

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Dextrose injectable à 5 %, USP, et

Dextrose injectable à 10 %, USP,

dans des contenants en plastique MINI-BAG et MINI-BAG PLUS (Viaflex)

Solution pour perfusion
Recharge liquidienne et nutriment par injection intraveineuse

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2
Canada

Date de révision :
28 septembre 2021

Numéro de contrôle de la présentation :
Baxter, Mini-Bag, Mini-Bag Plus et Viaflex sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

Dextrose injectable à 5 %, USP et Dextrose injectable à 10 %, USP dans des contenants en plastique MINI-BAG et MINI-BAG PLUS (VIAFLEX)

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP, sont des solutions stériles apyrogènes administrées par voie intraveineuse pour le remplacement liquidien et l'apport calorique dans un contenant unidosé. Elles ne contiennent aucun agent bactériostatique ou antimicrobien, ni tampon ajouté.

Le Tableau 1 montre la composition, l'osmolarité et le pH approximatif des solutions de dextrose injectable à 5 %, USP, et de dextrose injectable à 10 %, USP.

Tableau 1. Renseignements sur le produit

Nom du produit	DIN	Format (mL)	Composition (g/L)	Osmolarité (mOsmol/L)	pH	Teneur calorique (cal/L)
			Dextrose hydraté *, USP			
Dextrose injectable à 5 %, USP	00060348	25	50	252	3,2 – 6,5	170
		50	50			
		100	50			
		250	50			
		500	50			
		1000	50			
Dextrose injectable à 10 %, USP	00060364	500	100	505	3,2 – 6,5	340
		1000	100			

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

Les contenants en plastique MINI-BAG et MINI-BAG PLUS (Viaflex) sont fabriqués à partir de polychlorure de vinyle spécialement préparé (plastique PL 146) avec du phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP) comme plastifiant. Le contenant MINI-BAG comporte un orifice d'injection de médicament (comportant le site d'injection) et un orifice d'administration (comportant un protecteur d'orifice). Des additifs peuvent être introduits dans le contenant MINI-BAG en insérant une aiguille dans le site d'injection. Le protecteur d'orifice est retiré au moment de l'utilisation pour administrer le contenu du contenant MINI-BAG.

Le contenant MINI-BAG Plus est un contenant de diluant standard avec un adaptateur de fiole de médicament intégré. Il permet le mélange de médicaments après la connexion à une fiole unidosé de médicament sous forme de poudre ou liquide (jusqu'à 10 mL) comportant une fermeture de 20 mm. Un sceau d'étanchéité à rompre dans le tube entre l'adaptateur de fiole et le contenant est rompu pour permettre le transfert du diluant dans la fiole et la reconstitution du médicament. Le médicament reconstitué est ensuite transféré de la fiole dans le contenant de diluant et mélangé pour former un mélange destiné à être administré au patient.

L'eau de la solution à l'intérieur du contenant peut pénétrer à travers la paroi de plastique, mais en quantité insuffisante pour

avoir un effet important sur la solution. Avant l'expiration du produit, de très petites quantités de certains composés chimiques du plastique peuvent s'écouler dans la solution du contenant, jusqu'à 5 parties par million pour le DEHP. Aucun problème d'innocuité du plastique n'a été identifié lors des tests biologiques de l'USP sur les animaux ni lors des études effectuées sur la toxicité des cultures tissulaires.

ACTIONS

Les solutions de dextrose injectable à 5 %, USP, et de dextrose injectable à 10 %, USP, s'avèrent importantes comme source d'eau et de calories. Elles peuvent entraîner une diurèse, selon l'état clinique du patient.

INDICATIONS

Le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP, sont indiqués comme source d'eau et de calories.

CONTRE-INDICATIONS

Le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP, sont contre-indiqués 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.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Les valeurs normales d'isotonicité physiologique varient approximativement entre 280 mOsmol/L et 310 mOsmol/L. 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).

L'administration de dextrose injectable à 10 %, USP, peut causer une irritation veineuse et une phlébite en raison de son osmolarité élevée (voir le Tableau 1).

Le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP (une solution aqueuse de dextrose exempte d'électrolytes), ne doivent pas être administrés simultanément avec du sang par la même tubulure d'administration en raison du risque de pseudo-agglutination ou d'hémolyse.

Toute administration excessive de solutions exemptes de potassium peut entraîner une hypokaliémie grave.

Le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP, doivent être utilisés 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, et le dextrose injectable à 10 %, 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 de ce produit 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, ou du dextrose injectable à 10 %, USP, est métabolisé, la perfusion de dextrose injectable à 5 %, USP, ou de dextrose injectable à 10 %, USP, cause une augmentation de la charge d'eau libre dans l'organisme, pouvant possiblement 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, et le dextrose injectable à 10 %, USP, doivent être administrés 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 électrolytiques 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.

Carcinogénèse et mutagenèse

Des études portant sur le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP, n'ont pas été effectuées pour évaluer le pouvoir cancérigène, 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 5 % injectable, USP, et du dextrose injectable à 10 %, USP, chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

On ignore si le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP, sont potentiellement nocifs pour le fœtus lorsqu'ils sont administrés aux femmes enceintes ou s'ils peuvent influencer sur la capacité de reproduction. Le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP, ne doivent être administrés 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, et du dextrose injectable à 10 %, USP, sur le travail et l'accouchement. L'administration de ces produits durant le travail ou l'accouchement doit donc se faire avec précaution.

On ignore si ces médicaments sont excrétés 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, et le dextrose injectable à 10 %, 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 et le dextrose injectable à 10 %, 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

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.

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 hypoosmotique ainsi qu'à l'encéphalopathie hyponatrémique.

L'hyponatrémie hypoosmotique peut causer des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie, un coma, un œdème cérébral et la mort. Une encéphalopathie hyponatrémique symptomatique aiguë est considérée comme étant une urgence médicale.

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

Une correction rapide de l'hyponatrémie hypoosmotique 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, et le dextrose injectable à 10 %, 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).
- Thrombophlébite au site de perfusion (associée aux solutions hyperosmolaires); [avec le dextrose injectable à 10 %, USP seulement]
- Effets indésirables rapportés de la nutrition parentérale où le dextrose peut jouer un rôle de causalité ou de contribution, notamment [avec le dextrose injectable à 10 %, USP seulement] :
 - Insuffisance hépatique, cirrhose hépatique, fibrose hépatique, cholestase, stéatose hépatique, augmentation du taux de bilirubine dans le sang, augmentation des enzymes hépatiques, cholécystite, cholélithiase;
 - Précipités vasculaires pulmonaires.

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, ou au dextrose à 10 %, USP.

Les effets du dextrose injectable à 5 %, USP, et du dextrose injectable à 10 %, 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 et de Dextrose injectable à 10 %, 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, ou de dextrose injectable à 10 %, 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, ou de dextrose injectable à 10 %, 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. Le dextrose injectable à 10 %, USP, possède une osmolarité de 505 mOsmol/L. L'administration de solutions hyperosmolaires peut causer une irritation veineuse et une phlébite. Pour le dextrose injectable à 10 %, USP, l'osmolarité du mélange final de la solution pour perfusion doit être prise en compte si une administration périphérique est envisagée.

L'osmolarité du mélange final de la solution pour perfusion doit être prise en compte si une administration périphérique est envisagée.

Une augmentation graduelle du débit doit être envisagée au début de l'administration de produits contenant du dextrose.

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.

Le dextrose injectable à 5 %, USP, et le dextrose injectable à 10 %, USP, dans un contenant en plastique Viaflex, sont destinés 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, ou au dextrose injectable à 10 %, 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, et du dextrose injectable à 10 %, USP, est appropriée.

Le dextrose injectable à 5 %, USP, ou le dextrose injectable à 10 %, USP, dans un contenant MINI-BAG Plus doit être utilisé uniquement avec une fiole unidosée de médicament sous forme de poudre ou liquide (jusqu'à 10 mL) comportant une fermeture de 20 mm.

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.

Ne pas administrer à moins que le médicament ne soit complètement dissout et que la fiole de médicament ne soit vide pour le dextrose injectable à 5 %, USP, ou le dextrose injectable à 10 %, USP, dans un contenant MINI-BAG Plus.

Ne jamais retirer la fiole de médicament avant ou pendant l'administration de dextrose injectable à 5 %, USP, ou de dextrose injectable à 10 %, USP, dans un contenant MINI-BAG Plus.

Usage unique seulement.

Après avoir ouvert le contenant MINI-BAG ou MINI-BAG Plus, utiliser immédiatement son contenu. Ne jamais le conserver pour une perfusion ultérieure. Ne pas reconnecter des contenants MINI-BAG ou MINI-BAG Plus partiellement utilisés. Jeter toute portion non utilisée.

SURDOSAGE

Toute administration excessive du dextrose injectable à 5 %, USP, et du dextrose injectable à 10 %, 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 du dextrose injectable à 5 %, USP, et du dextrose injectable à 10 %, USP, une réduction de la dose, l'administration d'insuline ou d'autres mesures indiquées pour cet ensemble d'observations cliniques.

Une surdose importante du point de vue clinique du dextrose injectable à 5 %, USP, et du dextrose injectable à 10 %, USP, 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, et de dextrose injectable à 10 %, USP, dans un contenant en plastique Viaflex.

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

Directives pour l'utilisation du contenant de plastique MINI-BAG (Viaflex)

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. Inspecter visuellement le contenant. Si le protecteur du site d'urgence est endommagé, retiré ou manquant, jeter le sac, car la stérilité de la solution peut être altérée. 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'urgence 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 20 à 22, perforer le bouchon de caoutchouc refermable au point cible et injecter. On peut effectuer plusieurs additions de cette façon.
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 20 à 22, perforer le bouchon de caoutchouc refermable au point cible et injecter. On peut effectuer plusieurs additions de cette façon.
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.

Directives pour l'utilisation du contenant de plastique MINI-BAG Plus (Viaflex)

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser les contenants en plastique pour les raccords en série. Une telle utilisation pourrait provoquer une embolie gazeuse dans l'éventualité où de l'air résiduel (environ 15 mL) est aspiré d'un contenant avant que l'administration de la solution d'un autre contenant ne soit terminée.

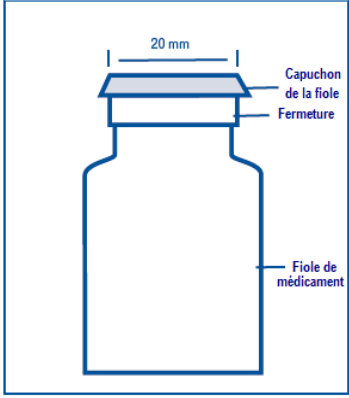
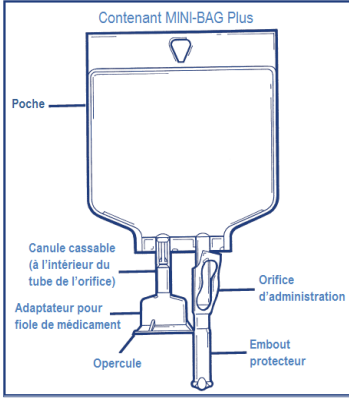
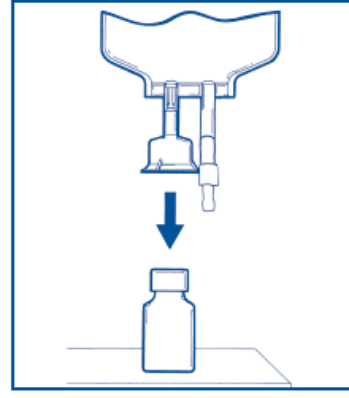
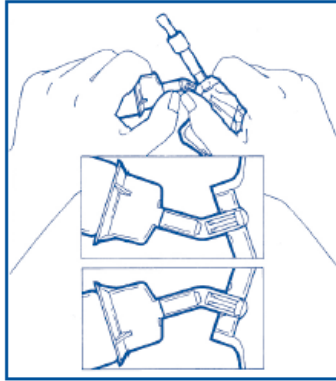
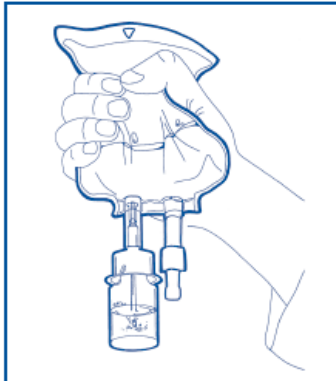
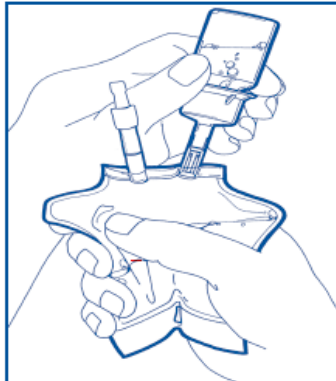
Ne pas retirer le produit du suremballage avant l'emploi. Celui-ci protège le produit de l'humidité.

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. Inspecter visuellement le contenant. Si le protecteur du site d'émergence est endommagé, retiré ou manquant, jeter le sac, car la stérilité de la solution peut être altérée. 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.

Vérifiez que le bouchon de l'adaptateur pour fiole est intact avant son utilisation. Comprimer fermement le sac pour vérifier s'il y a des microfuites. Si des fuites sont détectées ou si le capuchon de l'adaptateur de fiole n'est pas intact, jeter la solution car sa stérilité pourrait être compromise.

Assemblage

<p>1.</p> 	<p>2.</p> 	<p>3.</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • Retirez le capuchon de la fiole. • Désinfectez le bouchon. 	<ul style="list-style-type: none"> • Retirez l'opercule. • Observez l'adaptateur pour détecter de l'humidité. Jetez s'il y a présence d'humidité. 	<ul style="list-style-type: none"> • Placez la fiole en position verticale. • Tenez-la fermement. • Appuyez fermement l'adaptateur sur la fiole jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dedans. • NE FAITES PAS DE MOUVEMENT DE ROTATION. • Tirez sur la fiole pour vous assurer qu'elle est fermement enclenchée.
<h2>Reconstitution</h2>		
<p>4.</p> 	<p>5.</p> 	<p>6.</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • Comprimez la poche et observez la fiole. • N'utilisez que si la fiole est fermement enclenchée et sèche. • Inclinez-la vers le bas puis vers le haut pour rompre le sceau d'étanchéité. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les fioles de médicament liquide, passez directement à l'étape 6. • Pour les fioles de médicament en poudre : Tenez la poche avec la fiole en bas. • Comprimez la poche pour forcer l'entrée de la solution dans la fiole 	<ul style="list-style-type: none"> • Tenez la poche avec la fiole à l'envers. • Comprimez la poche afin de forcer l'entrée d'air dans la fiole. • Relâchez afin que le médicament en suspension dans la fiole s'écoule.

	<p>jusqu'à ce que celle-ci soit remplie à moitié.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agitez pour que le médicament entre en suspension dans la solution. 	<ul style="list-style-type: none"> • Répétez les étapes 5 et 6 jusqu'à ce que la fiole soit vide et la solution complètement mélangée. Assurez-vous que le médicament est complètement dissout. Ne déconnectez pas la fiole.
7.	Retirez le protecteur d'orifice. Fixez le dispositif de perfusion selon les directives.	
8.	Suspendez le contenant à la potence de perfusion i.v. et amorcez le dispositif selon les directives. Assurez-vous qu'il n'y a plus de solution et de médicament dans la fiole. Répétez l'étape 6 s'il y a encore de la solution et du médicament dans la fiole. Attention : Ne pas utiliser dans les raccords en série.	
9.	Administrez le médicament conformément aux directives. Utilisez dans les délais prescrits afin d'assurer la stabilité du médicament.	

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, MINI-BAG, MINI-BAG PLUS et Viaflex sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

Dernière révision : 28 septembre 2021