

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Dextrose injectable à 5 %, USP **dans un contenant en plastique AVIVA**

Solution pour perfusion
Solution nutritionnelle d'appoint destinée à l'administration i.v.

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2
Canada

Date de révision :
11 juin 2019

Numéro de contrôle de la présentation : 227512
Baxter et Aviva sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

Dextrose injectable à 5 %, USP dans un contenant en plastique AVIVA

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

La solution de dextrose injectable à 5 %, USP, est une solution stérile apyrogène administrée par voie intraveineuse pour le remplacement liquidien et l'apport calorique dans un contenant unidose. Elle ne contient aucun agent bactériostatique ou antimicrobien, ni tampon ajouté.

Le Tableau 1 montre la composition, l'osmolarité et le pH approximatif de la solution de dextrose injectable à 5 %, USP.

Tableau 1. Renseignements sur le produit

Nom du produit	DIN	Format	Composition (g/L)	Osmolarité (mOsmol/L)	pH	Teneur calorique (cal/L)
			Dextrose hydraté*, USP			
Dextrose injectable à 5 %, USP	00060348	250 mL	50	252	3,2 – 6,5	170

* Le dextrose est une forme purifiée du maïs et peut donc contenir du fructose.

Le contenant souple AVIVA est fait de plastique et ne contient pas de latex. Il est spécialement conçu pour une vaste gamme de médicaments administrés par voie parentérale, y compris ceux qui nécessitent l'utilisation de contenants faits en polyoléfine ou en polypropylène. Par exemple, le système de contenant AVIVA est compatible et peut être utilisé pour le mélange et l'administration du paclitaxel. De plus, le système de contenant AVIVA est compatible et peut être utilisé pour le mélange et l'administration de tous les médicaments jugés compatibles avec les systèmes de contenant en polychlorure de vinyle (PVC). Les matériaux entrant en contact avec la solution ne contiennent pas de PVC, de DEHP ni d'autres plastifiants.

Aucun problème d'innocuité du plastique n'a été découvert lors des tests de la classe VI de la U.S. Pharmacopeia (USP) pour les contenants en plastique.

Le contenant souple est un système fermé prérempli d'air pour faciliter le drainage. Aucune entrée d'air extérieur n'est nécessaire durant l'administration.

Le contenant est muni de deux sites : un site d'émergence, qui est en fait l'orifice d'administration servant à brancher une tubulure d'administration, et un site présentant un orifice d'injection pour l'ajout de médicaments additionnels. La principale fonction du suremballage est de protéger le contenant de l'environnement physique externe.

ACTIONS

Le dextrose injectable à 5 %, USP, s'avère important comme source d'eau et de calories. Il peut entraîner une diurèse, selon l'état clinique du patient.

INDICATIONS

Le dextrose injectable à 5 %, USP, est indiqué comme source d'eau et de calories.

CONTRE-INDICATIONS

Le dextrose injectable à 5 %, USP, est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité à un ingrédient quelconque de la préparation ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète, voir la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT des Renseignements posologiques.
- Hyperglycémie cliniquement significative.
- Allergie connue au maïs ou aux produits de maïs étant donné que le dextrose que contient le produit est une forme purifiée du maïs.

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

La fourchette d'isotonicité physiologique normale est d'environ 280 à 310 mOsmol/litre. L'administration rapide d'un important volume de dextrose injectable à 5 %, USP, peut causer une hémolyse en raison de son osmolarité relativement faible (voir le Tableau 1).

Le dextrose injectable à 5 %, USP (une solution aqueuse de dextrose exempte d'électrolytes), ne doit pas être administré simultanément avec du sang par la même tubulure d'administration en raison du risque de pseudo-agglutination ou d'hémolyse.

Toute administration excessive de ce produit exempt de potassium peut entraîner une hypokaliémie grave.

Le dextrose injectable à 5 %, USP, doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints de diabète sucré déclaré ou sous-clinique.

La prudence est de mise lorsqu'on administre des liquides par voie parentérale à des patients recevant des corticostéroïdes ou des corticotropines.

Ce produit peut contenir du fructose sous forme d'impureté dans le dextrose. La prudence s'impose lors de l'utilisation du produit chez des patients présentant une intolérance héréditaire au fructose. Chez ces patients, le fructose peut entraîner une hypoglycémie, une acidose métabolique ou une toxicité hépatique se manifestant par des vomissements, des nausées, la transpiration, la jaunisse, une hémorragie, des crises convulsives, le coma ou même la mort. La gravité des réactions dépend de la quantité de fructose consommée et de la durée de la consommation.

AVERTISSEMENT : Ce produit contient de l'aluminium qui peut être toxique. L'aluminium peut atteindre des concentrations toxiques en cas d'administration parentérale prolongée si la fonction rénale est altérée. Les nouveau-nés prématurés présentent un risque particulièrement important, car leurs reins sont immatures et ils nécessitent de grandes quantités de solutions de calcium et de phosphate qui contiennent de l'aluminium.

La recherche effectuée a permis de constater que les patients dont la fonction rénale est altérée, y compris les nouveau-nés prématurés, qui reçoivent par voie parentérale une quantité d'aluminium supérieure à 4 à 5 mcg/kg/jour accumulent de l'aluminium à des concentrations associées à une toxicité pour le système nerveux central et les os. L'accumulation dans les tissus peut se produire même si des quantités inférieures sont administrées.

Ce produit ne contient pas plus de 25 mcg/L d'aluminium.

Risque d'embolie gazeuse

Ne pas connecter les contenants en plastique souple pour les raccords en série. Une telle utilisation pourrait provoquer une embolie gazeuse si de l'air résiduel est aspiré d'un contenant avant que l'administration de la solution d'un autre contenant ne soit terminée.

Le fait de comprimer la solution i.v. présente dans les contenants souples en 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 en plastique.

Réactions d'hypersensibilité

Des cas d'hypersensibilité ou de réactions au point de perfusion, incluant des réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes, ont été signalés avec le dextrose injectable à 5 %, USP (voir la section Effets indésirables).

La perfusion doit être immédiatement arrêtée en présence de signes ou de symptômes indiquant l'apparition d'une réaction d'hypersensibilité soupçonnée.

Des contre-mesures thérapeutiques appropriées doivent être prises selon les besoins cliniques.

Dilution et autres effets sur les électrolytes sériques

Selon la vitesse de perfusion et le volume perfusé et dépendamment de l'état clinique sous-jacent du patient et de sa capacité à métaboliser le dextrose, l'administration intraveineuse de dextrose peut causer :

- Une hyperosmolalité, une diurèse osmotique et une déshydratation
- Une hyperosmolalité
- Des perturbations électrolytiques comme :
 - Une hyponatrémie hypoosmotique ou hyperosmotique (voir ci-dessous)
 - Une hypokaliémie
 - Une hypophosphatémie
 - Une hypomagnésémie
 - Une surhydratation/ hypervolémie et, par exemple, des états congestifs, y compris une congestion et un œdème pulmonaire

Les effets ci-dessus ne sont pas seulement causés par l'administration d'un soluté sans électrolytes, mais également par l'administration de dextrose. De plus :

- Une augmentation du taux de glucose sérique est associée à une augmentation de l'osmolarité sérique. La diurèse osmotique associée à l'hyperglycémie peut conduire ou contribuer à une déshydratation et à une perte d'électrolytes.
- L'hyperglycémie entraîne également un déplacement d'eau vers l'extérieur de la cellule, ce qui conduit à une réduction des concentrations extracellulaires de sodium et à une hyponatrémie.
- Étant donné que le dextrose du dextrose injectable à 5 %, USP, est métabolisé, la perfusion de dextrose injectable à 5 %, USP, cause une augmentation de la charge d'eau libre dans l'organisme, pouvant entraîner une hyponatrémie hypoosmotique.

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante. 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 syndrome d'antidiurèse inappropriée [SIADH]).

Hyponatrémie hypoosmotique

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.

Le risque d'hyponatrémie hypoosmotique est accru, notamment :

- chez les enfants
- chez les patients âgés
- chez les femmes
- après une chirurgie
- chez les personnes souffrant de polydipsie psychogène

Le risque d'encéphalopathie comme complication associée à l'hyponatrémie hypoosmotique est accru, notamment :

- chez les patients pédiatriques (≤ 16 ans)
- chez les femmes (notamment, celles qui sont en préménopause)
- chez les patients atteints d'hypoxémie
- chez les patients atteints d'un trouble sous-jacent du système nerveux central

Un examen clinique et des épreuves de laboratoire périodiques pourraient être nécessaires afin de dépister les modifications de l'équilibre hydrique, des concentrations électrolytiques et de l'équilibre acido-basique au cours d'un traitement parentéral prolongé ou dans tous les cas où l'état du patient ou le débit d'administration exige un tel examen.

Il faut faire particulièrement attention chez les patients qui sont plus susceptibles aux perturbations électrolytiques pouvant être aggravées par une augmentation de la charge d'eau libre, une hyperglycémie ou qui auraient pu nécessiter une administration d'insuline (voir ci-dessous).

Des mesures préventives et correctrices doivent être mises en place selon les indications cliniques.

Hyperglycémie

L'administration rapide de solutions de dextrose peut produire une hyperglycémie substantielle, qui peut conduire ou contribuer à une perte d'électrolytes, une déshydratation et une hypervolémie attribuables à une diurèse osmotique et un syndrome hyperosmolaire. En présence de certains troubles cliniques, cela peut aussi augmenter le risque d'hyponatrémie hypoosmotique si l'eau intercellulaire se déplace vers l'espace extracellulaire.

Utiliser avec précaution chez les patients dont l'état est critique et chez qui l'hyperglycémie est fréquente en raison de diabète, d'une intolérance au glucose, d'une hyperglycémie modérée à jeun ou de stress.

L'hyperglycémie peut augmenter le risque de complications cardiaques, d'infection, de septicémie, d'insuffisance rénale grave et même de mort en présence de certains troubles cliniques, notamment un état de stress aigu.

Pour éviter l'hyperglycémie, le débit de perfusion ne doit pas dépasser la capacité du patient à utiliser le glucose.

Pour réduire le risque de complications associées à l'hyperglycémie, le débit de perfusion doit être réglé à un taux acceptable par rapport à la capacité du patient à utiliser le glucose ou l'insuline qu'il a reçu si la glycémie dépasse les niveaux considérés acceptables pour un patient donné.

Le dextrose injectable à 5 %, USP, doit être administré avec prudence aux patients qui, par exemple :

- présentent une intolérance au glucose (comme dans les cas de diabète sucré, d'insuffisance rénale ou en présence de septicémie, de traumatisme ou de choc)
- souffrent de malnutrition grave (risque de précipiter un syndrome de réalimentation)
- ont une carence en thiamine, notamment les patients souffrant d'alcoolisme chronique (risque d'acidose lactique grave causée par un trouble de métabolisme oxydatif du pyruvate)
- souffrent de perturbations hydriques et électrolytiques qui pourraient être aggravées par une augmentation de la charge de glucose ou d'eau libre (voir ci-dessus)
- ont subi un accident ischémique cérébral : l'hyperglycémie a été associée à une augmentation des dommages cérébraux ischémiques et une guérison difficile après des accidents ischémiques graves.
- ont subi un traumatisme crânien grave (notamment pendant les 24 heures suivant le traumatisme) : une hyperglycémie précoce a été associée avec des résultats indésirables chez les patients avec un traumatisme crânien grave.
- Nouveau-nés (voir Populations particulières/Pédiatrie)

Une administration intraveineuse prolongée de dextrose et une hyperglycémie associée peuvent entraîner une réduction du taux de sécrétion d'insuline stimulée par le glucose.

Syndrome de réalimentation

La réalimentation de patients atteints de malnutrition grave peut provoquer un syndrome de réalimentation, caractérisé par un transfert intracellulaire de potassium, de phosphore et de magnésium tandis que le patient devient anabolique. Un déficit en

thiamine et une rétention hydrique peuvent également survenir. On peut éviter ces complications en surveillant attentivement les apports de nutriments et en les augmentant progressivement tout en évitant la suralimentation.

SURVEILLANCE ET ÉPREUVES DE LABORATOIRE

Des examens cliniques et des épreuves de laboratoire périodiques sont nécessaires afin de dépister les modifications de l'équilibre hydrique, des concentrations en électrolytes et de l'équilibre acido-basique au cours d'un traitement parentéral prolongé ou dans les cas où l'état du patient exige un tel examen.

Carcinogenèse et mutagenèse

Des études portant sur le dextrose injectable à 5 %, USP, n'ont pas été effectuées pour évaluer le pouvoir cancérogène, le pouvoir mutagène ou les effets sur la fertilité.

POPULATIONS PARTICULIÈRES

Grossesse et allaitement

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation du dextrose injectable à 5 %, USP, chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

On ignore si le dextrose injectable à 5 %, USP, est potentiellement nocif pour le fœtus lorsqu'il est administré à des femmes enceintes, ou s'il est peut influencer sur la capacité de reproduction. Le dextrose injectable à 5 %, USP, ne doit être administré à une femme enceinte qu'en cas d'indication formelle.

Aucune étude n'a été menée pour évaluer les effets du dextrose injectable à 5 %, USP, sur le travail et l'accouchement. L'administration de ce produit durant le travail ou l'accouchement doit donc se faire avec précaution.

On ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel humain. Étant donné que plusieurs médicaments sont excrétés dans le lait humain, il faut administrer le dextrose injectable à 5 %, USP, avec précaution chez les mères qui allaitent.

Une perfusion intraveineuse intrapartum de dextrose à la mère peut provoquer une production d'insuline mortelle chez le fœtus, avec un risque associé d'hyperglycémie du fœtus et une acidose métabolique ainsi qu'une hypoglycémie de rebond chez le nouveau-né.

Les professionnels de la santé doivent évaluer avec soin les risques et les bienfaits éventuels pour chaque patient avant d'administrer le dextrose injectable à 5 %, USP.

Pédiatrie

Le débit et le volume de perfusion varient selon l'âge, le poids, les thérapies concomitantes ainsi que l'état clinique et métabolique du patient, et devraient être déterminés par un médecin-conseil spécialisé dans les thérapies liquidiennes intraveineuses destinées aux enfants.

Troubles glycémiques chez l'enfant

Les nouveau-nés – surtout ceux nés prématurément et ceux dont le poids était faible à la naissance – courent un risque accru de présenter une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Ils doivent donc être surveillés de près lors de traitements par administration intraveineuse de solutions de dextrose, afin d'assurer un contrôle adéquat de la glycémie dans le but d'éviter d'éventuels effets indésirables à long terme.

L'HYPoglycémie chez les nouveau-nés peut causer :

- des crises convulsives prolongées
- un coma, et
- une atteinte cérébrale

L'HYPERglycémie est associée à

- une atteinte cérébrale, y compris une hémorragie intraventriculaire
- une infection tardive à une bactérie ou aux champignons

- une rétinopathie des prématurés
- une entérocolite nécrosante
- une dysplasie broncho-pulmonaire
- une augmentation des besoins en oxygène
- un séjour hospitalier prolongé, et
- la mort

Troubles associés à l'hyponatrémie chez l'enfant

Les enfants (incluant les nouveau-nés et les enfants plus âgés) sont plus vulnérables à l'hyponatrémie hyposmotique ainsi qu'à l'encéphalopathie hyponatrémique.

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.

Les concentrations d'électrolytes dans le plasma doivent être étroitement surveillées dans la population pédiatrique.

Une correction rapide de l'hyponatrémie hyposmotique peut être dangereuse (risque de complications neurologiques graves). La posologie, le débit et la durée de l'administration doivent être déterminés par un médecin qui connaît bien les traitements pédiatriques par liquides intraveineux.

Gériatrie

Les études cliniques portant sur le dextrose injectable à 5 %, USP, ne comprenaient pas un nombre suffisant de patients âgés d'au moins 65 ans pour pouvoir déterminer si ce groupe de patients répond différemment des patients plus jeunes. Une autre expérience clinique n'a révélé aucune différence entre les réponses observées chez les patients âgés et les patients plus jeunes.

En général, la sélection de la dose pour les patients âgés doit être effectuée avec précaution, en commençant habituellement avec l'intervalle de dose le plus faible, et ce, afin de tenir compte de l'incidence accrue de cas de fonction hépatique, rénale ou cardiaque réduite et de maladie ou traitement médicamenteux concomitants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets qui peuvent survenir en raison de la solution ou de la technique d'administration comprennent une infection au point d'injection, une thrombose veineuse ou une phlébite à partir du point d'injection, une extravasation et une hypervolémie.

La liste des effets indésirables dans le présent document a été établie à partir des rapports signalés dans le cadre de la pharmacovigilance (voir ci-dessous).

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

Effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance

Les effets indésirables suivants ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance. Ils sont énumérés conformément à la classification par système organique selon le MedDRA puis, lorsque possible, selon le terme privilégié par ordre de gravité.

TROUBLES DU SYSTÈME IMMUNITAIRE : Hypersensibilité/réaction au point de perfusion, y compris des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, y compris des réactions avec manifestations légères, p. ex. prurit et réactions avec manifestations graves, p. ex. bronchospasme, cyanose, œdème de Quincke et hypotension; pyrexie, frissons

TROUBLES MÉTABOLIQUES ET NUTRITIONNELS : Hyperglycémie

TROUBLES CUTANÉS ET DES TISSUS SOUS-CUTANÉS : Éruption cutanée

TROUBLES GÉNÉRAUX ET RÉACTIONS AU POINT D'ADMINISTRATION : Réactions au point de perfusion, notamment phlébite au point de perfusion, érythème au point de perfusion.

Les autres effets indésirables rapportés avec les perfusions/injections de dextrose comprennent :

- L'hyponatrémie, qui peut être symptomatique (voir « Hyponatrémie hypoosmotique » à la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).
- l'encéphalopathie hyponatrémique.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune étude n'a été menée pour évaluer les interactions additionnelles avec d'autres médicaments ou avec des aliments associées au dextrose injectable à 5 %, USP.

Les effets du dextrose injectable à 5 %, USP, sur la glycémie ainsi que sur l'équilibre hydrique et électrolytique doivent être pris en compte lors de l'utilisation de dextrose injectable à 5 %, USP, chez les patients traités par d'autres substances ayant une incidence sur la maîtrise glycémique ou encore sur l'équilibre liquidien ou électrolytique.

La prudence est de mise lors de l'administration de dextrose injectable à 5 %, USP, 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 intraveineux (voir Mises en garde et précautions et Effets 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 dextrose injectable à 5 %, USP, à des patients traités par des médicaments qui peuvent augmenter le risque d'hyponatrémie, comme les diurétiques et les antiépileptiques (ex. : oxcarbazépine).

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Tel qu'indiqué par le médecin. La posologie varie selon l'âge, le poids, l'état clinique du patient et les résultats des analyses de laboratoire.

Le débit et le volume de perfusion varient selon l'âge, le poids, les thérapies concomitantes ainsi que l'état clinique et métabolique du patient, et devraient être déterminés par un médecin-conseil spécialisé dans les thérapies liquidiennes intraveineuses destinées aux enfants.

Le dextrose injectable à 5 %, USP, possède une osmolarité de 252 mOsmol/L. L'administration de solutions hyperosmolaires peut causer une irritation veineuse et une phlébite.

Des suppléments d'électrolytes peuvent être indiqués selon les besoins cliniques du patient.

Avant d'administrer tout produit pharmaceutique pour usage parentéral, il faut vérifier visuellement si la solution contient des particules ou si elle a une coloration anormale (dans la mesure permise par le contenant et la solution).

Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide ou si le sceau n'est pas intact.

La solution de dextrose injectable à 5 %, USP, dans un contenant en plastique AVIVA est destinée à une administration par voie intraveineuse à l'aide de matériel stérile. Il est recommandé de remplacer le dispositif d'administration intraveineuse au moins une fois toutes les 24 heures.

Il est recommandé d'utiliser un filtre intégré si possible durant l'administration de toutes les solutions parentérales.

L'ajout d'autres ingrédients peut être à l'origine d'incompatibilités. Avant d'ajouter des additifs au dextrose injectable à 5 %, USP, les directives d'utilisation du médicament à ajouter et tout autre document pertinent doivent être consultés.

Les additifs reconnus pour causer des incompatibilités avec le dextrose ne doivent pas être mélangés à la solution. Si possible, consulter un pharmacien. Si, après s'être renseigné, le médecin décide qu'il faut ajouter des ingrédients, le mélange doit être effectué dans des conditions aseptiques.

Avant d'ajouter une substance ou un médicament, vérifier sa solubilité ou sa stabilité dans l'eau et s'assurer que la fourchette du pH du dextrose injectable à 5 %, USP, est appropriée.

Après l'ajout, vérifier si la couleur a changé ou s'il y a des précipités, des complexes insolubles ou des cristaux.

Bien mélanger après l'ajout des additifs. Ne pas conserver les solutions contenant des additifs.

Usage unique seulement.

Jeter toute portion non utilisée.

SURDOSAGE

Toute administration excessive de dextrose injectable à 5 %, USP peut causer une perturbation importante de l'équilibre liquidien et électrolytique, une hyperglycémie et des complications correspondantes (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et EFFETS INDÉSIRABLES). Par exemple, une hyperglycémie grave et une hyponatrémie par dilution grave, ainsi que leurs complications, peuvent être mortelles.

Les interventions comprennent l'arrêt de la perfusion de dextrose injectable à 5 %, USP, une réduction de la dose, l'administration d'insuline ou d'autres mesures indiquées pour cet ensemble d'observations cliniques.

Une surdose importante de dextrose injectable à 5 %, USP du point de vue clinique peut donc être considérée comme une urgence médicale.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Présentation

Le Tableau 1 montre la composition, l'osmolarité, le pH approximatif, les calories/litre, la concentration ionique et les formats disponibles de dextrose injectable à 5 %, USP, dans un contenant en plastique AVIVA.

Par 100 mL : Dextrose hydrate 5 g, Eau pour injection

Directives pour l'utilisation du contenant en plastique AVIVA

ATTENTION : Ne pas utiliser les contenants en plastique pour les raccords en série. Une telle utilisation pourrait provoquer une embolie gazeuse si de l'air résiduel (environ 15 mL) est aspiré du premier contenant avant que l'administration de la solution du deuxième contenant ne soit terminée.

Si la poche n'est pas utilisée immédiatement, la laisser dans son suremballage. Celui-ci protège le produit de l'humidité.

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

Préparation pour l'administration

Attention : Ne pas utiliser les contenants en plastique pour les raccords en série

Mise en garde : Utiliser seulement avec une tubulure d'administration sans prise d'air ou avec une prise d'air fermée.

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

L'addition d'autres ingrédients peut être à l'origine d'incompatibilités.

Pour ajouter des médicaments avant l'administration de solution :

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

Entreposage

L'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur doit être réduite au minimum. Éviter la chaleur excessive.

Conserver entre 15 °C et 25 °C.

Corporation Baxter

Mississauga (Ontario) L5N 0C2

Baxter et Aviva sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

Dernière révision : 11 juin 2019