

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Glucose 5 % + NaCl 0,3 % + KCl 0,3 %, solution pour perfusion.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucose anhydre 50,0 g – Chlorure de sodium 3,00 g – Chlorure de potassium 3,00 g

	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
mmol/l	51	40	91
mEq/l	51	40	91

hyperosmolaire 200 kcal/l (840 kJ/l)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.
Solution stérile et exempte d'endotoxines pour perfusion IV.

Osmolarité : 460 mosmol/l
pH : 3,5 - 5,5

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Cette solution est indiquée en cas de perte de potassium accompagnée d'une perte de sodium (p.ex. diarrhées ou vomissements importants).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes, personnes âgées et enfants

Le choix de la concentration en chlorure de potassium, chlorure de sodium et glucose, de la posologie, du volume, du débit de perfusion et de la durée d'administration dépend de l'âge, du poids et de l'état clinique du patient ainsi que des traitements concomitants. Ces paramètres doivent être déterminés par un médecin. Pour les patients présentant un déséquilibre électrolytique et glycémique et pour les patients pédiatriques, consulter un médecin expérimenté dans le traitement hydrique par voie intraveineuse. La quantité de potassium injectée ne doit jamais dépasser 20 mEq/heure et ne pas excéder 80 mEq (= 6 g KCl)/24 heures.

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. Glucose 5 % + NaCl 0,3 % + KCl 0,3 % 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).

Mode d'administration

L'osmolarité approximative de Glucose 5 % + NaCl 0,3 % + KCl 0,3 % est de 460 mosmol/l.

Les solutions hyperosmolaires peuvent causer une irritation veineuse et une phlébite. Par conséquent, pour une dilution rapide et importante de la solution hyperosmolaire, il est conseillé de l'administrer par une veine centrale de gros calibre.

Les produits médicamenteux pour voie parentérale doivent être inspectés visuellement afin de détecter des particules ou une décoloration avant l'administration lorsque la solution et le récipient le permettent. Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide et la poche intacte (voir la rubrique 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation).

Lors de l'introduction d'additifs dans Glucose 5 % + NaCl 0,3 % + KCl 0,3 %, la notice du médicament à ajouter et tout autre document pertinent doivent être consultés (voir rubrique 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation).

Vitesse d'administration

Une augmentation progressive du débit de perfusion doit être envisagée en début d'administration de produits contenant du glucose. La correction rapide d'hyponatrémie et d'hypernatrémie est potentiellement dangereuse (risque de complications neurologiques graves) (4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Surveillance

Une supplémentation en électrolytes peut être indiquée en fonction des besoins cliniques du patient.

4.3. Contre-indications

La solution est contre-indiquée chez les patients présentant :

- hypersensibilité au produit;
- hypernatrémie;
- hyperkaliémie;
- insuffisance rénale;
- insuffisance surrénale;
- diabète sucré;
- décompensation cardiaque;
- hyperlactatémie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

1. Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide.
2. Ne pas connecter en série afin d'éviter une embolie gazeuse causée par l'entraînement de l'air contenu dans la première poche par la solution provenant de la seconde.
3. Ne pas conserver les poches partiellement utilisées.
4. L'emploi de cette solution comporte un risque d'hyperkaliémie et d'hyperglycémie. Le taux plasmatique de potassium et de glucose doit donc être mesuré régulièrement.
5. Un taux plasmatique élevé en potassium peut provoquer de l'insuffisance cardiaque, particulièrement chez les patients sous médication digitale.
6. Une thérapie avec cette solution sera guidée principalement par le suivi d'électrocardiogrammes. Les changements d'électrocardiogramme indiquant une cardiotoxicité due à une hyperkaliémie comprennent initialement des ondes T rétrécies et pointues avec raccourcissement de l'intervalle QT, un élargissement du complexe QRS et tardivement une prolongation de l'intervalle PR avec disparition de l'onde P. Ces

changements électrocardiographiques devront être évalués en fonction d'une éventuelle pathologie cardiaque, en particulier un infarctus aigu du myocarde.

7. Afin de réduire les risques de thrombophlébites, il est recommandé de changer de site d'injection toutes les 24 h.
8. Il est important, principalement chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, d'éviter toute surcharge circulatoire.
9. Les solutions hypertoniques peuvent causer une irritation de la veine. On peut en éviter l'apparition en choisissant une veine large et en maintenant la vitesse de perfusion aussi basse que possible.

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 dont les concentrations en sodium sont < 0,9 % peut conduire à une hyponatrémie. Une surveillance étroite de l'état clinique du patient peut être requise.

L'hyponatrémie peut entraîner des céphalées, nausées, convulsions, une léthargie, un coma, un œdème cérébral et le décès. L'encéphalopathie hyponatrémique symptomatique aiguë est considérée comme une urgence médicale.

Le risque d'hyponatrémie est augmenté, par exemple,

- chez les enfants ;
- chez les patients âgés ;
- chez les femmes ;
- en période postopératoire ;
- chez les personnes présentant une polydipsie psychogène ;
- chez les patients traités avec des médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie (tels que certains antiépileptiques et psychotropes).

Le risque d'encéphalopathie hyponatrémique est augmenté, par exemple,

- chez les patients pédiatriques (âgés de 16 ans ou moins) ;
- chez les femmes (en particulier les femmes préménopausées) ;
- chez les patients présentant une hypoxémie ;
- chez les patients atteints d'une maladie sous-jacente du système nerveux central.

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) encourrent un risque particulièrement élevé d'hyponatrémie aiguë lié à la perfusion de solutés hypotoniques.

L'hyponatrémie aiguë peut conduire à une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (œdème cérébral) caractérisée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Les patients présentant un œdème cérébral encourrent 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) encourrent un risque particulièrement élevé d'œdème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

Syndrome de réalimentation

La réalimentation de patients fortement dénutris peut entraîner l'apparition du syndrome de réalimentation, caractérisé par un changement de la répartition intracellulaire du potassium, du phosphore et du magnésium lors de la phase d'anabolisme. Une carence en thiamine et une rétention hydrique peuvent également se développer. Une surveillance minutieuse et une lente augmentation de l'apport de nutriments pour éviter une suralimentation peuvent permettre d'éviter ces complications.

Population pédiatrique:

Le débit et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique et métabolique du patient, ainsi que de ses traitements concomitants et doivent être déterminés par un médecin expérimenté dans le traitement hydrique pédiatrique par voie intraveineuse.

Les concentrations plasmatiques en électrolytes doivent être étroitement surveillées dans la population pédiatrique étant donné que la capacité à réguler les liquides et les électrolytes peut être altérée dans cette population.

- Les nouveau-nés, en particulier les prématurés et de faible poids à la naissance, présentent plus de risque de développer une hypo ou une hyperglycémie. Une surveillance étroite pendant un traitement avec des solutions de glucose intraveineuses est nécessaire pour garantir un contrôle adéquat de la glycémie et éviter des effets indésirables potentiels à long terme.
- Une hypoglycémie chez un nouveau-né peut entraîner, par exemple,
 - des convulsions prolongées,
 - un coma, et
 - des lésions cérébrales.
- L'hyperglycémie a été associée à
 - des lésions cérébrales, parmi lesquelles l'hémorragie intraventriculaire,
 - des infections bactériennes et fongiques d'apparition tardive,
 - une rétinopathie de la prématurité,
 - une entérocolite nécrosante,
 - une dysplasie broncho-pulmonaire,
 - un séjour hospitalier prolongé, et
 - le décès.
- Les enfants (nouveau-nés et enfants plus âgés) ont plus de risque de développer une hyponatrémie et une encéphalopathie hyponatrémique.
- La perfusion de solutés hypotoniques associée à la sécrétion non-osmotique de l'hormone antidiurétique (ADH) peut conduire à une hyponatrémie.
- Les concentrations plasmatiques d'électrolytes doivent être étroitement surveillées chez les enfants, car dans cette population, la capacité de régulation hydrique et électrolytique peut être perturbée.
- La correction rapide d'hyponatrémie est potentiellement dangereuse (risque de complications neurologiques graves). La posologie, le débit de perfusion et la durée de l'administration doivent être déterminés par un médecin expérimenté dans le traitement hydrique pédiatrique par voie intraveineuse.

Sang

Glucose 5 % + NaCl 0,3 % + KCl 0,3 % ne doit pas être administré en même temps que du sang par le même dispositif de perfusion en raison du risque d'hémolyse.

Patients âgés

Lors du choix du type de solution pour perfusion et du volume/débit de la perfusion pour un patient gériatrique, il convient de prendre en compte que ce type de patient est généralement plus susceptible d'être atteint d'une maladie cardiaque, rénale, hépatique ou d'autres maladies ou de prendre des traitements médicamenteux concomitants.

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

Aucune étude n'a été menée par Baxter.

Tant les effets glycémiques que ses effets sur l'équilibre hydrique et électrolytique doivent être pris en compte lors de l'utilisation de Glucose 5 % + NaCl 0,3 % + KCl 0,3 % chez des patients traités avec d'autres substances affectant le contrôle de la glycémie ou l'équilibre hydrique et/ou électrolytique.

La prudence est conseillée chez les patients traités au lithium. La clairance rénale du sodium et du lithium peut être augmentée pendant l'administration de Glucose 5 % + NaCl 0,3 % + KCl 0,3 %, ce qui peut conduire à une diminution des taux de lithium.

Glucose 5 % + NaCl 0,3 % + KCl 0,3 % doit être utilisée avec prudence chez les patients traités en même temps ou récemment par des agents ou des produits pouvant entraîner une hyperkaliémie ou augmenter le risque d'hyperkaliémie, tels que les diurétiques d'épargne potassique (amiloride, spironolactone, triamtèrene par ex.).

L'administration de potassium à des patients traités avec de tels agents est associée à un risque accru d'hyperkaliémie sévère et potentiellement létale, notamment en présence d'autres facteurs de risque d'hyperkaliémie.

Interactions avec les traitements digitaliques:

Un taux plasmatique élevé en potassium peut provoquer de l'insuffisance cardiaque, particulièrement chez les patients sous médication digitalique. (voir rubrique 4.4)

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.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'existe aucune contre-indication particulière quant à l'utilisation de cette solution pendant la grossesse. L'utilisation est laissée essentiellement à l'appréciation du médecin.

Grossesse

La perfusion de glucose par voie intraveineuse à une femme pendant l'accouchement peut entraîner une hyperglycémie fœtale et une acidose métabolique ainsi qu'une hypoglycémie de rebond chez le nouveau-né due à la production d'insuline du fœtus.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de Glucose 5 % + NaCl 0,3 % + KCl 0,3 % 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

Il n'y a pas d'informations sur les effets de Glucose 5 % + NaCl 0,3 % + KCl 0,3 % sur la fertilité.

Allaitement

Il n'y a pas d'informations sur les effets de Glucose 5 % + NaCl 0,3 % + KCl 0,3 % pendant l'allaitement.

Le rapport bénéfice/risque doit être évalué attentivement pour chaque patiente avant l'administration.

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 Glucose 5 % + NaCl 0,3 % + KCl 0,3 % sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après la commercialisation. Ils sont répertoriés par classe de systèmes d'organes MedDRA, par terme préférentiel puis si possible, par ordre de sévérité.

Les fréquences ne peuvent pas être estimées sur base des données disponibles dans la mesure où tous les effets indésirables répertoriés sont basés sur des déclarations spontanées.

Base de données MedDRA des classes de systèmes d'organes	Effets indésirables	Convention MedDRA en matière de fréquence
Affections du système immunitaire	réaction anaphylactique** hypersensibilité**	indéterminée
Troubles du métabolisme et de la nutrition	hyponatrémie nosocomiale*** hyperglycémie	
Affections vasculaires	phlébite	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	rash, prurit	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	réactions au site d'injection, y compris douleur au site de perfusion, vésicules au site d'injection, frissons, fièvre	
Affections du système nerveux	encéphalopathie hyponatrémique***	
Autre réaction	hyperkaliémie arrêt cardiaque*	

(*) comme manifestation d'une administration intraveineuse rapide et/ou d'une hyperkaliémie

(**) manifestation potentielle chez les patients présentant une allergie au maïs, voir section 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).

Des cas de thrombose veineuse, d'extravasation, d'hypervolémie, de sécrétion de sueurs d'infection au site d'injection et de thrombophlébite ont été rapportés après la commercialisation avec d'autres solutions de composition similaire.

Autres effets indésirables:

- glycosurie;
- troubles de la balance ionique;
- œdèmes périphériques ou pulmonaires;
- acidose lactique;
- hyperuricémie;
- en cas d'administration trop rapide: érythèmes, douleurs épigastriques et transpiration;

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

L'administration excessive de Glucose 5 % + NaCl 0,3 % + KCl 0,3 % peut entraîner:

- Une hyperglycémie, des effets indésirables sur l'équilibre hydrique et électrolytique et les complications associées. Par exemple, une hyperglycémie sévère et une hyponatrémie de dilution sévère et leurs complications, peuvent être létales.
- Une hyponatrémie (qui peut conduire à des manifestations du SNC telles que convulsions, coma, œdème cérébral et décès).
- Une surcharge hydrique (qui peut conduire à un œdème central et/ou périphérique).
- Une hyperkaliémie qui, si elle est présente ou suspectée, doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion et une étroite surveillance ECG, des analyses biologiques et d'autres types de surveillances doivent être instituées et, si nécessaire, un traitement correctif visant à réduire les taux de potassium sérique doit être administré. Les manifestations de l'hyperkaliémie sont les suivantes :
 - troubles de la conduction cardiaque et arythmies, dont bradycardie, bloc cardiaque, asystole, tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire
 - hypotension
 - faiblesse musculaire pouvant aller jusqu'à une paralysie musculaire et respiratoire, paresthésie des extrémités, symptômes gastro-intestinaux (iléus, nausées, vomissements, douleur abdominale)

- Arythmies et troubles de la conduction. Outre des arythmies et des troubles de la conduction, des modifications progressives de l'ECG surviennent lorsque les taux de potassium augmentent. Les modifications possibles incluent :
 - Des ondes T pointues et amples
 - Disparition des ondes P et
 - Complexes QRS élargis

Toutefois, la corrélation entre taux de potassium et modifications ECG n'est pas claire et le développement de certains signes ECG et le taux de potassium auquel ils apparaissent dépendent de divers facteurs tels que la sensibilité du patient, la présence d'autres troubles électrolytiques et la rapidité à laquelle l'hyperkaliémie se développe. Tout signe ECG suspecté d'être dû à une hyperkaliémie doit être considéré comme une urgence médicale.

- Voir également les rubriques 4.4 et 4.8
 - Lors de l'évaluation d'un surdosage, tous les additifs présents dans la solution doivent également être pris en compte.
 - Un surdosage cliniquement significatif de Glucose 5 % + NaCl 0,3 % + KCl 0,3 % peut, par conséquent, constituer une urgence médicale.
 - Les interventions incluent une interruption de l'administration de Glucose 5 % + NaCl 0,3 % + KCl 0,3 %, une réduction de la dose, l'administration d'insuline et d'autres mesures si les signes cliniques le requièrent.

En cas de surdosage, on peut traiter l'hyperkaliémie par:

- *des mesures immédiates:*
 - gluconate de calcium IV (1 g en 10 – 15 min.);
 - bicarbonate de sodium en cas d'acidose;
 - glucose et insuline IV (3 à 4 g de glucose pour 1 U d'insuline ordinaire).
- *des mesures correctrices:*
 - administration de résines échangeuses d'ions;
 - hémodialyse ou dialyse péritonéale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Electrolytes avec hydrates de carbone.
Code ATC: B05BB02.

Cette solution contient de l'eau, du chlorure de potassium, du chlorure de sodium et de glucose et peut être administrée comme source de potassium, de sodium et de calories.
1 litre de cette solution fournit 200 kcal (840 kJ).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

- eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Comme pour toutes les solutions parentérales, la compatibilité des médicaments additifs avec la solution doit être vérifiée avant l'administration du produit additif.

Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis-à-vis de cette solution en vérifiant un changement de couleur et/ou la formation d'un précipité.

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

Il convient de ne pas administrer de sang par la même ligne veineuse.

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

6.3. Durée de conservation

36 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser Glucose 5 % + NaCl 0,3 % + KCl 0,3 % après la date de péremption mentionnée sur la poche après "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poche Viaflo de 1000 ml.

Les poches 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 et uniquement destiné à la protection physique de la poche.

Chaque carton d'emballage contient 10 ou 12 poches de 1000 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

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

Ne pas connecter les poches 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.

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

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

Lorsqu'un médicament additif est utilisé, vérifier 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.

Les additifs connus ou identifiés comme étant incompatibles ne doivent pas être utilisés.

Avant d'ajouter une substance ou un médicament, s'assurer qu'il/elle est soluble et/ou stable dans Glucose 5 % + NaCl 0,3 % + KCl 0,3 % et que le pH de la solution est adéquat.

La notice du médicament à ajouter ainsi que tout autre document pertinent doivent être consultés.

Après l'ajout, si un changement de couleur et/ou des précipités, complexes insolubles ou cristaux apparaissent, ne pas utiliser la solution.

Bien mélanger la solution une fois les additifs introduits.

Ne pas conserver les solutions contenant des additifs.

À usage unique.

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 toute solution non utilisée.

Ne pas reconnecter des poches entamées.

Ouverture

1. Sortir la poche Viaflo du suremballage peu avant utilisation.
2. 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.
3. Contrôler la limpidité de la solution ainsi que l'absence de particules étrangères. Si la solution n'est pas limpide ou contient des particules étrangères, éliminer la solution.

Préparation de l'administration

Utiliser un matériel stérile pour la préparation et l'administration.

1. Suspendre la poche à l'aide de l'œillet de suspension au pôle intraveineux.

2. 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.
3. Utiliser une technique aseptique pour réaliser la perfusion.
4. 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.

Techniques d'injection des médicaments additifs

Attention: Les médicaments additifs peuvent être incompatibles.

Addition de médicaments avant l'administration

1. Désinfecter le port de médication.
2. 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.
3. 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

1. Fermer le régulateur de débit situé sur la trousse.
2. Désinfecter le port de médication.
3. 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.
4. Enlever la poche du pôle intraveineux et/ou tenir celle-ci en position verticale.
5. Vider les deux ports en les tapant légèrement pendant que la poche est en position verticale.
6. Mélanger soigneusement la solution et le médicament.
7. 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. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE 153036.

LU: 2010080856

- 0342461: Glucose 5 % + NaCl 0,3 % + KCl 0,3 %, solution pour perfusion: 1*1 poche de 1000 ml
- xxxxxxx: Glucose 5 % + NaCl 0,3 % + KCl 0,3 %, solution pour perfusion: 1*10 poches de 1000 ml
- xxxxxxx: Glucose 5 % + NaCl 0,3 % + KCl 0,3 %, solution pour perfusion: 1*12 poches 1000 ml

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

Date de première autorisation: 17 février 2003.
Date de dernier renouvellement: validité illimitée.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06/2023

Date d'approbation : 08/2023