

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Hartmann Viaflo, solution pour perfusion.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium:	6,00 g/l
Chlorure de potassium:	0,40 g/l
Chlorure de calcium dihydraté:	0,27 g/l
Lactate de sodium:	3,20 g/l

	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Cl ⁻	C ₃ H ₅ O ₃ ⁻ (lactate)
mmol/l	131	5	2	111	29
mEq/l	131	5	4	111	29

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution limpide, exempte de particules visibles.

278 mosmol/l (approximativement)
pH: 5,0 – 7,0

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Hartmann est utilisé dans les indications suivantes:

- restauration de l'équilibre du liquide extracellulaire et des électrolytes, ou compensation des pertes de liquide extracellulaire lorsque les concentrations isotoniques en électrolytes sont suffisantes;
- compensation volémique à court terme (seul ou en association avec un colloïde) en cas d'hypovolémie ou d'hypotension;
- régulation ou maintien de l'équilibre de l'acidose métabolique, et/ou traitement de l'acidose métabolique légère à modérée (à l'exception de l'acidose lactique).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez les adultes, les personnes âgées et les enfants

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

médicaments agonistes de la vasopressine, en raison du risque d'hyponatrémie nosocomiale (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante pour les solutés hypotoniques.

Hartmann a une tonicité de 278 mosmol/l (approx.).

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

Posologie recommandée

La quantité de Hartmann nécessaire pour restaurer le volume sanguin normal équivaut à 3 à 5 fois la quantité de sang perdu.

Le dosage recommandé est:

- chez les adultes: 500 ml à 3 l/24 h
- chez les nourrissons, les jeunes enfants et les enfants: 20 à 100 ml/kg/24 h

Vitesse d'administration

La vitesse d'administration est habituellement de 40 ml/kg/24 h chez les adultes.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Hartmann n'ont pas été établies par des essais adéquats et bien contrôlés chez l'enfant ; néanmoins, la littérature médicale comporte des références à l'utilisation de solutions électrolytiques dans la population pédiatrique. Des précautions particulières s'imposent en cas d'administration de solutions contenant du lactate à des nouveau-nés et à des nourrissons âgés de moins de 6 mois.

En pédiatrie, la vitesse d'administration est en moyenne de 5 ml/kg/h, mais cette valeur varie avec l'âge:

- nourrissons: 6 à 8 ml/kg/h,
- jeunes enfants: 4 à 6 ml/kg/h
- enfants: 2 à 4 ml/kg/h

Chez les enfants souffrant de brûlures, la dose est en moyenne de 3,4 ml/kg/pourcentage de brûlure 24 heures après la brûlure, et de 6,3 ml/kg/pourcentage de brûlure après 48 heures.

Chez les enfants sévèrement touchés à la tête, la dose est en moyenne de 2850 ml/m².

La vitesse d'administration et le volume total peuvent être plus élevés en chirurgie ou en cas de besoin.

Note:

- nourrissons et jeunes enfants: âge compris entre 28 jours et 23 mois (un jeune enfant est un nourrisson qui peut marcher);
- enfants: âgé de 2 à 11 ans.

Population gériatrique

Au moment de choisir le type de solution pour perfusion et le volume/la vitesse de perfusion concernant un patient gériatrique, tenir compte du fait que les patients gériatriques sont généralement plus susceptibles de présenter des pathologies cardiaques, rénales, hépatiques et autres, ou de prendre une pharmacothérapie concomitante.

Mode d'administration :

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

La solution doit être inspectée afin de repérer visuellement d'éventuelles particules et une décoloration avant l'administration. Administrer le produit uniquement si la solution est limpide, exempte de particules visibles, et si le scellé est intact.

Ne sortir la poche du suremballage qu'immédiatement avant utilisation. La poche interne maintient la stérilité de la solution. Administrer immédiatement après l'insertion des éléments de perfusion.

Ne pas connecter les poches en plastique flexibles en série afin d'éviter une éventuelle embolie gazeuse qui serait due à la présence possible d'air résiduel dans la première poche. Exercer une pression sur des solutions intraveineuses contenues dans des poches en plastique flexibles pour augmenter le débit peut entraîner une embolie gazeuse si l'air résiduel contenu dans la poche n'est pas complètement évacué avant l'administration.

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

Des médicaments additifs peuvent être introduits avant ou pendant la perfusion par le site d'injection. 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. Pour plus d'informations sur les incompatibilités et la préparation du produit avec des médicaments additifs, se reporter aux rubriques 6.2 et 6.6.

4.3. Contre-indications

Comme pour d'autres solutions pour perfusion contenant du calcium, l'administration concomitante de ceftriaxone et de Hartmann est contre-indiquée chez les nouveau-nés (âgés de moins de 28 jours), même en cas d'utilisation de lignes de perfusion distinctes (risque de précipitation ceftriaxone-sel de calcium mortelle dans la circulation du nouveau-né). Pour les patients âgés de plus de 28 jours, se reporter à la rubrique 4.4.

Hartmann est également contre-indiqué chez les patients présentant les atteintes suivantes :

- hypersensibilité connue au lactate de sodium;
- hyperhydratation extracellulaire ou hypervolémie;
- insuffisance rénale sévère (avec oligurie/anurie);
- insuffisance cardiaque décompensée;
- hyperkaliémie;
- hypercalcémie;
- alcalose métabolique;
- cirrhose ascitique;
- acidose métabolique sévère;
- états pathologiques associés à une élévation du taux de lactate (hyperlactacidémie), notamment acidose lactique, ou altération de l'utilisation du lactate, notamment insuffisance hépatique sévère;
- traitement digitalique concomitant (voir la rubrique 4.5., « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction »).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réactions d'hypersensibilité

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

Incompatibilités

Ceftriaxone

Chez les patients âgés de plus de 28 jours (y compris chez les adultes), la ceftriaxone ne doit pas être administrée en concomitance, par la même ligne de perfusion, avec des solutions intraveineuses contenant du calcium, parmi lesquelles Hartmann. Si une même ligne de perfusion doit être utilisée pour une administration séquentielle des produits, celle-ci doit être soigneusement rincée entre les deux perfusions avec un liquide compatible. Pour les patients âgés de moins de 28 jours, se reporter à la rubrique 4.3.

Équilibre électrolytique

Hypernatrémie

Hartmann ne doit être administré aux patients présentant une hypernatrémie qu'après avoir examiné attentivement la cause sous-jacente et avoir envisagé d'autres liquides intraveineux. Il est recommandé de contrôler le sodium plasmatique et l'état volumique pendant le traitement.

Hartmann doit être administré avec des précautions particulières chez les patients atteints d'affections prédisposant à une hypernatrémie, (telles qu'insuffisance corticosurrénale, diabète insipide ou destruction tissulaire étendue), ainsi que chez les patients présentant une cardiopathie.

Hyperchlorémie

Hartmann ne doit être administré aux patients présentant une hyperchlorémie qu'après avoir examiné attentivement la cause sous-jacente et avoir envisagé d'autres liquides intraveineux. Il est recommandé de contrôler le chlorure plasmatique et l'équilibre acido-basique pendant le traitement.

Hartmann doit être administré avec des précautions particulières chez les patients atteints d'affections prédisposant à une hyperchlorémie, (telles qu'insuffisance rénale et acidose rénale tubulaire, diabète insipide), chez les patients ayant une dérivation urinaire ou prenant certains diurétiques (inhibiteurs de l'anhydrase carbonique comme l'acétazolamide) ou stéroïdes (androgènes, œstrogènes, corticoïdes), ainsi que chez les patients sévèrement déshydratés.

Utilisation chez les patients présentant un déficit en potassium

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

Utilisation chez les patients à risque d'hyperkaliémie

Hartmann doit être administré avec des précautions particulières chez les patients atteints d'affections prédisposant à une hyperkaliémie, (telles qu'insuffisance rénale sévère ou insuffisance corticosurrénale, déshydratation aiguë ou encore lésions tissulaires ou brûlures étendues), ainsi que chez les patients présentant une cardiopathie. La concentration plasmatique en potassium du patient doit être particulièrement bien surveillée chez les patients à risque d'hyperkaliémie.

Utilisation chez les patients à risque hypercalcémie

Le chlorure de calcium est irritant. Un soin tout particulier doit donc être apporté afin de prévenir les extravasations lors de l'injection intraveineuse. Les injections intramusculaires doivent être évitées. Les solutions contenant des sels de calcium doivent être utilisées avec précaution chez les patients atteints d'insuffisance rénale et de maladies granulomateuses associées à une augmentation de la synthèse du calcitriol comme la sarcoïdose, les calculs rénaux calciques ou des antécédents de ces calculs.

Équilibre hydrique/fonction rénale

Utilisation chez les patients insuffisants rénaux

Hartmann doit être administré avec des précautions particulières aux patients insuffisants rénaux. Chez ces patients, l'administration de Hartmann peut entraîner une rétention de sodium et/ou de potassium.

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

En fonction du volume et de la vitesse de la perfusion, l'administration intraveineuse de Hartmann peut conduire à :

- une surcharge hydrique et/ou en soluté donnant lieu à une surhydratation et, par exemple, à des états congestifs, notamment congestion pulmonaire et œdème;
- des perturbations électrolytiques et un déséquilibre acido-basique cliniquement significatifs.

Une évaluation clinique et des analyses de laboratoire périodiques peuvent être nécessaires afin de surveiller les modifications de l'équilibre hydrique, des concentrations en électrolytes ainsi que de l'équilibre acido-basique, lors d'un traitement parentéral prolongé ou à partir du moment où l'état du patient ou la vitesse d'administration justifie cette évaluation.

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

Hyponatrémie:

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

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

Les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients présentant une compliance cérébrale réduite (ex. à la suite d'une méningite, de saignements intracrâniens, d'une contusion cérébrale ou d'un oedème cérébral) encourent un risque particulièrement élevé d'oedème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

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

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

En raison de sa teneur en chlorure de sodium, Hartmann doit être administré avec des précautions particulières aux patients atteints de pathologies susceptibles d'entraîner une rétention de sodium, une surcharge hydrique et un œdème, notamment aux patients présentant un hyperaldostéronisme primaire, un hyperaldostéronisme secondaire (associé à, par exemple, une hypertension, une insuffisance cardiaque congestive, une sténose de l'artère rénale ou une néphrosclérose) ou une prééclampsie (voir également la rubrique 4.5).

Équilibre acido-basique

Utilisation chez les patients à risque d'alcalose

Hartmann doit être administré avec des précautions particulières aux patients à risque d'alcalose. Étant donné que le lactate est métabolisé en bicarbonate, l'administration peut donner lieu à une alcalose métabolique ou l'aggraver. Des crises de type épileptique peuvent être favorisées par l'alcalose induite par le lactate, mais cet événement est peu fréquent.

Autres mises en garde

Administration de sang anticoagulé/préservé au citrate

En raison du risque de coagulation favorisé par sa teneur en calcium, Hartmann ne doit pas être ajouté à ni administré simultanément par la même tubulure avec du sang anticoagulé/préservé au citrate.

Utilisation chez les patients diabétiques de type 2

Le lactate est un substrat de néoglucogenèse. Par conséquent, la glycémie doit être surveillée de près chez les patients recevant Hartmann.

Administration

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

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

Au cours de traitements parentéraux à long terme, un apport nutritif approprié au patient doit être assuré.

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

Ceftriaxone: voir les rubriques 4.3 et 4.4 pour plus d'informations.

Médicaments augmentant l'effet de la vasopressine

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

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

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

Interactions liées à la présence de sodium:

Il est recommandé de faire preuve de prudence pour l'administration de Hartmann à des patients traités par des médicaments susceptibles de majorer le risque de rétention de sodium et d'eau (avec œdèmes et hypertension), tels que les corticostéroïdes.

Interactions liées à la présence de potassium:

En raison de sa teneur en potassium, Hartmann doit être administré avec précaution aux patients traités par des agents ou produits pouvant provoquer une hyperkaliémie ou majorer le risque d'hyperkaliémie, tels que:

- les diurétiques d'épargne potassique (p.ex. amiloride, spironolactone et triamtérène, seuls ou en association);
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II;
- le tacrolimus, la ciclosporine.

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

Interactions liées à la présence de calcium:

L'administration de calcium peut augmenter les effets de la digitale et provoquer des arythmies cardiaques graves, voire mortelles. Par conséquent, il convient de faire preuve de prudence chez les patients traités par des glucosides digitaliques en matière de perfusion de volumes importants ou de vitesses de perfusion rapides.

- Il est recommandé de prendre des précautions pour l'administration de Hartmann à des patients traités par des diurétiques thiazidiques ou de la vitamine D, ceux-ci pouvant majorer le risque d'hypercalcémie;
- les bisphosphonates, le fluorure, certaines fluoroquinolones et les tétracyclines, qui sont moins absorbés (disponibilité plus faible) lorsqu'ils sont administrés avec du calcium.

Interactions liées à la présence de lactate (qui est métabolisé en bicarbonate):

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

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Hartmann peut être utilisé en toute sécurité pendant la grossesse et l'allaitement, pourvu que l'équilibre hydroélectrolytique soit contrôlé.

Il faut rappeler que le calcium traverse le placenta et qu'il est distribué dans le lait maternel.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de Hartmann à des femmes enceintes pendant le travail, en particulier en ce qui concerne le sodium sérique s'il est administré en combinaison avec de l'ocytocine (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

Lorsqu'un médicament est ajouté, sa nature et son utilisation au cours de la grossesse et de l'allaitement doivent être pris en compte séparément.

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

Il n'y a pas d'informations sur les effets de Hartmann sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser d'autres machineries lourdes.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants (répertoriés selon la base de données MedDRA des classes de systèmes d'organes) ont été rapportés spontanément dans le cadre de la pharmacovigilance.

Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité/à la perfusion, notamment réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, pouvant se manifester par l'un ou plusieurs des symptômes suivants: angio-œdème, douleur thoracique, gêne thoracique, diminution de la fréquence cardiaque, tachycardie, diminution de la pression artérielle, détresse respiratoire, bronchospasme, dyspnée, toux, urticaire, éruption cutanée, prurit, érythème, rougeurs, irritation de la gorge, paresthésies, hypoesthésie orale, dysgueusie, nausées, anxiété, pyrexie, mal de tête.
Troubles du	Hyperkaliémie

métabolisme et de la nutrition	Hyponatrémie nosocomiale*
Affections du système nerveux	Encéphalopathie hyponatrémique aiguë*
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions au site de perfusion, pouvant se manifester par l'un ou plusieurs des symptômes suivants: phlébite, inflammation au site de perfusion, gonflement au site de perfusion, éruption cutanée au site de perfusion, prurit au site de perfusion, érythème au site de perfusion, douleur au site de perfusion, brûlure au site de perfusion.

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

Les effets indésirables suivants ont été rapportés spontanément lors de l'utilisation d'autres solutions contenant du lactate de sodium:

- hypersensibilité: œdème laryngé (œdème de Quincke), œdème cutané, congestion nasale, étournelements;
- perturbations électrolytiques;
- hypervolémie;
- attaque de panique;
- autres réactions au site de perfusion: infection au site d'injection, extravasation, anesthésie (engourdissement) au site de perfusion.

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
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9. Surdosage

Un volume excessif ou une perfusion trop rapide de Hartmann peut conduire à une surcharge hydrique et en sodium avec un risque d'œdème (périphérique et/ou pulmonaire), notamment en cas de défaillance de l'excrétion rénale du sodium. Dans ce cas, une dialyse rénale supplémentaire peut être nécessaire.

Une administration excessive de potassium peut entraîner le développement d'une hyperkaliémie, notamment chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Les symptômes comprennent paresthésie des extrémités, faiblesse musculaire, paralysie, arythmies cardiaques, bloc cardiaque, arrêt cardiaque et confusion mentale.

Une administration excessive de sels de calcium peut conduire à une hypercalcémie. Les symptômes d'hypercalcémie peuvent comprendre anorexie, nausées, vomissements, constipation, douleur abdominale, faiblesse musculaire, désordre mental, polydipsie, polyurie, néphrocalcinose, calculs rénaux et, dans les cas sévères, arythmies cardiaques et coma. Une injection trop rapide de sels de calcium par voie intraveineuse peut également conduire à de nombreux symptômes d'hypercalcémie ainsi qu'une sensation de goût crayeux,

des bouffées de chaleur et une vasodilatation périphérique. L'hypercalcémie asymptomatique légère se dissipe généralement à l'arrêt de l'administration de calcium et des autres médicaments contributifs, telles que la vitamine D. En cas d'hypercalcémie sévère, un traitement urgent (tel que diurétiques de l'anse, hémodialyse, calcitonine, bisphosphonates, EDTA) est nécessaire.

Une administration excessive de lactate peut conduire à une alcalose métabolique, laquelle peut être accompagnée d'une hypokaliémie. Les symptômes peuvent comprendre changements d'humeur, fatigue, essoufflement, faiblesse musculaire et battements irréguliers du cœur. Une hypertonicité musculaire, des contractions musculaires et une tétanie peuvent se produire, particulièrement chez les patients atteints d'hypocalcémie. Le traitement de l'alcalose métabolique due à une surdose de bicarbonate consiste principalement à corriger de façon appropriée l'équilibre hydroélectrolytique. La restauration du calcium, du chlorure et du potassium peut s'avérer particulièrement importante.

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Electrolytes, Code ATC: B05BB01.

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

Les propriétés pharmacologiques de Hartmann correspondent à celles de ses composants (sodium, potassium, calcium, chlorure et lactate). L'effet principal de Hartmann est l'expansion du compartiment du liquide extracellulaire, qui comprend à la fois le liquide interstitiel et intravasculaire.

Le lactate est métabolisé en bicarbonate, principalement dans le foie, et a un effet alcalinisant sur le plasma.

Chez les volontaires sains ayant reçu Hartmann, les changements de pression veineuse centrale ont été associés à la sécrétion de peptide natriurétique auriculaire.

Chez les volontaires sains, l'administration de Hartmann a provoqué une diminution de l'osmolalité sérique et une augmentation du pH sanguin. De plus, l'intervalle de temps avant la première miction a été diminué par rapport à celui observé avec une solution normale de sels.

Chez les patients ayant subi une chirurgie aortique et ayant reçu Hartmann, il n'existe pas de modifications importantes du taux de glucagon, de noradrénaline et d'adrénaline, de la glycémie et de la concentration sanguine en insuline.

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacocinétiques de Hartmann correspondent à celles des ions qui la composent (sodium, potassium, calcium et chlorure).

L'administration de Hartmann aux adultes présentant une hémodynamique normale et stable n'augmente pas les concentrations en lactate circulant.

Les propriétés pharmacocinétiques du D-lactate et du L-lactate sont similaires.

Le lactate de Hartmann est métabolisé par oxydation et gluconéogenèse, principalement dans le foie, et du bicarbonate est généré par les deux processus pendant 1 à 2 heures.

Lorsqu'un médicament est ajouté à Hartmann, les propriétés pharmacocinétiques de la solution dépend de la nature du médicament utilisé.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données de sécurité préclinique de Hartmann 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

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium, notamment à Hartmann. Voir également les rubriques 4.3 et 4.4.

Comme pour toutes les solutions parentérales, des médicaments additifs peuvent être incompatibles. La compatibilité du médicament additif avec Hartmann et la poche Viaflo doit être vérifiée avant l'ajout. 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 d'information, les médicaments suivants sont incompatibles avec Hartmann (*liste non exhaustive*):

- médicaments incompatibles avec Hartmann:
 - acétate de cortisone;
 - acide aminocaproïque;
 - alcool éthylique;
 - amphotéricine B;
 - céfamandole;
 - ceftriaxone;
 - diéthylstilbestrol;

- etamivan;
 - oxytétracycline;
 - solutions de phosphate et de carbonate;
 - tartrate de métaraminol;
 - thiopental sodique;
 - versénate disodium.
- médicaments présentant une incompatibilité partielle avec Hartmann:
 - ampicilline sodique:
 - une concentration de 2 % à 3 % est stable pendant 4 heures,
 - une concentration > 3 % doit être administrée au cours de la première heure;
 - doxycycline est stable pendant 6 heures;
 - minocycline est stable pendant 12 heures;
 - tétracycline est stable pendant 12 heures.

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation avant ouverture du suremballage:

- poches de 1000 ml: 3 ans.
- poches de 500 ml: 2 ans.
- poches de 250 ml: 18 mois.

Durée de conservation après ouverture du suremballage: médicaments additifs

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

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, la durée et les conditions de conservation après ouverture du suremballage sont la responsabilité de l'utilisateur.

6.4. Précautions particulières de conservation

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.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

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

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

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.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

Jeter après la première utilisation.

Jeter toute quantité de contenu non utilisée.

Ne pas reconnecter des poches entamées.

Ouverture

- Sortir la poche Viaflo du suremballage peu avant usage.
- S'assurer de l'absence de micro-fuites en pressant la poche fortement. En cas de fuites, jeter 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, jeter la solution.

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.
- 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 effectuer un mouvement rotatif;
 - le capuchon se détachera.
- Utiliser une technique aseptique pour réaliser la perfusion.
- Fixer la trousse de perfusion. Consulter le mode d'emploi fourni avec la trousse pour connecter, amorcer la trousse et administrer la solution.

Techniques d'injection des médicaments additifs

Attention: Certains médicaments additifs peuvent être incompatibles. Vérifier la compatibilité des médicaments additifs avec la solution et la poche avant de les utiliser. 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.

Addition de médicaments avant l'administration

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

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 257695: Hartmann Viaflo, solution pour perfusion (250 ml)

BE 257713: Hartmann Viaflo, solution pour perfusion (500 ml).

BE 257731: Hartmann Viaflo, solution pour perfusion (1000 ml)

LU: 2008039733

- 0363959: Hartmann Viaflo, solution pour perfusion : 1*30 poches de 250 ml
- 0363931: Hartmann Viaflo, solution pour perfusion : 1*20 poches de 500 ml

0363945: Hartmann Viaflo, solution pour perfusion : 1*10 poches de 1000 ml

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

Date de première autorisation : 24 novembre 2003.

Date de dernier renouvellement : validité illimitée.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06/2023

Date d'approbation : 08/2023