposant davantage à hyperkaliémie (un taux anormalement élevé de potassium dans le sang), notamment:
  - insuffisance rénale;
  - insuffisance corticosurrénale (cette maladie des glandes surrénales affecte les hormones qui permettent de contrôler les concentrations en substances chimiques dans le corps);
  - déshydratation aiguë (perte d'eau du corps), p.ex. suite à des vomissements ou à une diarrhée;
  - lésion étendue des tissus (comme cela peut se produire dans le cas de brûlures sévères);Dans de telles situations, une surveillance étroite du taux de potassium dans le sang est nécessaire.
- maladies associées à un taux élevé de vitamine D (p.ex. la sarcoïdose, une maladie qui affecte la peau et les organes internes);
- calculs rénaux;
- fonction hépatique défaillante;
- diabète ;

- 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 ou 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 Hartmann »).

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.

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

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

Le chlorure de calcium peut être dangereux s'il est injecté dans les tissus du corps. Par conséquent, Hartmann ne doit pas être administré par injection dans un muscle (injection intramusculaire). Votre médecin s'efforcera également d'éviter toute diffusion de la solution dans les tissus environnant la veine.

A cause du risque de destruction ou d'agglutination des globules rouges, Hartmann ne peut pas être administré avec la même aiguille que celle utilisée pour une transfusion sanguine.

Etant donné que Hartmann contient du lactate (une substance que l'on retrouve dans le corps), elle peut rendre votre sang trop alcalin (alcalose métabolique).

Hartmann doit être administré avec une prudence particulière aux bébés de moins de 6 mois.

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 Hartmann, il est possible qu'on vous administre des suppléments alimentaires.

### **Autres médicaments et Hartmann**

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

Il est particulièrement important que vous informiez votre médecin si vous prenez:

- de la ceftriaxone (un antibiotique). Celle-ci ne doit pas être administrée par la même ligne de perfusion, à moins qu'un rinçage soigneux n'ait été effectué.
- des glycosides cardiaques (cardiotoniques) tels que la digitaline ou la digoxine pour traiter une insuffisance cardiaque, car ces médicaments ne peuvent pas être utilisés avec Hartmann (voir aussi "Vous ne pouvez PAS recevoir Hartmann si vous souffrez d'un des troubles suivants"). Les effets de ces médicaments peuvent être amplifiés par le calcium. Cela peut conduire à des changements dans le rythme cardiaque menaçant le pronostic vital.
- des 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 un œdème (une accumulation de fluide sous la peau);
- une hypertension (une pression sanguine élevée).

Les médicaments suivants peuvent augmenter le taux de potassium dans le sang. Cela peut menacer votre pronostic vital. Une augmentation du taux de potassium dans le sang est plus probable si vous souffrez d'insuffisance rénale.

- les diurétiques d'épargne potassique (p.ex. amiloride, spironolactone, triamterène) (Ces médicaments peuvent également être présents dans des préparations combinées.);
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ACE) (médicaments utilisés pour traiter une pression sanguine élevée);
- les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (médicaments utilisés pour traiter une pression sanguine élevée);
- le tacrolimus (médicament utilisé pour éviter le rejet d'une greffe et traiter certaines maladies cutanées);
- la ciclosporine (médicament utilisé pour éviter le rejet d'une greffe).

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

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

D'autres médicaments peuvent modifier ou être modifiés par Hartmann:

- les diurétiques thiazidiques comme l'hydrochlorothiazide ou la chlortalidone;
- la vitamine D;
- les bisphosphonates (médicaments pour traiter des maladies osseuses comme l'ostéoporose);
- le fluorure (pour les dents et les os);
- les fluoroquinolones (un type d'antibiotique, incluant la ciprofloxacine, la norfloxacine et l'ofloxacine);
- les tétracyclines (un type d'antibiotique, incluant la tétracycline);
- les médicaments acides tels que:
  - salicylates (médicaments utilisés pour traiter des inflammations) (aspirine);

- barbituriques (somnifères);
- lithium (médicament utilisé pour traiter des affections psychiatriques).
- les médicaments alcalins (basiques) tels que:
  - sympathomimétiques (médicaments avec une action stimulante tels qu'éphédrine et pseudoéphédrine utilisés dans des préparations pour la toux et le rhume);
  - autres stimulants (p.ex. dexamphétamine et phenfluramine).

### **Hartmann avec des aliments et boissons**

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

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament. Hartmann peut être utilisé de façon sûre pendant la grossesse ou l'allaitement. Votre médecin surveillera les concentrations en substances chimiques dans votre sang et la quantité de fluide dans votre corps.

Le calcium peut atteindre votre bébé à naître par le placenta et, après la naissance, par le lait maternel.

Cependant, si un autre médicament doit être ajouté à cette solution pour perfusion pendant la grossesse ou l'allaitement, vous devez consulter votre médecin et lire la notice du médicament additif.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

## **3. Comment utiliser Hartmann ?**

Hartmann est administré par un médecin ou une infirmier/-ère. 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.

**Hartmann 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.**

Hartmann 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 Hartmann d'une poche partiellement utilisée.

**Si vous avez utilisé plus de Hartmann que vous n'auriez dû**

Si on vous a administré trop de Hartmann (volume perfusé trop important) ou si la perfusion a été trop rapide, cela peut provoquer les symptômes suivants:

- surcharge en eau et/ou en sodium (sel) avec œdème (une accumulation de fluide dans les tissus), provoquant un gonflement;
- hyperkaliémie (un taux anormalement élevé de potassium dans le sang), particulièrement chez les patients avec insuffisance rénale, ce qui provoque les symptômes suivants:
  - paresthésie (picotements dans les bras et les jambes);
  - faiblesse musculaire;
  - paralysie (incapacité de bouger);
  - arythmies cardiaques (un rythme cardiaque troublé);
  - bloc cardiaque (un rythme cardiaque très lent);
  - arrêt cardiaque (le cœur arrête de battre, ce qui représente une situation mortelle);
  - confusion.
- hypercalcémie (un taux anormalement élevé de calcium dans le sang), ce qui provoque les symptômes suivants:
  - anorexie (diminution de l'appétit);
  - nausées (avoir la sensation d'être malade);
  - vomissements;
  - constipation;
  - douleurs abdominales;
  - troubles mentaux tels que l'irritabilité ou la dépression;
  - polydipsie (soif excessive);
  - polyurie (urines plus importantes);
  - néphrocalcinose (une maladie rénale due à une accumulation de calcium dans les reins);
  - calculs rénaux;
  - coma (perte de connaissance);
  - goût de craie dans la bouche;
  - rougeur (bouffées de chaleur);
  - vasodilatation périphérique (dilatation des vaisseaux sanguins dans la peau).
- hypokaliémie (un taux anormalement bas de potassium dans le sang) et acidose métabolique (une maladie entraînant une alcalinisation trop importante du sang), particulièrement chez les patients avec insuffisance rénale, ce qui provoque les symptômes suivants:
  - changements d'humeur;
  - fatigue;
  - essoufflement;
  - raideur musculaire;
  - secousses musculaires;
  - contractions musculaires.

Si vous développez un de ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin. La perfusion sera arrêtée et vous recevrez un traitement adapté à vos symptômes.

Si un médicament a été ajouté à Hartmann 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 Hartmann, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 /245 245).

### **Si vous arrêtez d'utiliser Hartmann**

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.

Si vous ressentez un des symptômes suivants, avertissez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ière. Ces symptômes peuvent être des signes d'une réaction d'hypersensibilité (réaction allergique) très grave ou même fatale, appelée choc anaphylactique:

- urticaire localisée sur une partie du corps ou généralisée;
- éruption cutanée;
- érythème (rougeur de la peau);
- prurit (démangeaisons);
- gonflement de la peau (angio-œdème);
- toux;
- bronchospasmes (une constriction des voies respiratoires rendant la respiration difficile);
- tachycardie (un rythme cardiaque accéléré);
- bradycardie (un rythme cardiaque faible);
- diminution de la pression artérielle;
- gêne ou douleur thoracique;
- anxiété;
- oppression thoracique (rendant la respiration difficile);
- essoufflement (dyspnée);
- rougeurs;
- irritation de la gorge;
- paresthésies (picotements);
- dysgueusie (altérations du goût);
- pyrexie (fièvre);
- nausées;
- maux de tête.

Taux de potassium sanguin plus élevés que la normale (hyperkaliémie)

Taux anormalement bas de sodium dans le sang qui peuvent 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 »).

Réactions liées à la technique d'administration se manifestant par un ou plusieurs des symptômes suivants :

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

D'autres effets indésirables ont été constatés avec des produits similaires (solutions contenant du lactate de sodium), notamment :

- autres manifestations d'hypersensibilité/réactions à la perfusion : congestion nasale (nez bouché), étournements, œdème largyné également appelé œdème de Quincke (gonflement dans la gorge rendant la respiration difficile), angio-œdème (gonflement de la peau);
- perturbations électrolytiques (modifications de la concentration des substances chimiques dans le sang) ;
- hypervolémie (volume de sang dans les vaisseaux plus important qu'il ne devrait être) ;
- attaque de panique ;
- autres réactions dues à la technique d'administration : infection au site de perfusion extravasation (fuite de la solution pour perfusion dans les tissus entourant la veine). Cela peut endommager les tissus et provoquer une cicatrice ou un engourdissement au site de perfusion.

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97B-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)

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

## **5. Comment conserver Hartmann**

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

Poches de 250 ml: A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Poches de 500 ml et 1000 ml: Pas de précautions particulières de conservation.

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

Hartmann 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 Hartmann**

- Les substances actives sont:
  - chlorure de sodium: 6,00 g par litre.
  - chlorure de potassium: 0,40 g par litre.

- chlorure de calcium dihydraté: 0,27 g par litre.
- lactate de sodium: 3,20 g par litre.

- Le seul autre composant est l'eau pour préparations injectables.

### Aspect de Hartmann et contenu de l'emballage extérieur

Hartmann 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.

Tailles de conditionnement:

- 30 poches de 250 ml par carton,
- 1 poche de 250 ml,
- 20 poches de 500 ml par carton,
- 1 poche de 500 ml,
- 10 poches de 1000 ml par carton,
- 12 poches de 1000 ml par carton,
- 1 poche 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

**Baxter Healthcare S.A.**, Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Irlande

### Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE257695 : Hartmann Viaflo, solution pour perfusion (250 ml).

BE257713 : Hartmann Viaflo, solution pour perfusion (500 ml).

BE257731 : Hartmann Viaflo, solution pour perfusion (1000 ml).

LU : 2008039733

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2023.**

**Date d'approbation : 08/2023**

---

### Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

#### Instructions pour la manipulation et la préparation

Les médicaments administrés par voie parentérale doivent être inspectés afin de repérer visuellement d'éventuelles particules et une décoloration avant l'administration, dès lors que la solution et l'emballage le

permettent. Administrer le produit uniquement si la solution est limpide et si la non ouverture antérieure est garantie.

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

La poche maintient la stérilité du produit. Administrer immédiatement après l'insertion des éléments de perfusion.

Ne pas connecter les poches en plastique en série. Cet usage pourrait entraîner une embolie gazeuse en raison de l'aspiration de l'air résiduel de la première poche avant la fin de l'administration de solution venant de la deuxième poche. Une solution intraveineuse contenue dans une poche en plastique flexible mise sous pression pour augmenter le débit peut entraîner une embolie gazeuse si la poche n'est pas complètement purgée avant administration. L'utilisation d'une trousse d'administration intraveineuse avec évent peut entraîner une embolie gazeuse lorsque l'évent est ouvert. Les trousse d'administration intraveineuse avec évent ne doivent pas être utilisées avec des poches en plastique flexibles lorsque l'évent est ouvert.

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

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

Lorsqu'un médicament additif est utilisé, vérifier l'isotonicité avant l'administration parentérale. Le médicament additif doit être mélangé complètement et avec précaution dans des conditions aseptiques.

Les solutions contenant des médicaments additifs doivent être utilisées immédiatement et ne doivent pas être conservées.

L'addition d'autres médicaments ou une technique d'administration incorrecte peut induire l'apparition de réactions fébriles résultant de l'introduction éventuelle de pyrogènes dans la circulation sanguine. En cas d'effet indésirable, la perfusion doit être arrêtée immédiatement.

Éliminer après usage unique.

Éliminer toute solution non utilisée.

Ne pas reconnecter des poches entamées.

### **1. Ouverture du suremballage**

- Sortir la poche Viaflo du suremballage peu avant utilisation.
- 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.
- Contrôler la transparence 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.

- Suspendre la poche à l'aide de l'œillet de suspension au pôle intraveineux.
- 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.
- Utiliser une technique aseptique pour réaliser la perfusion.
- Fixer la trousse de perfusion. Consulter tout le mode d'emploi fourni avec la trousse pour connecter et amorcer la trousse et pour administrer la solution.

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

*Attention: Les médicaments additifs peuvent être incompatibles.. Vérifier la compatibilité des médicaments additifs avec la solution et la poche avant de les utiliser. Lorsqu'un médicament additif est utilisé, vérifier l'isotonicité avant l'administration parentérale. (voir rubrique 5. ci-dessous, « Incompatibilités avec les médicaments additifs »).*

*Addition de médicaments avant l'administration*

- Désinfecter le port de médication.
- 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.
- 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*

- Fermer le régulateur de débit situé sur la trousse.
- Désinfecter le port de médication.
- 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.
- Enlever la poche du pôle intraveineux et/ou tenir celle-ci en position verticale.
- Vider les deux ports en les tapant légèrement pendant que la poche est en position verticale.
- Mélanger soigneusement la solution et le médicament.
- 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 Hartmann dans une poche Viaflo doit être établie avant utilisation.

D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement, sauf si la dilution a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées. Si le produit dilué n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation après ouverture du suremballage sont la responsabilité de l'utilisateur.

**5. Incompatibilités avec les médicaments additifs**

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium, y compris à Hartmann.

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

Après l'ajout d'un médicament additif, une incompatibilité peut se manifester par un changement éventuel de couleur et/ou l'apparition de précipités, de complexes insolubles ou de cristaux. Se référer à la notice accompagnant le médicament additif et à toute autre publication pertinente.

Avant l'addition d'un médicament ou d'une substance, vérifier s'il/elle est soluble et/ou stable dans l'eau et que la plage de pH de Hartmann (5,0 à 7,0) est appropriée.

En cas d'utilisation d'un médicament additif avec Hartmann, 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.

A titre indicatif, les médicaments suivants sont incompatibles avec Hartmann (*liste non exhaustive*):

- médicaments incompatibles avec Hartmann:
  - acide aminocaproïque;
  - amphotéricine B;
  - tartrate de métaminol;
  - céfamandole;
  - ceftriaxone
  - acétate de cortisone;

- diéthylstilbestrol;
- étamivan;
- alcool éthylique;
- solutions de phosphate et de carbonate;
- oxytétracycline;
- thiopental sodique;
- versénate disodium.
- médicaments partiellement incompatibles avec Hartmann:
  - tétracycline: stable pendant 12 heures;
  - ampicilline sodique:
    - concentration de 2 % à 3 %: stable pendant 4 heures,
    - concentration > 3 % doit être administrée dans l'heure;
  - minocycline: stable pendant 12 heures;
  - doxycycline: stable pendant 6 heures.

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