

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Eau pour Injections Viaflo, solvant pour préparation parentérale.

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque poche contient 100 % w/v Eau pour Injections.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solvant pour préparation parentérale.  
Solution limpide et incolore.  
pH: 4,5 – 7,0

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1. Indications thérapeutiques**

L'Eau pour Injections stérile est indiquée (en tant que véhicule) pour la dilution et la reconstitution des médicaments appropriés pour l'administration parentérale.

### **4.2. Posologie et mode d'administration**

#### Posologie

Le dosage sera dicté par la nature du médicament additif utilisé. La vitesse d'administration dépendra du schéma posologique relatif au médicament utilisé.

Après sélection du mélange actif (médicaments additifs), le dosage de l'Eau pour Injections dépendra généralement de l'âge, du poids et de l'état clinique du patient ainsi que des tests de laboratoire.

#### Mode d'administration

La solution est utilisée pour la dilution et l'administration des médicaments additifs thérapeutiques. Le mode d'emploi du médicament additif dictera les volumes appropriés ainsi que la voie d'administration.

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

L'Eau pour Injections ne doit pas être administrée seule.

Les contre-indications des médicaments additifs doivent être considérées.

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

L'Eau pour Injections est hypotonique et ne doit pas être administrée seule.

Ne pas utiliser en perfusion intraveineuse sauf si la solution a atteint une isotonicité adéquate par l'addition du soluté approprié.

Lorsque l'Eau pour Injections est utilisée en tant que diluant pour des solutions hypertoniques, une dilution appropriée doit être appliquée afin que la solution finale soit isotonique.

Une hémolyse peut se produire après la perfusion de Eau pour Injections en tant que diluant. Une insuffisance rénale induite par l'hémoglobine a été rapportée après une hémolyse.

Lors de l'administration de grands volumes, l'équilibre ionique doit être contrôlé régulièrement.

Les grands volumes (500 et 1000 ml) ne sont destinés qu'à l'utilisation en tant que solvant en vrac au cours de préparations pharmaceutiques. Ils ne sont pas destinés à une administration par voie intraveineuse directe.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Les interactions potentielles entre les différents médicaments utilisés dans la solution doivent être considérées.

#### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Les risques pendant la grossesse et l'allaitement dépendent de la nature des médicaments additifs.

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

Sans objet.

#### 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans le cadre de l'expérience post-commercialisation.

La fréquence des effets indésirables mentionnés dans cette rubrique ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

<i><b>EFFETS INDÉSIRABLES</b></i>		
<b>Classe de systèmes d'organes (SOC)</b>	<b>Terme préférentiel MedDRA</b>	<b>Fréquence</b>
Affections hématologiques et du système lymphatique	- hémolyse	Indéterminée

La nature du médicament additif déterminera la survenue éventuelle 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'hémolyse peut se produire après la perfusion excessive de solutions hypotoniques en utilisant l'Eau pour Injections en tant que diluant (voir 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Les signes et les symptômes d'un surdosage seront aussi fonction de la nature du médicament additif utilisé. En cas de surdosage accidentel, il faut arrêter la perfusion et observer les signes et les symptômes liés au produit administré développés par le patient.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Groupe pharmacothérapeutique: Solvants et agents diluants.  
Code ATC: VO7AB.

L'Eau pour Injections n'étant que le véhicule d'administration pour le médicament additif, les propriétés pharmacodynamiques dépendront de la nature du médicament additif.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

L'Eau pour Injections n'étant que le véhicule d'administration pour le médicament additif, les propriétés pharmacocinétiques dépendront de la nature du médicament additif.

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

L'Eau pour Injections n'étant que le véhicule d'administration pour le médicament additif, les données de sécurité précliniques pour les solutions utilisées dépendront de la nature du médicament additif.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Aucun.

#### **6.2. Incompatibilités**

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

Avant l'addition des médicaments, vérifier si les médicaments sont solubles et stables dans l'eau au pH de l'Eau pour Injections et s'ils sont compatibles entre eux.

#### **6.3. Durée de conservation**

La durée de conservation indiquée sur l'emballage est de 18 mois pour les poches de 50 ml, 2 ans pour les poches de 100 ml et de 3 ans pour celles de 250 ml, 500 ml et 1000 ml.

Durée de conservation lors de l'utilisation: médicaments additifs.

La stabilité chimique et physique de tout médicament additif au pH de l'Eau pour Injections 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 opérée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation lors de l'utilisation sont la responsabilité de l'utilisateur.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation

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

Les présentations suivantes existent: 50, 100, 250, 500 et 1000 ml. (Il est possible que certaines présentations ne sont pas commercialisées.)

Les poches connues sous le nom de Viaflo sont constituées de plastique obtenu par co-extrusion de polyoléfine/polyamide (PL-2442).

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

Le carton d'emballage contient:

- 50 poches de 50 ml,
- 50 poches de 100 ml,
- 60 poches de 100 ml,
- 30 poches de 250 ml,
- 20 poches de 500 ml,
- 10 poches de 1000 ml,
- 12 poches de 1000 ml.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation**

**Pour usage unique.**

**Ne pas conserver des poches entamées.**

**Ne pas reconnecter des poches entamées.**

**Ne sortir du suremballage qu'immédiatement avant l'emploi. La poche maintient la stérilité du produit.**

N'utiliser que si la solution est limpide, exempte de particules visibles et uniquement si la poche n'est pas endommagée. Administrer immédiatement lorsque la poche de perfusion est mise en place.

Il est impératif de veiller à l'asepsie lors du mélange des médicaments additifs.

Rendre la solution isotonique avant l'administration parentérale.

Pour des raisons techniques, les volumes maximaux de remplissage suivants ne peuvent pas être excédés pendant la préparation de la solution finale:

59 ml	pour une poche de 50 ml
111 ml	pour une poche de 100 ml
271 ml	pour une poche de 250 ml
530 ml	pour une poche de 500 ml
1040 ml	pour une poche de 1000 ml

Les médicaments additifs peuvent être introduits avant ou pendant la perfusion à travers le port de médication à refermer.

Les solutions contenant des médicaments additifs doivent être utilisées immédiatement après la préparation, à moins que la préparation soit faite dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Afin d'éviter une embolie gazeuse causée par l'entraînement de l'air résiduel contenu dans une première poche par la solution provenant d'une seconde poche ne jamais connecter en série.

### 1. Ouverture

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.

### 2. Préparation de l'administration après avoir rendu la solution isotonique

- a. Suspendre la poche à l'aide de l'œillet de suspension.
- b. Enlever le protecteur en plastique du port de médication situé au bas de la poche.
- c. Utiliser une méthode aseptique pour réaliser la perfusion.
- d. Fixer la trousse de perfusion. Consulter le mode d'emploi fourni avec la trousse.

*Attention: Les médicaments additifs peuvent être incompatibles.*

### 3. Addition de médicaments avant l'administration

- a. Désinfecter le port de médication.
- b. A l'aide d'une aiguille de 19 à 22 gauge, perforer le port de médication 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.

### 4. Addition de médicaments pendant l'administration

- a. Fermer le régulateur de débit situé sur la trousse.
- b. Désinfecter le port de médication.
- c. A l'aide d'une 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, ré-ouvrir 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

BE232662 : Eau pour Injections (50 ml) .  
BE232687 : Eau pour Injections (100 ml) .  
BE232723 : Eau pour Injections (250 ml) .  
BE232741 : Eau pour Injections (500 ml) .  
BE232766 : Eau pour Injections (1000 ml).

LU: 2009050303

- 0334117 : Eau pour Injections : 50 x 50 ml
- 0334121 : Eau pour Injections : 50 x 100 ml
- 0914151 : Eau pour Injections : 60 x 100 ml
- 0334148 : Eau pour Injections : 30 x 250 ml
- 0334151 : Eau pour Injections : 20 x 500 ml
- 0334165 : Eau pour Injections : 10 x 1000 ml
- 0952653: Eau pour Injections : 12 x 1000 ml

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

Date de première autorisation: 25 février 2002.

Date du dernier renouvellement: validité illimitée.

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

10/2023