

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium ..... 0,90 g  
Pour 100 ml.

Chaque ml contient 9 mg de chlorure de sodium.

Na<sup>+</sup>: 154 mmol/l.

Cl<sup>-</sup>: 154 mmol/l.

pH: 4,5 - 7

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution limpide exempte de particules visibles.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion, est indiquée :

- dans le traitement de la déshydratation extracellulaire isotonique ;
- dans le traitement de la déplétion sodique ;
- comme véhicule ou diluant de médicaments compatibles pour administration parentérale.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Adultes, personnes âgés et population pédiatrique :

Les doses peuvent être exprimées en mEq ou mmol de sodium, masse de sodium ou masse de sel de sodium (1 g NaCl = 394 mg de Na, 17,1 mEq ou 17,1 mmol de Na et Cl).

L'équilibre hydrique, les électrolytes sériques et l'équilibre acido-basique doivent faire l'objet d'une surveillance avant ou pendant l'administration, avec une attention particulière portée au sodium sérique chez les patients présentant une libération non-osmotique excessive de la vasopressine (syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique, SIADH) et chez les patients traités concomitamment par des médicaments agonistes de la vasopressine, en

raison du risque d'hyponatrémie nosocomiale (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8). La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante pour les solutés hypotoniques.

Tonicité de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO : 308 mOsm/l (approximativement).

Le volume et la vitesse de perfusion dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique (ex. brûlures, chirurgie, lésion de la tête, infections) et le traitement concomitant doit être déterminé par le médecin consultant spécialisé dans le domaine des traitements à base de solutés intraveineux (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Posologie recommandée

La posologie recommandée pour le traitement de la déshydratation extracellulaire isotonique et de la déplétion sodique est :

Adulte :

500 ml à 3 litres/24 h.

#### Population pédiatrique :

20 à 100 ml par 24 h et par kg de poids corporel, selon l'âge et la masse corporelle totale.

La posologie recommandée lorsque la solution est utilisée comme véhicule ou diluant est comprise entre 50 et 250 ml par dose de médicament à administrer.

Lorsque le CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, la posologie et le débit de perfusion seront également fonction de la nature et de la posologie du médicament à administrer.

#### **Mode d'administration**

La solution doit être administrée par perfusion intraveineuse avec un dispositif d'administration stérile et apyrogène, en utilisant une technique aseptique. Le matériel doit être amorcé à l'aide de la solution afin d'éviter l'entrée d'air dans le système.

Le produit doit être inspecté visuellement afin de détecter toute particule et toute décoloration avant l'administration. Ne pas administrer à moins que la solution ne soit limpide, exempte de particules visibles, et si les soudures sont intactes.

Ne retirer la poche du suremballage qu'immédiatement avant l'emploi. La poche interne maintient la stérilité de la solution. Administrer immédiatement après l'insertion du dispositif de perfusion.

Ne pas connecter de poches en plastique souple en série afin d'éviter une embolie gazeuse due à la présence éventuelle d'air résiduel contenu dans la première poche. La mise sous pression des solutions intraveineuses contenues dans des poches en plastique souple afin d'augmenter les débits d'administration peut entraîner une embolie gazeuse si l'air résiduel contenu dans la poche n'est pas totalement évacué avant l'administration. L'utilisation de tubulure pour administration intraveineuse avec une prise d'air en position ouverte peut être à l'origine d'une embolie gazeuse. Ces tubulures pour administration intraveineuse avec une prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisées avec des poches en plastique souple.

Des additifs peuvent être introduits avant ou pendant la perfusion par le site d'injection.

Pour plus d'informations sur les incompatibilités et la préparation du produit (avec les médicaments à ajouter), voir les rubriques 6.2 et 6.6.

#### **4.3. Contre-indications**

Le médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une hypernatrémie ou une hyperchlorémie.

Les contre-indications relatives au(x) médicament(s) ajouté(s) doivent être prises en compte.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

##### **Équilibre hydrique / fonction rénale**

###### *Utilisation chez les patients insuffisants rénaux (sévères)*

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO doit être administré avec précaution chez les patients présentant ou à risque de présenter une insuffisance rénale sévère. Dans ce cas, l'administration de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO peut entraîner une rétention sodique (Voir « Utilisation chez les patients à risque de rétention sodique, de surcharge hydrique et d'œdème » ci-dessous, pour des informations complémentaires).

###### *Risques de surcharge hydrique et/ou en soluté, et de déséquilibre électrolytique*

En fonction du volume et du débit de perfusion, l'administration intraveineuse de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO peut conduire à :

- une surcharge hydrique et/ou en soluté entraînant une hyperhydratation / hypervolémie et par exemple, des états congestifs, incluant œdème périphérique et central ;
- des perturbations électrolytiques cliniquement significatives et un déséquilibre acido-basique.

En général, le risque d'état de dilution (rétention d'eau liée au sodium) est inversement proportionnel aux concentrations en électrolytes du CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO et des médicaments ajoutés. Réciproquement, le risque de surcharge en soluté entraînant des états congestifs (rétention de soluté liée à l'eau) est directement proportionnel à la concentration en électrolytes du CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO et des médicaments ajoutés.

Une surveillance clinique particulière est nécessaire au début de toute perfusion intraveineuse.

Lors de traitements prolongés par voie parentérale ou dès lors que l'état du patient ou le débit d'administration le justifient, une évaluation clinique et des examens biologiques réguliers peuvent être nécessaires afin de surveiller les modifications de l'équilibre hydrique, des concentrations en électrolytes et de l'équilibre acido-basique.

En cas d'administration de perfusions à des volumes élevés, un suivi spécifique des patients atteints d'insuffisance cardiaque ou pulmonaire ainsi que des patients présentant une libération non-osmotique de la vasopressine (incluant le SIADH) doit être assuré, en raison du risque d'hyponatrémie nosocomiale (voir ci-dessous).

###### *Hyponatrémie :*

Les patients présentant une libération non-osmotique de la vasopressine (ex. en cas d'affections aiguës, de douleur, de stress postopératoire, d'infections, de brûlures, et de pathologies du système nerveux central), les patients atteints de pathologies cardiaques, hépatiques et rénales ainsi que les patients exposés à des agonistes de la vasopressine (voir rubrique 4.5) encourent un risque particulièrement élevé d'hyponatrémie aiguë lié à la perfusion de solutés hypotoniques.

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

Les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients présentant une compliance cérébrale réduite (ex. à la suite d'une méningite, de saignements intracrâniens, d'une contusion cérébrale ou d'un ?dème cérébral) encourent un risque particulièrement élevé d'?dème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

#### Utilisation chez les patients à risque de rétention sodique, de surcharge hydrique et d'?dème

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO doit être utilisé avec une attention particulière, le cas échéant, chez les patients présentant ou à risque de :

- Hyponatrémie. Une hyponatrémie corrigée rapidement après adaptation peut provoquer un ?dème cérébral, susceptible d'entraîner des crises convulsives, des lésions cérébrales permanentes ou le décès.
- Hyperchlorémie.
- Acidose métabolique, qui peut être aggravée par une administration prolongée de ce médicament, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale.
- Particulièrement chez des patients atteints de maladie cardiovasculaire, le risque d'une hypervolémie, tel que l'insuffisance cardiaque congestive et l'?dème pulmonaire, peut-être favorisé.
- Acidose métabolique hyperchlorémique iatrogène (ex., lors d'une réanimation volémique par voie intraveineuse)
- Affections susceptibles d'entraîner une rétention sodique, une surcharge hydrique et un ?dème (central et périphérique), par exemple chez les patients atteints de :
  - o hyperaldostérionisme primaire
  - o hyperaldostérionisme secondaire, associé par exemple à :
    - § une hypertension,
    - § une insuffisance cardiaque congestive,
    - § une maladie hépatique (notamment une cirrhose),
    - § une maladie rénale (notamment une sténose de l'artère rénale, une néphrosclérose) ou une pré-éclampsie.
- Traitement par des médicaments susceptibles d'accroître le risque de rétention hydrosodée, tels que les corticostéroïdes.

#### **Réactions associées à la perfusion**

Des symptômes d'étiologie inconnue, pouvant être perçus comme des réactions d'hypersensibilité, ont été rapportés dans de très rares cas, en association avec la perfusion de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO. Ceux-ci se caractérisent par une hypotension, une fièvre, des tremblements, des frissons, une urticaire, un rash et un prurit. La perfusion doit être

immédiatement arrêtée en cas d'apparition de signes ou symptômes de telles réactions. Des mesures thérapeutiques appropriées doivent être mises en place selon l'état clinique du patient.

## **Populations particulières**

En raison des fluctuations rapides des taux sériques de sodium au sein des populations pédiatriques et gériatriques, le traitement doit être réalisé sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de ce produit et sa sécurité d'emploi.

Une correction rapide de l'hyponatrémie et l'hypernatrémie sont potentiellement dangereuses (risque de complications neurologiques graves). Voir paragraphe ?Hypernatrémie? ci-dessus.

### **Population pédiatrique**

Les concentrations plasmatiques en électrolytes doivent être étroitement surveillées dans la population pédiatrique, en raison de la capacité réduite de ces patients à réguler les liquides et les électrolytes. Les perfusions répétées de chlorure de sodium doivent être réalisées uniquement après la détermination du taux sérique en sodium.

### **Population gériatrique**

Lors de la sélection du type de solution pour perfusion et du volume/débit de perfusion pour un patient âgé il est nécessaire de prendre en considération la susceptibilité de ces patients à présenter des maladies cardiaques, rénales, hépatiques et autres, ainsi que leurs traitements médicamenteux concomitants.

Pour des informations sur la préparation du produit et les additifs, voir rubrique 6.6.

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

### **Médicaments augmentant l'effet de la vasopressine**

Les médicaments cités ci-dessous augmentent l'effet de la vasopressine, ce qui entraîne une diminution de l'excrétion rénale d'eau sans électrolyte et peut causer une augmentation du risque d'hyponatrémie nosocomiale à la suite d'un traitement à base de solutés intraveineux incorrectement équilibré (voir rubriques 4.2, 4.4 et 4.8).

- Parmi les médicaments stimulant la libération de vasopressine figurent : chlorpropamide, clofibrate, carbamazépine, vincristine, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, 3,4-méthylènedioxy-N-méthamphétamine, ifosfamide, antipsychotiques, narcotiques.
- Parmi les médicaments potentialisant la libération de vasopressine figurent : chlorpropamide, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), cyclophosphamide.
- Parmi les analogues de la vasopressine figurent : desmopressine, ocytocine, terlipressine.

Parmi les autres médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie figurent également les diurétiques en général et les antiépileptiques tels que l'oxcarbazépine.

### **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi**

#### **+ Lithium**

La prudence est recommandée chez les patients qui ont un traitement au lithium. La clairance rénale du sodium et du lithium peut être augmentée lors de l'administration de CHLORURE DE

SODIUM 0,9 % VIAFLO. L'administration de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO peut entraîner une diminution des concentrations en lithium.

#### **+ Corticostéroïdes et carbénoxolone**

Les corticostéroïdes et la carbénoxolone sont associés à une rétention hydrosodée (avec ?dème et hypertension). Voir rubrique 4.4.

### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation du CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Le médecin doit examiner attentivement les risques et bénéfices potentiels pour chaque patiente avant l'administration de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de CHLORURE DE SODIUM 0,9% VIAFLO à des femmes enceintes pendant le travail, en particulier en ce qui concerne le sodium sérique s'il est administré en combinaison avec de l'ocytocine (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

La prudence est recommandée chez les patientes souffrant de pré-éclampsie (voir rubrique 4.4). Lorsqu'un médicament est ajouté, la nature du médicament et son utilisation pendant la grossesse et l'allaitement doivent être évaluées séparément.

### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Il n'existe pas d'information concernant l'influence du CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **4.8. Effets indésirables**

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après la commercialisation du CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO. La fréquence des effets indésirables mentionnés dans cette rubrique ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Classe de systèmes d'organes (SOC)	Effets indésirables (terme préférentiel)	Fréquence
Affections du système nerveux	Tremblements Encéphalopathie hyponatrémique aiguë*	Indéterminée
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hyponatrémie nosocomiale*	Indéterminée
Affections vasculaires	Hypotension	Indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Urticaire Rash Prurit	Indéterminée

<p>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</p>	<p>Réactions au site de perfusion, telles que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• érythème au site de perfusion</li> <li>• irritation veineuse, stries au site d'injection, sensation de brûlure</li> <li>• douleur ou réaction locale, urticaire au site de perfusion</li> <li>• infection du site de perfusion</li> <li>• thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection</li> <li>• extravasation</li> <li>• hypervolémie</li> <li>• fièvre</li> <li>• frissons</li> </ul>	<p>Indéterminée</p>
--	---	---------------------

\* L'hyponatrémie nosocomiale peut causer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner le décès en raison du développement d'une encéphalopathie hyponatrémique aiguë, fréquence indéterminée (voir rubriques 4.2, 4.4 et 4.5).

Les effets indésirables suivants n'ont pas été rapportés avec ce produit mais pourraient survenir :

- hypernatrémie (ex. en cas d'administration à des patients atteints de diabète insipide néphrogénique ou avec un débit nasogastrique important)
- acidose métabolique hyperchlorémique
- hyponatrémie, pouvant être symptomatique. Une hyponatrémie peut survenir lorsque l'excrétion hydrique normale est altérée (ex., SIADH ou post-opératoire).

Les effets indésirables généraux de l'excès de sodium sont décrits dans la rubrique 4.9 Surdosage.

#### Médicaments ajoutés

Lorsque le CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, la nature du médicament ajouté déterminera la possibilité de survenue d'autres effets indésirables. En cas de réaction indésirable au médicament ajouté, évaluer le patient, instaurer les mesures correctives appropriées et si

nécessaire, interrompre la perfusion. Le reste de la solution devra être conservé pour analyse en cas de besoin.

## **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

## **4.9. Surdosage**

Les effets indésirables généraux de l'excès de sodium comprennent nausée, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, soif, baisse de la sécrétion de salive et de larmes, sudation, fièvre, tachycardie, hypertension, insuffisance rénale, ?dème pulmonaire et périphérique, arrêt respiratoire, céphalées, étourdissement, impatiences, irritabilité, lipothymie, contraction et raideur musculaire, convulsions, coma et décès.

Une administration excessive de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO peut provoquer une hypernatrémie (susceptible d'entraîner des troubles du système nerveux central, notamment des crises convulsives, un coma, un ?dème cérébral et le décès) ainsi qu'une surcharge sodique (susceptible de provoquer un ?dème central et/ou périphérique) et doit être traitée par un médecin expérimenté.

Les chlorures en excès dans l'organisme peuvent provoquer une perte de bicarbonate avec une acidose.

Lorsque le CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, des signes et symptômes d'une perfusion excessive peuvent provenir du médicament ajouté. En cas de perfusion excessive accidentelle, interrompre le traitement et observer chez le patient toute apparition des signes et symptômes cliniques liés au médicament administré. Instaurer un traitement symptomatique et de soutien adapté, en fonction des besoins.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : SOLUTIONS D'ELECTROLYTES**

**Code ATC : B05XA03**

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion est une solution isotonique dont l'osmolarité approximative est de 308 mOsm/l.

Les propriétés pharmacodynamiques de la solution sont celles des ions sodium et chlorure, qui maintiennent l'équilibre hydroélectrolytique. Les ions, tels que le sodium, circulent à travers la membrane cellulaire, en utilisant des mécanismes de transport variés, parmi lesquels la pompe à sodium ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ -ATPase). Le sodium joue un rôle important dans la neurotransmission et l'électrophysiologie cardiaque, ainsi que dans le métabolisme rénal.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Le sodium est principalement excrété par les reins, mais la réabsorption rénale est considérable. De faibles quantités de sodium sont éliminées dans les fèces et la sueur.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

La sécurité du chlorure de sodium chez les animaux n'est pas pertinente en raison de sa présence en tant que composante normale du plasma animal et humain.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Eau pour préparations injectables.

### **6.2. Incompatibilités**

Comme avec toutes les solutions parentérales, la compatibilité des médicaments avec la solution doit être vérifiée avant ajout.

En l'absence d'études de compatibilité, cette solution ne doit pas être mélangée à d'autres médicaments. Les médicaments connus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.

Voir rubrique 6.6 pour plus d'informations concernant l'ajout de médicaments.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation dans son suremballage :

Poche de 50 ml : 15 mois.

Poche de 100 ml : 2 ans.

Poches de 250 et 500 ml : 2 ans.

Poche de 1000 ml : 3 ans.

Durée de conservation lors de l'utilisation : additifs :

La stabilité physico-chimique de tout médicament ajouté au pH de la solution de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % conditionnée en poche Viaflo doit être établie avant utilisation.

D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement à moins que la dilution ne se soit déroulée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les conditions et la durée de conservation lors de l'utilisation sont la responsabilité de l'utilisateur.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pour les poches de 50 ml et 100 ml : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Pour les poches de 250 ml, 500 ml et 1000 ml : Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Volume de la poche : 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml ou 1000 ml.

Les poches Viaflo sont en plastique coextrudé de polyoléfine/polyamide (PL 2442).

Les poches sont emballées dans une surpoche protectrice en plastique composée de polyamide/polypropylène.

Présentations :

- 50 poches de 50 ml par carton.

- 75 poches de 50 ml par carton
- 50 poches de 100 ml par carton.
- 60 poches de 100 ml par carton.
- 30 poches de 250 ml par carton.
- 20 poches de 500 ml par carton.
- 10 poches de 1000 ml par carton.
- 12 poches de 1000 ml par carton.
- 1 poche de 50/100/250/500/1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Voir rubrique 4.2 pour les informations relatives au mode d'administration.

Avant l'ajout d'un médicament, vérifier qu'il est soluble et stable dans l'eau dans la zone de pH du CHLORURE DE SODIUM 0,9 %, VIAFLO. Des médicaments supplémentaires peuvent être introduits avant ou pendant la perfusion par le site d'injection.

Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité du médicament vis-à-vis de la solution de CHLORURE DE SODIUM 0,9 %, VIAFLO, en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux. Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

En cas d'ajout de médicament, vérifier l'isotonicité avant administration parentérale. Un mélange doit être réalisé avec précaution et de façon rigoureusement aseptique. Les solutions contenant des additifs doivent être utilisées immédiatement et ne doivent pas être stockées.

L'ajout de médicament ou l'utilisation d'une technique d'administration incorrecte peuvent entraîner l'apparition de réactions fébriles dues à l'introduction éventuelle de substances pyrogènes. En cas d'effet indésirable, arrêter immédiatement la perfusion.

**Ne pas réutiliser.**

**Éliminer toute poche partiellement utilisée.**

**Ne pas reconnecter de poche partiellement utilisée.**

**Retirer le suremballage juste avant utilisation. Le conditionnement primaire maintient la stérilité du produit.**

### Manipulation et préparation

#### 1. Ouverture

- Retirer la poche Viaflo de sa surpoche juste avant emploi.
- Vérifier l'absence de microfuites en pressant fermement l'emballage interne. En cas de fuite, éliminer la solution car la stérilité n'est plus assurée.

- Vérifier la limpidité de la solution et l'absence de particules. Si la solution n'est pas limpide ou contient des particules, l'éliminer.

## 2. Préparation pour l'administration

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

- Suspendre la poche par son ?illet.
- Retirer le protecteur plastique de l'embout de sortie situé au bas de la poche.
  - D'une main, saisir la petite ailette située sur le tube de l'embout.
  - De l'autre main, saisir la grande ailette située sur le capuchon et tourner ;
  - Ceci fera sauter le capuchon.
- Utiliser une technique aseptique pour installer la perfusion.
- Connecter le nécessaire pour perfusion. Se reporter à la notice accompagnant le nécessaire pour sa connexion, sa purge et pour l'administration de la solution.

## 3. Techniques pour l'injection de médicaments supplémentaires

Avertissement : les additifs peuvent être incompatibles.

Pour ajouter un médicament avant administration :

- Désinfecter le site d'injection.
- A l'aide d'une seringue avec une aiguille appropriée, perforer l'embout auto-obturant du site injection et injecter le médicament.
- Bien mélanger la solution et le médicament. Pour des médicaments à densité élevée comme le chlorure de potassium, tapoter doucement les embouts en les dirigeant vers le haut et mélanger.

### **Attention : ne pas stocker de poche contenant des médicaments ajoutés**

Pour ajouter un médicament pendant l'administration :

- Fermer le clamp du nécessaire.
- Désinfecter le site d'injection.
- A l'aide d'une seringue avec une aiguille appropriée, perforer l'embout auto-obturant du site injection et injecter le médicament.
- Retirer la poche de la potence et / ou la mettre en position verticale, embouts vers le haut.
- Vider les deux embouts en tapotant doucement la poche en position verticale.
- Bien mélanger la solution et le médicament.

- Retourner la poche en position normale, rouvrir le clamp et poursuivre la perfusion.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

### **BAXTER SAS**

IMMEUBLE BERLIOZ

4 BIS RUE DE LA REDOUTE

78280 GUYANCOURT

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 34009 359 581 5 0 : 50 ml en poche (Polyoléfine/Polyamide). Boîte de 50.
- 34009 300 935 1 1 : 50 ml en poche (Polyoléfine/Polyamide). Boîte de 75.
- 34009 359 582 1 1 : 100 ml en poche (Polyoléfine/Polyamide). Boîte de 50.
- 34009 301 659 2 8 : 100 ml en poche (Polyoléfine/Polyamide). Boîte de 60.
- 34009 359 584 4 0 : 250 ml en poche (Polyoléfine/Polyamide). Boîte de 30.
- 34009 359 585 0 1 : 500 ml en poche (Polyoléfine/Polyamide). Boîte de 20.
- 34009 359 858 7 3 : 1000 ml en poche (Polyoléfine/Polyamide). Boîte de 10.
- 34009 302 812 4 6 : 1000 ml en poche (Polyoléfine/Polyamide). Boîte de 12.
- 34009 300 235 2 5 : 50 ml en poche (Polyoléfine/Polyamide). Boîte de 1.
- 34009 300 235 4 9 : 100 ml en poche (Polyoléfine/Polyamide). Boîte de 1.
- 34009 300 235 5 6 : 250 ml en poche (Polyoléfine/Polyamide). Boîte de 1.
- 34009 300 235 6 3 : 500 ml en poche (Polyoléfine/Polyamide). Boîte de 1.
- 34009 300 235 7 0 : 1000 ml en poche (Polyoléfine/Polyamide). Boîte de 1.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

# CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I