

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

HYPOTONAX 48, solution pour perfusion

Glucose anhydre, lactate de sodium, chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté, phosphate de potassium, acide lactique et chlorure de sodium

Veillez lire attentivement cette notice avant que l'on vous administre 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien 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 HYPOTONAX 48 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on vous administre HYPOTONAX 48
3. Comment vous sera administré HYPOTONAX 48
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver HYPOTONAX 48
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que HYPOTONAX 48 et dans quel cas est-il utilisé

Ce médicament est une solution stérile pour perfusion. Il contient de l'eau et une série de substances que l'on trouve de façon normale dans le sang. Ces substances (principes actifs) sont:

- du sucre (glucose), qui est utilisé par le corps comme source d'énergie. Ce médicament apporte 200 kilocalories par litre de solution.
- des sels minéraux (électrolytes) : des sels de sodium (chlorure de sodium – le sel de table, lactate de sodium), des sels de potassium (phosphate de potassium, chlorure de potassium) et un sel de magnésium (chlorure de magnésium hexahydraté).
- de l'acide lactique, une substance naturelle du sang qui participe à l'équilibre entre ces sels.

HYPOTONAX 48 permet de maintenir l'équilibre hydroélectrolytique et de compenser les pertes normales en liquide dues à la respiration, la transpiration et l'excrétion urinaire. Cette solution permet de couvrir les besoins normaux en eau et en électrolytes chez l'enfant et chez l'adulte. HYPOTONAX 48 est également indiqué chez l'adulte en cas de déshydratation hypertonique accompagnée d'acidose métabolique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on vous administre HYPOTONAX 48

Vous ne pouvez PAS recevoir HYPOTONAX 48 si vous souffrez d'un des troubles suivants:

- si vous êtes allergique aux principes actifs ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous avez une maladie des reins qui les empêche d'éliminer normalement le potassium (rétention de potassium);
- si votre sang contient trop de sucre (hyperglycémie);
- si votre corps contient trop d'eau (hyperhydratation);
- si votre tonicité musculaire est insuffisante (hypotonie);
- si vos sels minéraux sont déséquilibrés et votre sang n'est plus assez acide (alcalose métabolique);
- si vous avez une maladie du foie qui l'empêche de transformer (métaboliser) le lactate;

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre HYPOTONAX 48.

Il importe de contrôler régulièrement la balance ionique et la balance acido-basique.

Veillez informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'un des troubles médicaux suivants:

- allergie connue au maïs ou aux produits à base de maïs;
- myasthénie (une maladie qui provoque une faiblesse musculaire progressive);
- insuffisance rénale grave;
- pré-éclampsie ou éclampsie (une pression sanguine élevée pendant la grossesse);
- toute autre condition liée à une rétention sodique (le corps retient trop de sodium);
- hypocalcémie (un taux anormalement bas de calcium dans le sang);
- 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).
- hyperphosphatémie (un taux anormalement élevé de phosphate dans le sang);
- diabète (le taux de sucre dans le sang devra être étroitement surveillé et il se peut qu'il soit nécessaire d'adapter le traitement d'insuline);
- lésion à la tête au cours des précédentes 24 heures;
- accident vasculaire cérébral (une attaque due à un caillot dans un vaisseau sanguin du cerveau);
- 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, une maladie cérébrale ou en lien avec votre cœur, votre foie, vos reins ou votre système nerveux central, ou
 - parce que vous prenez certains médicaments (voir également ci-dessous « Autres médicaments et HYPOTONAX 48 »).

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.
- insuffisance hépatique sévère (fonctionnement insuffisant du foie);
 - Prévenez votre médecin si vous prenez des corticoïdes (aussi appelés corticostéroïdes, et utilisés par exemple contre des rhumatismes, une maladie des poumons ou une allergie) : votre médecin vous administrera votre perfusion avec prudence, car les corticostéroïdes agissent sur les liquides et les sels minéraux du corps.

Pendant votre traitement, votre médecin fera effectuer des analyses sanguines régulières pour contrôler les quantités de sels minéraux de votre sang (ionogramme sanguin) et la plus ou moins forte acidité de votre sang (équilibre acido-basique).

Etant donné que HYPOTONAX 48 contient du glucose (sucre), la solution peut provoquer une hyperglycémie (un taux anormalement élevé de sucre dans le sang). Dans ce cas, votre médecin peut:

- ajuster la vitesse de perfusion.
- vous administrer de l'insuline pour diminuer le taux de sucre dans le sang.

Ceci est particulièrement important si vous êtes diabétique.

Afin de réduire les risques de thrombophlébites, il est recommandé de changer de site d'injection toutes les 24 h.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et HYPOTONAX 48".

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et HYPOTONAX 48

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

L'action hyperglycémiant peut nécessiter la modification du besoin en insuline chez les patients diabétiques.

Eviter d'administrer des médicaments pouvant augmenter la teneur en sodium sérique.

L'utilisation des médicaments suivants **n'est pas recommandée** quand vous recevez HYPOTONAX 48:

- les diurétiques d'épargne potassique (p.ex. amiloride, spironolactone et triamtère);
- 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).

Ces médicaments 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.

D'autres médicaments peuvent modifier ou être modifiés par HYPOTONAX 48:

- les corticostéroïdes (anti-inflammatoires);
- 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. quinidine ou sulfate de dexamphétamine).

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'œsophage) et l'oxytocine (utilisée pour provoquer l'accouchement)
- de médicaments antiépileptiques (carbamazépine et oxcarbazépine)
- de diurétiques.

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 pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

L'administration de la solution avant et pendant l'accouchement peut provoquer une hypoglycémie chez le nouveau-né.

Son utilisation est laissée essentiellement à l'appréciation du médecin.

Lorsqu'un médicament est ajouté, la nature du médicament et son utilisation pendant la grossesse doivent être prises en considération.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

3. Comment vous sera administré HYPOTONAX 48

Ce médicament 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, de votre état d'hydratation (quantité d'eau dans votre corps) et de la raison du traitement. Le dosage peut également dépendre d'autres traitements simultanés.

Ce médicament 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.

Ce médicament est administré par perfusion dans une veine (intraveineuse) à l'aide d'une tubulure en plastique. 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).

Éliminer toute solution non utilisée. On ne peut PAS vous administrer ce médicament d'une poche partiellement utilisée.

Si vous avez reçu plus de HYPOTONAX 48 que vous n'auriez dû

Une administration trop importante ou trop rapide de ce médicament peut entraîner un surdosage.

Des signes de surdosage sont:

- diminution de l'acidité normale du sang, avec déséquilibre acido-basique du corps (alcalose);
- augmentation de la quantité d'urine que vous excrêtez (diurèse osmotique);
- trop grande quantité de sucre dans le sang (hyperglycémie);
- trop grande quantité de potassium dans le sang (hyperkaliémie);
- trop grande quantité de liquide dans le corps (hyperhydratation);
- trop grande quantité de magnésium dans le sang (hypermagnésémie);
- trop grande quantité de phosphate dans le sang (hyperphosphatémie);
- trop faible quantité de calcium dans le sang (hypocalcémie);
- trop faible quantité de magnésium dans le sang (hypomagnésémie).

Si ces signes de surdosage apparaissent chez vous, la personne qui vous administre HYPOTONAX 48 ralentira ou arrêtera la perfusion pour éviter une aggravation de ces signes.

Si vous avez utilisé ou pris trop de HYPOTONAX 48, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070-245 245).

Si vous arrêtez d'utiliser HYPOTONAX 48

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, à votre pharmacien 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.

Les effets indésirables suivants peuvent apparaître:

- quantité trop importante de sucre dans le sang (hyperglycémie);
- diminution de l'acidité normale du sang, provoquant un déséquilibre acido-basique du corps (alcalose);
- une pression sanguine trop basse (hypotension);
- gêne thoracique;
- essoufflement (dyspnée);
- frissons;
- sifflements (sibilances);
- bouffée congestive;
- fièvre;
- hyperhémie
- asthénie;
- urticaire (démangeaisons);
- sueur froide;
- taux anormalement élevé de potassium dans le sang (hyperkaliémie);
- quantité trop importante de sodium (sel) dans le sang (hypernatrémie);
- apparition de sucre dans l'urine (glycosurie);
- faibles taux de sodium dans le sang pouvant 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 »).

Autres effets indésirables, liés à l'administration intraveineuse

Des effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration et non au médicament lui-même:

- tachycardie, palpitations, douleur thoracique, fréquence respiratoire augmentée, sensation d'état anormal, horripilation, œdème périphérique.
- douleur ou irritation au site d'injection (sensation de brûlure);

Avertissez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère en cas de malaise pendant ou après l'administration du médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien 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
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet:
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. Comment conserver HYPOTONAX 48

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ce médicament ne peut pas vous être administré après la date de péremption indiquée sur la poche après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne doit pas vous être administré si vous remarquez que la solution n'est pas limpide ou qu'elle contient des particules étrangères.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient HYPOTONAX 48

- Les substances actives sont le glucose anhydre, le lactate de sodium, le chlorure de potassium, le chlorure de magnésium hexahydraté, le phosphate de potassium, l'acide lactique et le chlorure de sodium.

- Les autres composants (excipients) sont l'hydroxyde de sodium (pour ajustement du taux d'acidité) et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de HYPOTONAX 48 et contenu de l'emballage extérieur

HYPOTONAX 48 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 uniquement destiné à la protection physique de la poche.

La présentation est 250 ml.

Les poches sont fournies dans des boîtes en carton. Chaque boîte contient 30 poches de 250 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgique

Fabricant:

Bieffe Medital S.A., Ctra de Biescas-Senegüé, E-22666 Sabiñánigo (Huesca), Espagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE 003491.

Statut légal de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/ 2019.

Date d'approbation : 03/2019

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé.

Instructions pour la manipulation et la préparation

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 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.

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.

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

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

2. Préparation de l'administration

La solution ne peut PAS être administrée dans une veine périphérique.

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

- a. Suspendre la poche à l'aide de l'œillet de suspension au pôle intraveineux.
- b. Enlever la protection en plastique de l'embout de sortie situé au bas de la poche:
 - d'une main, saisir l'ailette étroite située au niveau du goulot de l'embout de sortie;
 - de l'autre main, saisir l'ailette du capuchon et tourner;
 - le capuchon se détachera.
- c. Utiliser une technique aseptique pour réaliser la perfusion.
- d. 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 (voir rubrique 5. ci-dessous, "Incompatibilités avec les médicaments additifs").

Addition de médicaments avant l'administration

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

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

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 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.
- d. Enlever la poche du pôle intraveineux et/ou tenir celle-ci en position verticale.
- e. Vider les deux ports en les tapant légèrement pendant que la poche est en position verticale.
- f. Mélanger soigneusement la solution et le médicament.
- g. Remettre la poche en position d'utilisation, rouvrir le régulateur de débit et reprendre l'administration.

4. Durée de conservation après ouverture du suremballage: médicaments additifs

La stabilité chimique et physique de tout médicament additif au taux d'acidité de HYPOTONAX 48 dans une poche Viaflo doit être établie avant utilisation.

D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement. Si le produit dilué n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation après ouverture du suremballage et avant utilisation sont la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une

température de 2°C à 8°C, sauf si la reconstitution a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

5. Incompatibilités avec les médicaments additifs

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

Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité d'un médicament additif vis-à-vis de HYPOTONAX 48 en vérifiant un changement éventuel de couleur et/ou l'apparition éventuelle d'un précipité, de complexes insolubles ou de cristaux. Se référer également à la notice accompagnant le médicament additif.

Avant d'ajouter un médicament, vérifier si le médicament est soluble et/ou stable dans l'eau au taux d'acidité (pH: $\pm 5,3$) de HYPOTONAX 48, si le taux d'acidité de HYPOTONAX 48 correspond au taux d'acidité pour lequel l'activité du médicament est optimale, et vérifier la compatibilité auprès de la firme qui a fabriqué le médicament et/ou d'un pharmacien et/ou dans une documentation scientifique appropriée.

Lorsqu'un médicament compatible a été ajouté à HYPOTONAX 48, la solution doit être administrée immédiatement.

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

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