

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable

Chlorure de sodium à 6,0 g/L, lactate de sodium à 3,1 g/L, chlorure de potassium à 1,8 g/L et chlorure de calcium à 0,2 g/L

Solution stérile

Soluté de remplacement liquidien et électrolytique par voie IV

CORPORATION BAXTER.
MISSISSAUGA (ONTARIO)
CANADA L5N 0C2

Date de préparation :
21 novembre 2018

Numéro de contrôle de la présentation : 221220

Baxter et VIAFLEX sont des marques de commerce de Baxter International Inc. ou de ses filiales.

Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable dans un contenant de plastique

Contenant VIAFLEX

Description

Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable est une solution stérile apyrogène administrée par voie intraveineuse pour le rétablissement liquidien et électrolytique dans un contenant unidose. Chaque litre de Chlorure de Potassium à 20 mmol dans du Lactate de Ringer USP, Injectable contient en tout 24 mmol de Chlorure de Potassium USP. Chaque litre de Chlorure de Potassium à 40 mmol dans du Lactate de Ringer USP, Injectable contient en tout 44 mmol de Chlorure de Potassium USP. Il ne contient aucun agent antimicrobien. La composition, l'osmolarité, le pH et la concentration ionique sont présentés au tableau 1.

Le contenant de plastique VIAFLEX est fabriqué à partir de polychlorure de vinyle spécialement préparé (plastique PL 146). La mention VIAFLEX sur le contenant indique la présence d'un additif médicamenteux dans un excipient d'un médicament. Le système de contenant de plastique VIAFLEX utilise le même contenant que le système de contenant de plastique VIAFLEX. La quantité d'eau à l'intérieur du contenant qui peut pénétrer dans le suremballage est insuffisante pour avoir un effet important sur la solution. Les solutions en contact avec le contenant de plastique peuvent faire diffuser certains composés chimiques du plastique comme le phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP), lesquels sont présents en très petites quantités pendant la durée de conservation (jusqu'à 5 parties par million). Cependant, l'innocuité du plastique a été confirmée dans le cadre d'essais sur des animaux selon des tests biologiques de l'USP ayant trait aux contenants de plastique et des études effectuées sur la toxicité des cultures tissulaires.

Pharmacologie clinique

Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable s'avère important comme source d'eau et d'électrolytes. Il peut entraîner une diurèse suivant l'état clinique du patient.

Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable produit un effet métabolique alcalinisant. Les ions lactate sont finalement métabolisés en dioxyde de carbone et en eau, exigeant la consommation de cations d'hydrogène. Le potassium est le principal cation des cellules de l'organisme (160 mEq/L d'eau intracellulaire); il intervient dans la stabilité de la composition des liquides organiques et l'équilibre électrolytique. Le potassium participe à l'utilisation des glucides et à la synthèse des protéines; il est indispensable à la régulation de la conduction nerveuse et à la contraction musculaire, en particulier la contraction cardiaque. Le chlorure, qui est le principal anion extracellulaire, suit étroitement le métabolisme du sodium. Les variations de l'équilibre acido-basique de l'organisme se traduisent par des changements de la concentration du chlorure. Normalement, 80 à 90 % environ de l'apport de potassium est excrété dans l'urine, le reste dans les selles et une faible fraction dans la transpiration. Le rein ne conserve pas bien le potassium, si bien que pendant un jeûne ou chez les patients qui suivent un régime sans potassium, le corps continue à en perdre, ce qui entraîne un déficit en potassium. Une carence en potassium mènera à un déficit en chlorure et inversement.

Indications et usage

Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable est indiqué comme source d'eau et d'électrolytes.

Contre-indications

Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable est contre-indiqué en cas de maladie accompagnée d'hyperkaliémie et chez les patients manifestant une hyperkaliémie ou une insuffisance rénale, de même qu'en présence de rétention potassique.

Comme c'est le cas pour les autres solutions de perfusion contenant du calcium, l'administration concomitante de ceftriaxone et de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable est contre-indiquée chez les nouveau-nés (âgés de 28 jours ou moins), même si des tubulures de perfusion distinctes sont utilisées (risque de précipitation de la ceftriaxone avec les sels de calcium dans la circulation sanguine du nouveau-né).

Chez les patients âgés de plus de 28 jours (y compris les adultes), il ne faut pas administrer la ceftriaxone en même temps ni par la même tubulure de perfusion (p. ex., par le site d'injection ou le raccord en Y), que les solutions intraveineuses contenant du calcium, dont le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable. En cas d'administration séquentielle par la même tubulure, il est nécessaire de purger soigneusement cette tubulure au moyen d'un liquide compatible, entre les perfusions.

Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au lactate de sodium.

Mises en garde et précautions particulières d'emploi

On ne doit pas utiliser de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable chez les patients manifestant une hyperkaliémie et ce produit ne doit pas être utilisé pour traiter l'acidose lactique ou l'acidose métabolique grave.

Mises en garde et précautions

Administration de sang autologue anticoagulé par citrate

Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable ne doit pas être ajouté à du sang autologue anticoagulé par citrate, ni administré en même temps et par la même tubulure que celui-ci, en raison du risque de coagulation par précipitation du calcium qu'il contient.

Réactions d'hypersensibilité

On doit arrêter la perfusion immédiatement en présence de signes ou de symptômes indiquant l'apparition d'une réaction d'hypersensibilité soupçonnée. On doit prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées, selon les besoins cliniques.

Risque d'hyponatrémie

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante avec les liquides hypotoniques. Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable a une osmolarité de 312 mOsmol/L

En raison des risques de développer une hyponatrémie à l'hôpital, les perfusions de volume élevé doivent être administrées avec une surveillance particulière chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque ou pulmonaire et chez les patients présentant une libération non osmotique de vasopressine (y compris le SIADH).

Une hyponatrémie aiguë peut mener 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 sont particulièrement à risque de subir des lésions cérébrales graves, irréversibles et potentiellement mortelles.

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

Selon la vitesse de perfusion et le volume perfusé, l'administration intraveineuse du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable peut causer des perturbations électrolytiques, un déséquilibre acido-basique, une surcharge hydrique et/ou en soluté entraînant une dilution des concentrations sériques en électrolytes, une surhydratation et, par exemple, des états congestifs, notamment une congestion et un œdème pulmonaires, tous pertinents sur le plan clinique. Le risque de dilution est inversement proportionnel aux concentrations en électrolytes provenant de l'injection. D'autre part, le risque que la surcharge en soluté cause des états congestifs avec œdème périphérique et pulmonaire est directement proportionnel aux concentrations en électrolytes du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable.

On doit procéder à l'examen clinique et aux épreuves de laboratoire périodiques afin de dépister les modifications de l'équilibre hydrique, des concentrations électrolytiques et l'équilibre acido-basique au cours d'un traitement parentéral prolongé ou dans tous les cas où l'état du patient ou la vitesse d'administration exige un tel examen.

Administration à des patients manifestant de l'hyperkaliémie ou à risque d'hyperkaliémie

Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients avec insuffisance cardiaque congestive, rétention potassique, hyperkaliémie ou souffrant d'une affection prédisposant à une hyperkaliémie (telle qu'une insuffisance corticosurrénale, une déshydratation aiguë, ou en cas de lésions tissulaires ou de brûlures étendues), de même qu'aux patients atteints d'une maladie cardiaque.

Administration à des patients manifestant de l'alcalose ou à risque d'alcalose

Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients manifestant de l'alcalose ou à risque d'alcalose. Le lactate étant métabolisé en bicarbonate, son administration peut causer ou aggraver une alcalose métabolique.

Administration à des patients manifestant une hypervolémie ou une surhydratation, ou en présence de rétention sodique et d'œdème

Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients hypervolémiques ou surhydratés ainsi qu'aux patients atteints d'affections pouvant entraîner une rétention sodique, une surcharge hydrique et de l'œdème, comme les patients atteints d'hyperaldostérionisme primaire ou secondaire (associé par exemple à de l'hypertension, une insuffisance cardiaque congestive, une sténose de l'artère rénale ou une néphrosclérose), ou d'une prééclampsie.

Administration à des patients atteints d'insuffisance rénale grave

Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients atteints d'insuffisance rénale grave. Chez ces patients, l'administration du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable peut causer une rétention sodique et/ou potassique ainsi qu'une hyperkaliémie menaçant le pronostic vital.

Précautions générales

L'utilisation de sels de potassium chez les patients atteints de maladie cardiaque ou rénale, d'insuffisance surrénale ou de toute affection qui compromet l'excrétion du potassium, nécessite une attention vigilante. Surveiller l'équilibre acido-basique ainsi que les électrolytes sériques, l'ECG et l'état clinique.

Utiliser le potassium avec prudence en cas de maladies associées au bloc cardiaque car le potassium sérique peut augmenter le degré du bloc.

La thérapie potassique doit être guidée par des électrocardiogrammes en série, en particulier chez les patients qui reçoivent de la digitaline. Les taux de potassium sérique ne sont pas forcément représentatifs des taux de potassium dans les tissus.

Procéder avec circonspection dans l'administration de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients manifestant de l'alcalose métabolique ou respiratoire. L'administration excessive de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable peut causer une alcalose métabolique.

Risque d'embolie gazeuse

Ne pas connecter les contenants souples de plastique en série, afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse due à l'air présent dans le contenant primaire.

Le fait de comprimer la solution i.v. présente dans les contenants souples de plastique en vue d'augmenter le débit peut provoquer une embolie gazeuse si l'air présent dans le contenant n'est pas complètement évacué avant l'administration. L'utilisation d'une tubulure d'administration avec prise d'air en position ouverte pourrait provoquer une embolie gazeuse. Les tubulures d'administration avec prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisées avec les contenants souples de plastique.

Si l'administration est contrôlée par une pompe, il faut prendre soin d'interrompre l'action de pompage avant que le contenant soit vide, car une embolie gazeuse pourrait se produire.

Administration à des patients dont les taux de lactate sont élevés ou qui sont à risque d'avoir des taux élevés de lactate ou chez qui l'utilisation des ions lactate est altérée

Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients atteints d'affections associées à des taux accrus de lactate ou à une utilisation altérée des ions lactate, comme l'insuffisance hépatique grave.

Une hyperlactatémie peut se manifester chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave, puisque le métabolisme du lactate est susceptible d'être perturbé. Par ailleurs, il est possible que le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable ne produise pas son effet alcalinisant chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave, puisque le métabolisme du lactate est susceptible d'être perturbé.

On doit procéder avec soin à l'administration des solutions contenant du lactate aux nouveau-nés et aux nourrissons âgés de moins de 6 mois.

Administration à des patients manifestant de l'hypercalcémie ou à risque d'hypercalcémie

On doit procéder avec soin à l'administration des solutions contenant des sels de calcium aux patients manifestant :

- de l'hypercalcémie ou une affection prédisposant à l'hypercalcémie, comme les patients atteints d'insuffisance rénale grave ou de granulomatose associée à une augmentation de la synthèse de calcitriol telle que la sarcoïdose;
- des calculs rénaux calciques ou des antécédents de calculs rénaux calciques.

Administration à des patients atteints de diabète de type 2

Le lactate est un substrat de la gluconéogenèse. Cela doit être pris en compte lorsqu'on administre du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable à des patients atteints de diabète de type 2.

Administration à des patients pédiatriques

L'innocuité et l'efficacité du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable n'ont pas été établies chez les enfants dans le cadre d'études pertinentes et bien contrôlées; cependant, l'administration de solutions électrolytiques à des populations pédiatriques est documentée dans les publications médicales.

On doit procéder avec soin à l'administration des solutions contenant du lactate aux nouveau-nés et aux nourrissons âgés de moins de 6 mois.

Administration à des patients gériatriques

Lorsqu'on choisit le type de solution à perfuser à un patient gériatrique ainsi que le volume et la vitesse de perfusion, on prend en compte le fait que les patients gériatriques sont généralement plus susceptibles d'être atteints de maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres ou de prendre des traitements médicamenteux concomitants.

Interactions médicamenteuses avec d'autres produits pharmaceutiques et autres formes d'interaction

- Ceftriaxone : Voir Contre-indications.
- La prudence est de mise lors de l'administration de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable à des patients traités par des médicaments associés à une augmentation de l'effet de la vasopressine. Les médicaments énumérés ci-dessous augmentent l'effet de la vasopressine, ce qui entraîne une réduction de l'excrétion rénale d'eau sans électrolytes et peut augmenter le risque d'hyponatrémie à la suite d'un traitement par liquides IV. (Voir Mises en garde et précautions particulières d'emploi et Réactions indésirables.)

-Les médicaments stimulant la sécrétion de la vasopressine comme le chlorpropamide, le clofibrate, la carbamazépine, la vincristine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), la 3,4-méthylènedioxy-N-méthylamphétamine, l'ifosfamide, les antipsychotiques et les opioïdes.

-Les médicaments potentialisant l'action de la vasopressine comme le chlorpropamide, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et le cyclophosphamide.

-Les analogues de la vasopressine comme la desmopressine, l'ocytocine, la vasopressine et la terlipressine.

- La prudence est de mise lors de l'administration de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable à des patients traités par des médicaments qui peuvent augmenter le risque d'hyponatrémie, comme les diurétiques et les antiépileptiques (ex. : oxcarbazépine).
- La prudence est de mise lors de l'administration de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable à des patients traités par des médicaments qui peuvent augmenter le risque de rétention sodée et hydrique, comme les corticostéroïdes et le carbénoxolone.
- Une extrême prudence s'impose lors de l'administration de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients qui prennent des médicaments susceptibles d'augmenter le risque de rétention sodique et hydrique, tels que les corticostéroïdes, la corticotrophine et le carbénoxolone. Une extrême prudence s'impose lors de l'administration de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable à des patients traités par des médicaments dont l'élimination rénale dépend du pH. Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable peut interférer avec l'élimination de ces médicaments, en raison de l'effet alcalinisant du lactate (formation de bicarbonate).
 - La clairance rénale des médicaments acides comme les salicylates, les barbituriques et le lithium pourrait être augmentée.
 - La clairance rénale des médicaments alcalins comme les sympathomimétiques (p. ex., éphédrine, pseudoéphédrine), le sulfate de dextroamphétamine (dexamphétamine) et le chlorhydrate de fenfluramine (phenfluramine) pourrait être diminuée.
- En raison de sa teneur en potassium, on doit procéder avec soin à l'administration de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients traités par des agents ou des produits susceptibles de causer une hyperkaliémie ou d'augmenter le risque d'hyperkaliémie comme les diurétiques préservant le potassium (p. ex. amiloride, spironolactone ou triamtérène), avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) (p. ex. énalapril, lisinopril), un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II ou les immunosuppresseurs tacrolimus et cyclosporine. L'administration de potassium à des patients traités par ces médicaments peut provoquer une hyperkaliémie grave et potentiellement fatale, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave.
- L'administration de calcium pourrait accroître les effets de la digitaline et provoquer une arythmie cardiaque grave ou fatale. Par conséquent, les volumes plus importants et les vitesses de perfusion plus rapides doivent être utilisés avec précaution chez les patients traités par des glucosides digitaliques.
- Une extrême prudence s'impose lors de l'administration de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients qui prennent des diurétiques thiazidiques ou de la vitamine D, car ces produits peuvent augmenter le risque d'hypercalcémie.

Grossesse et allaitement

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Les risques et les avantages possibles pour chaque patiente particulière doivent être évalués avec soin avant l'administration de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable à des femmes enceintes ou qui allaitent.

Risque de catégorie C en cas de grossesse. L'effet du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable sur la reproduction n'a pas été étudié chez les animaux. On ignore également si le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable peut causer des anomalies fœtales lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut altérer la capacité de reproduction. Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable ne doit être administré à une femme enceinte qu'en cas d'indication formelle.

Réactions indésirables

Réactions indésirables lors des essais cliniques

On ne dispose d'aucune donnée d'essai clinique commandité par Baxter sur les effets indésirables du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable.

Réactions indésirables signalées dans le cadre de la pharmacovigilance

Les réactions indésirables suivantes, énumérées conformément à la classification par système organique selon le MedDRA, ont été signalées dans le cadre de la pharmacovigilance, puis selon le terme privilégié par ordre de gravité, lorsque cela est possible.

TROUBLES DU SYSTÈME IMMUNITAIRE : Des réactions d'hypersensibilité et réactions à la perfusion, y compris des réactions anaphylactiques/anaphylactoides, et les manifestations suivantes : œdème de Quincke, douleur thoracique, inconfort thoracique, diminution de la fréquence cardiaque, tachycardie, diminution de la tension artérielle, détresse respiratoire, bronchospasme, dyspnée, toux, urticaire, éruption cutanée, prurit, érythème, bouffées vasomotrices, irritation de la gorge, paresthésie, hypoesthésie orale, dysgueusie, nausées, anxiété, pyrexie, maux de tête

TROUBLES MÉTABOLIQUES ET NUTRITIONNELS : hyperkaliémie

TROUBLES GÉNÉRAUX ET RÉACTIONS AU SITE D'ADMINISTRATION : réactions au point de perfusion, notamment phlébite, inflammation, gonflement, éruption cutanée, prurit, érythème, douleur, sensation de brûlure. Les réactions signalées avec l'utilisation de solutions contenant du potassium comprennent les suivantes : nausées, vomissements, douleur abdominale et diarrhée. Les effets indésirables graves signalés avec les préparations à base de potassium sont l'hyperkaliémie et les arythmies (voir Symptômes et traitement du surdosage).

Réactions de classe

Les autres réactions indésirables signalées avec des produits similaires sont : une hyponatrémie, une encéphalopathie hyponatrémique, une anesthésie au point de perfusion (engourdissement) (rapportées avec le Lactate de Ringer et dextrose injectable à 5 %)

Si une réaction indésirable survient, cesser la perfusion, évaluer le patient, prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées et garder le reste du liquide pour une éventuelle analyse, si nécessaire.

Symptômes et traitement du surdosage

Un volume excessif ou une vitesse d'administration trop élevée du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable peut provoquer une surcharge hydrique et sodique avec risque d'œdème (périphérique et/ou pulmonaire), en particulier lorsque l'excrétion du sodium par les reins est altérée.

- L'administration excessive de lactate pourrait entraîner une alcalose métabolique, qui elle-même pourrait s'accompagner d'une hypokaliémie.
- L'administration excessive de potassium peut entraîner l'apparition d'une hyperkaliémie, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave.
- L'administration excessive de sels de calcium peut entraîner une hypercalcémie.
- On doit également prendre en compte tous les additifs présents dans la solution lorsqu'on évalue un surdosage.
- Les effets d'un surdosage requièrent l'intervention immédiate d'un professionnel de la santé et un traitement. Les signes et les symptômes d'intoxication au potassium comprennent les suivants : paresthésies des extrémités, aréflexie, paralysie musculaire ou respiratoire, confusion mentale, faiblesse, hypotension, arythmies cardiaques, blocage cardiaque, anomalies électrocardiographiques et arrêt cardiaque. Les carences en potassium entraînent une perturbation de la fonction neuromusculaire, ainsi qu'un iléus et une dilatation intestinaux. Toutefois, l'hyperkaliémie est habituellement asymptomatique et est susceptible de ne se manifester que par une augmentation de la concentration sérique de potassium et par des modifications caractéristiques de l'ECG (pic des ondes T, perte des ondes P, dépression du segment S-T et prolongation de l'intervalle QT). Les manifestations tardives comprennent la paralysie musculaire et le collapsus cardiovasculaire par arrêt cardiaque. Si de telles manifestations surviennent, on doit arrêter immédiatement

l'administration. En cas de surcharge hydrique lors du traitement parentéral, réévaluer l'état du patient et prendre les mesures correctives nécessaires.

En cas de surdosage chez un patient recevant des solutions contenant du potassium, cesser immédiatement la perfusion et prendre des mesures correctives pour réduire le taux de potassium sérique.

Le traitement de l'hyperkaliémie comprend les éléments suivants:

4. Une solution de dextrose injectable USP, à 10 % ou 25 %, contenant 10 unités d'insuline cristalline par 20 grammes de dextrose administrés par voie intraveineuse, 300 à 500 mL par heure.
5. L'absorption et l'échange de potassium en utilisant une résine échangeuse de cations sodium ou ammonium, à administrer par voie orale et qui agit comme lavement de rétention.
6. Hémodialyse et dialyse péritonéale.

Il faut éliminer l'utilisation d'aliments ou de médicaments contenant du potassium. Chez les patients qui reçoivent de la digoxine, une baisse trop rapide de la concentration plasmatique de potassium peut causer une toxicité de la digoxine.

Posologie et administration

Tel qu'indiqué par le médecin. La posologie, la vitesse et la durée de l'administration doivent être personnalisées et dépendent de l'indication, de l'âge et du poids du patient, de son état clinique et de ses traitements concomitants, et de sa réponse au traitement sur le plan clinique ainsi qu'en laboratoire.

Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable est destiné à une administration par voie intraveineuse à l'aide d'un équipement stérile et apyrogène.

Lorsque cela est possible (si la solution est limpide et le sac transparent), il faut examiner les solutions médicamenteuses pour usage parentéral avant de les utiliser, afin de déceler la présence de particules ou de coloration anormale. Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide et que le sceau n'est pas intact. Il est recommandé d'utiliser un filtre final si possible durant l'administration de toutes les solutions parentérales.

Une technique aseptique doit être utilisée en cas d'ajouts au Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable. Bien mélanger la solution après l'ajout des additifs. Ne pas conserver les solutions contenant des additifs (voir Incompatibilités).

Incompatibilités

On ne doit pas mélanger la ceftriaxone aux solutions contenant du calcium, y compris le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable. Voir également Contre-indications.

Les additifs peuvent être incompatibles. On ne dispose pas de tous les renseignements. Les additifs reconnus pour causer des incompatibilités ne doivent pas être utilisés. Si possible, consulter un pharmacien. Si, après s'être renseigné, le médecin décide qu'il est possible d'ajouter des additifs, le mélange doit être effectué dans des conditions aseptiques.

Comme avec toutes les solutions administrées par voie parentérale, la compatibilité des additifs avec la solution doit être évaluée avant de les ajouter, en vérifiant l'apparition d'un changement de couleur et/ou d'un précipité, de complexes ou de cristaux insolubles. On doit vérifier que la substance ou le médicament à ajouter est soluble et/ou stable dans l'eau et que la plage du pH du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable est appropriée.

On doit consulter les instructions d'utilisation du médicament à ajouter ainsi que d'autres documents pertinents. Bien mélanger après l'ajout des additifs. Ne pas conserver les solutions contenant des additifs.

Présentation

Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable dans des contenants de plastique VIAFLEX est offert tel qu'indiqué au tableau 1.

L'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur doit être réduite au minimum. Éviter la chaleur excessive. Garder entre 15 °C et 25 °C.

Directives pour l'utilisation du contenant de plastique VIAFLEX

Mise en garde : Ne pas utiliser de contenants de plastique pour les raccords en série. Ceci pourrait en effet causer une embolie gazeuse si de l'air résiduel est aspiré du premier contenant avant que l'administration du liquide du deuxième contenant ne soit terminée.

Pour ouvrir : Déchirer le suremballage de haut en bas à partir de l'encoche prévue à cet effet et enlever le sac contenant la solution. Inspecter visuellement le contenant. Si le protecteur du site d'émergence est endommagé, retiré ou manquant, jeter le contenant, car la stérilité de la solution peut être altérée. Après avoir ouvert le contenant, utiliser immédiatement son contenu. Ne jamais le conserver pour une perfusion ultérieure. Ne pas reconnecter des contenants partiellement utilisés.

Il se peut que le plastique soit légèrement opaque; ce phénomène est dû à l'absorption d'humidité pendant la stérilisation. Ceci est normal et ne compromet pas la qualité ni l'innocuité du produit. L'opacité diminuera peu à peu. Comprimer fermement le sac intérieur pour vérifier s'il y a des microfuites. S'il y a des fuites, jeter la solution car la stérilité du produit pourrait être altérée. Si vous souhaitez ajouter d'autres médicaments, veuillez suivre les directives ci-dessous.

Préparation pour l'administration:

1. Suspendre le contenant au support à œillet.
2. Retirer le plastique du site d'émergence au bas du contenant.
3. Fixer la tubulure d'administration. Consulter les directives complètes qui accompagnent le dispositif.

Pour ajouter des médicaments

Mise en garde : Les additifs peuvent être incompatibles.

Pour ajouter des médicaments avant l'administration de solution:

1. Préparer le site d'injection du médicament.
2. En utilisant la seringue avec une aiguille de calibre 19 à 22, perforer l'orifice d'injection refermable et injecter.
3. Bien mélanger la solution et le médicament. Pour les médicaments de haute densité comme le chlorure de potassium, presser les orifices lorsqu'ils sont en position verticale et bien mélanger.

Pour ajouter des médicaments durant l'administration de solution:

1. Fermer la pince du dispositif.
2. Préparer le site d'injection du médicament.
3. En utilisant la seringue avec une aiguille de calibre 19 à 22, perforer l'orifice d'injection refermable et injecter.
4. Retirer le contenant de la tige i.v. et/ou le placer en position verticale.
5. Évacuer les deux orifices en les pressant lorsque le contenant est en position verticale.
6. Bien mélanger la solution et le médicament.
7. Remettre le contenant en position d'utilisation et continuer l'administration.

* Les valeurs normales d'osmolarité physiologique varient entre 280 et 310 mOsmol/L. L'administration de solutions considérablement hypertoniques (>600 mOsmol/L) peut endommager les veines.

Tableau 1

		Composition (g/L)					mOsmol/L	pH	Concentration Ionique (mmol/L)					Teneur calorique
		Chlorure de sodium USP	Lactate de sodium	Chlorure de potassium USP	Chlorure de calcium USP				Sodium	Potassium	Calcium	Chlorure	Lactate	
Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable	mL	6,0	3,1	1,8	0,2	312	6,5	130	24	1,4	129	28	9	
							6,0 – 7,5							
40 mmols	1000	6,0	3,1	3,3	0,2	353	6,5	130	44	1,4	149	28	9	
							6,0 – 7,5							