

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Chlorure de sodium 0,9 % w/v Viaflo, solution pour perfusion

Substance active: chlorure de sodium

Veillez lire attentivement cette notice avant que l'on vous administre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Le nom de ce médicament est 'Chlorure de sodium 0,9 % w/v Viaflo, solution pour perfusion', mais il sera désigné par l'expression 'Chlorure de sodium 0,9 %' tout au long de cette notice.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Chlorure de sodium 0,9 % et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on vous administre Chlorure de sodium 0,9 %
3. Comment vous sera administré Chlorure de sodium 0,9 %
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Chlorure de sodium 0,9 %
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE CHLORURE DE SODIUM 0,9 % ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Chlorure de sodium 0,9 % est une solution de chlorure de sodium dans de l'eau. Le chlorure de sodium est une substance chimique (souvent appelée un sel) que l'on retrouve dans le sang.

Chlorure de sodium 0,9 % est utilisé pour traiter:

- une perte d'eau du corps (une déshydratation).
- une perte de sodium du corps (une déplétion sodique).

Les situations qui peuvent provoquer une perte de chlorure de sodium et d'eau sont les suivantes:

- quand vous ne pouvez pas manger, ni boire, à cause d'une maladie ou après une opération.
- en cas de transpiration excessive à cause d'une forte fièvre.
- en cas de perte étendue de peau, comme dans le cas de brûlures sévères.

Chlorure de sodium 0,9 % peut aussi être utilisé comme véhicule ou diluant d'autres médicaments pour perfusion.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT QUE L'ON VOUS ADMINISTRE CHLORURE DE SODIUM 0,9 %

Ne recevez jamais Chlorure de sodium 0,9 % si vous souffrez d'un des troubles suivants

- un taux anormalement élevé de chlorure dans le sang (hyperchlorémie);
- un taux anormalement élevé de sodium dans le sang (hypernatrémie).

Si un autre médicament a été ajouté à cette solution pour perfusion, il faut lire la notice de ce médicament additif. Vous pouvez ainsi vérifier si vous pouvez ou non recevoir la solution.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Chlorure de sodium 0,9 %.

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

- tout type de maladie cardiaque ou de fonction cardiaque défaillante;
- fonction rénale défaillante;
- acidité élevée du sang (acidose);
- un volume de sang anormalement élevé dans les vaisseaux sanguins (hypervolémie);
- une pression sanguine élevée (hypertension);
- une accumulation de fluide sous la peau, particulièrement au niveau des chevilles (œdème périphérique);
- une accumulation de fluide dans les poumons (œdème pulmonaire);
- une maladie du foie (cirrhose);
- une pression sanguine élevée durant la grossesse (pré-éclampsie);
- une production élevée de l'hormone aldostérone (aldostéronisme);
- toute autre condition liée à une rétention sodique (le corps retient trop de sodium), comme le traitement avec des stéroïdes (voir aussi "Autres médicaments et Chlorure de sodium 0,9 %");
- une condition pouvant être à l'origine de taux élevés de vasopressine, une hormone qui régule le volume de liquides dans votre organisme. Vous pouvez avoir trop de vasopressine dans votre organisme parce que, par exemple:
 - vous avez souffert d'une maladie grave et subite;
 - vous souffrez de douleurs;
 - vous avez été opéré;
 - vous avez des infections, des brûlures, une maladie cérébrale;
 - vous avez des maladies en lien avec votre cœur, votre foie, vos reins ou votre système nerveux central;
 - vous prenez certains médicaments (voir également ci-dessous "Autres médicaments et Chlorure de sodium 0,9 %").

Cela peut augmenter le risque que le taux de sodium soit bas dans votre sang et peut entraîner des maux de tête, des nausées, des convulsions, une léthargie, un coma, un gonflement du cerveau et décès. Le gonflement du cerveau augmente le risque de décès et de lésions cérébrales. Les personnes à risque de gonflement du cerveau sont:

- les enfants;
- les femmes (notamment si vous êtes en âge d'avoir des enfants);
- les personnes qui ont des problèmes avec le taux de liquide dans le cerveau en raison d'une méningite, d'une hémorragie ou d'une lésion cérébrale, par exemple.

Lorsque vous recevrez cette solution pour perfusion, votre médecin prélèvera des échantillons de sang et d'urine pour surveiller:

- la quantité de fluides dans votre corps;
- vos signes vitaux;
- les concentrations en substances chimiques, comme le sodium et le potassium, dans votre sang (vos électrolytes plasmatiques).

C'est particulièrement important pour les enfants et les bébés (prématurés) car ils peuvent présenter une rétention excessive de sodium en raison de leur fonction rénale immature.

Si on vous administre de la nutrition parentérale (nutrition administrée par perfusion dans une veine), votre médecin en tiendra compte. Pendant un traitement de longue durée avec Chlorure de sodium 0,9 %, il est possible qu'on vous administre des suppléments alimentaires.

Autres médicaments et Chlorure de sodium 0,9 %

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez les médicaments suivants:

- les corticostéroïdes (anti-inflammatoires);
Ces médicaments peuvent provoquer une accumulation de sodium et d'eau dans le corps conduisant à un gonflement des tissus dû à une accumulation de fluide sous la peau (un œdème) et une pression sanguine élevée (une hypertension).
- le lithium (utilisé pour traiter les affections psychiatriques).

Certains médicaments agissent sur l'hormone vasopressine. Il peut s'agir:

- d'un médicament antidiabétique (chlorpropamide)
- d'un médicament qui régule le cholestérol (clofibrate)
- de certains médicaments anticancéreux (vincristine, ifosfamide, cyclophosphamide)
- d'inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, (utilisés pour traiter la dépression)
- d'antipsychotiques
- d'opioïdes pour soulager les douleurs sévères
- de médicaments pour combattre la douleur et/ou l'inflammation (également connus sous le nom d'AINS)
- de médicaments qui imitent ou renforcent les effets de la vasopressine tels que la desmopressine (utilisée pour traiter une augmentation de la soif et de la miction), la terlipressine (utilisée pour traiter le saignement au niveau de l'oesophage) et l'oxytocine (utilisée pour provoquer l'accouchement)
- de médicaments antiépileptiques (carbamazépine et oxcarbazépine)
- de diurétiques.

Chlorure de sodium 0,9 % avec des aliments et boissons

Vous devez demander à votre médecin ce que vous pouvez manger ou boire.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Cependant, si un autre médicament doit être ajouté à cette solution pour perfusion pendant la grossesse ou l'allaitement, vous devez consulter votre médecin et lire la notice du médicament additif.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Demandez conseil à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

3. COMMENT VOUS SERA ADMINISTRÉ CHLORURE DE SODIUM 0,9 %

Chlorure de sodium 0,9 % est administré par un médecin ou un(e) infirmier(ière). Votre médecin décidera de la quantité dont vous avez besoin et du moment de l'administration. Ceci dépendra de votre âge, de votre poids, de votre état, de la raison du traitement et si la solution pour perfusion est utilisée pour administrer ou diluer un autre médicament. Le dosage peut également dépendre d'autres traitements simultanés.

Chlorure de sodium 0,9 % ne peut PAS vous être administré si la solution contient des particules ou si la poche est d'une façon ou d'une autre endommagée.

Chlorure de sodium 0,9 % est habituellement administré dans une veine à l'aide d'une tubulure en plastique qui est attachée à une aiguille. Généralement, on utilise une veine dans votre bras pour administrer la solution pour perfusion. Il est cependant possible que votre médecin utilise une autre méthode pour vous administrer le médicament.

Avant et pendant la perfusion, votre médecin surveillera:

- la quantité de liquide dans votre organisme
- l'acidité de votre sang et de votre urine
- la quantité d'électrolytes dans votre organisme (particulièrement le sodium, chez les patients présentant des taux élevés de l'hormone vasopressine, ou prenant d'autres médicaments qui augmentent les effets de la vasopressine).

Eliminer toute solution non utilisée. On ne peut PAS vous administrer Chlorure de sodium 0,9 % d'une poche partiellement utilisée.

Si vous avez reçu plus de Chlorure de sodium 0,9 % que vous n'auriez dû

Si on vous a administré trop de Chlorure de sodium 0,9 % (volume perfusé trop important), cela peut provoquer les symptômes suivants:

- nausées (avoir la sensation d'être malade);
- vomissements;
- diarrhée (selles molles);
- crampes d'estomac;
- soif;
- sécheresse de la bouche;
- sécheresse des yeux;
- transpiration;
- fièvre;
- rythme cardiaque accéléré (tachycardie);
- pression sanguine élevée (hypertension);
- insuffisance rénale;
- accumulation de fluide dans les poumons (œdème pulmonaire), ce qui rend la respiration difficile;
- accumulation de fluide sous la peau, particulièrement au niveau des chevilles (œdème périphérique);
- arrêt respiratoire;
- maux de tête;
- étourdissement;
- agitation;
- irritabilité;
- faiblesse;
- contraction et raideur musculaire;
- convulsions;
- augmentation de l'acidité du sang (acidose), ce qui provoque de la fatigue, de la confusion, de la léthargie et un rythme respiratoire accéléré;
- quantité trop importante de sodium (sel) dans le sang (hypernatrémie), ce qui peut provoquer des crises convulsives, un coma, un gonflement du cerveau (œdème cérébral) et la mort.

Si vous développez un de ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin. La perfusion sera arrêtée et vous recevrez un traitement adapté aux symptômes.

Si un médicament a été ajouté à Chlorure de sodium 0,9 % avant que vous ayez reçu un volume trop important, ce médicament peut aussi provoquer des symptômes. Lisez la notice du médicament additif pour un aperçu des symptômes possibles.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Chlorure de sodium 0,9 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070-245 245).

Si vous arrêtez d'utiliser Chlorure de sodium 0,9 %

Votre médecin décidera du moment de l'arrêt de cette perfusion.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La fréquence des effets indésirables est indéterminée.

- tremblements;
- pression sanguine basse;
- urticaire;
- éruptions cutanées;
- démangeaisons (prurit).

Taux anormalement bas de sodium dans le sang pouvant être dû à l'hospitalisation (hyponatrémie nosocomiale) et troubles neurologiques liés (encéphalopathie hyponatrémique aigüe). L'hyponatrémie peut entraîner des lésions cérébrales irréversibles et le décès dû à un œdème cérébral/gonflement du cerveau (voir également dans la rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Les effets indésirables suivants liés à la technique d'administration peuvent notamment apparaître:

- infection au site de perfusion;
- douleur ou réaction locale (rougeur ou gonflement au site de perfusion);
- irritation et inflammation de la veine dans laquelle la solution est administrée (phlébite), qui peut provoquer une rougeur, une douleur ou une brûlure et un gonflement le long de la veine dans laquelle la solution est administrée;
- formation d'un caillot de sang (thrombose veineuse) au site de perfusion, ce qui provoque une douleur, un gonflement ou une rougeur dans la zone du caillot;
- dispersion de la solution pour perfusion dans les tissus autour de la veine (extravasation), ce qui peut endommager les tissus et provoquer des cicatrices;
- trop de fluide dans les vaisseaux sanguins (hypervolémie);
- réaction au site de perfusion (urticaire);
- fièvre;
- frissons.

D'autres effets indésirables ont été constatés avec des produits similaires (d'autres solutions contenant du sodium), notamment:

- un taux anormalement élevé de sodium dans le sang (hypernatrémie);
- un taux anormalement bas de sodium dans le sang (hyponatrémie);
- une acidification du sang, associée à un taux anormalement élevé de chlorure dans le sang (acidose métabolique hyperchlorémique);

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg/Luxemburg

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

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

La perfusion doit être arrêtée en cas d'effet indésirable.

5. COMMENT CONSERVER CHLORURE DE SODIUM 0,9 %

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

Poches de 50 ml et 100 ml: à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Poches de 250 ml, 500 ml et 1000 ml: ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Chlorure de sodium 0,9 % ne peut PAS être administré après la date de péremption indiquée sur la poche après "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Chlorure de sodium 0,9 % ne peut pas vous être administré si la solution contient des particules ou si la poche est d'une façon ou d'une autre endommagée.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Chlorure de sodium 0,9 %

- La substance active est le chlorure de sodium: 9 g par litre.
- Le seul autre composant est l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Chlorure de sodium 0,9 % et contenu de l'emballage extérieur

Chlorure de sodium 0,9 % est une solution limpide, exempte de particules visibles. Le produit est disponible en poches de plastique polyoléfine/polyamide (Viaflo). Chaque poche est conditionnée dans un suremballage scellé en plastique.

Les présentations sont 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml et 1000 ml.

Tailles de conditionnement:

- 50 poches de 50 ml par carton,
- 75 poches de 50 ml par carton,
- 1 poche de 50 ml,
- 50 poches de 100 ml par carton,
- 60 poches de 100 ml par carton,
- 1 poche de 100 ml,

- 30 poches de 250 ml par carton,
- 1 poche de 250 ml,
- 20 poches de 500 ml par carton,
- 1 poche de 500 ml,
- 10 poches de 1000 ml par carton,
- 1 poche de 1000 ml par carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricants:

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

Baxter Healthcare Ltd, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, Royaume-Uni

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

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Irlande

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale, I-23034 Grosotto (SO), Italie

Baxter Manufacturing Sp. z o.o., 42 B Wojciechowska Str., 20-704 Lublin, Pologne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Chlorure de sodium 0,9 % w/v Viaflo, solution pour perfusion (50 ml): BE 253802.

Chlorure de sodium 0,9 % w/v Viaflo, solution pour perfusion (100 ml): BE 253827.

Chlorure de sodium 0,9 % w/v Viaflo, solution pour perfusion (250 ml): BE 253863.

Chlorure de sodium 0,9 % w/v Viaflo, solution pour perfusion (500 ml): BE 253881.

Chlorure de sodium 0,9 % w/v Viaflo, solution pour perfusion (1000 ml): BE 253906.

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2018.

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

Instructions pour la manipulation et la préparation

N'utiliser que si la solution est limpide et exempte de particules visibles, et que si la poche n'est pas endommagée. Administrer immédiatement après l'insertion de la trousse de perfusion.

Ne sortir la poche du suremballage qu'immédiatement avant utilisation.

La poche maintient la stérilité du produit.

Ne pas connecter les poches en plastique en série. Cet usage pourrait entraîner une embolie gazeuse en raison de l'aspiration de l'air résiduel de la première poche avant la fin de l'administration de solution venant de la deuxième poche. Une solution intraveineuse contenue dans une poche en plastique flexible mise sous pression pour augmenter le débit peut entraîner une embolie gazeuse si la poche n'est pas complètement purgée avant administration.

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

Les médicaments additifs peuvent être introduits avant ou pendant la perfusion par le port de médication refermable. Lorsqu'un médicament additif est utilisé, vérifier l'isotonicité avant l'administration parentérale. Le médicament additif doit être mélangé complètement et avec précaution dans des conditions aseptiques.

Les solutions contenant des médicaments additifs doivent être utilisées immédiatement et ne doivent pas être conservées.

L'addition d'autres médicaments ou une technique d'administration incorrecte peut induire l'apparition de réactions fébriles résultant de l'introduction éventuelle de pyrogènes dans la circulation sanguine. En cas d'effet indésirable, la perfusion doit être arrêtée immédiatement.

Éliminer après usage unique.

Éliminer toute solution non utilisée.

Ne pas reconnecter des poches entamées.

1. Ouverture du suremballage

- a. Sortir la poche Viaflo du suremballage peu avant utilisation.
- b. S'assurer de l'absence de fuites en pressant la poche fortement. En cas de fuites, éliminer la solution car la stérilité n'est plus assurée.
- c. Contrôler la limpidité de la solution ainsi que l'absence de particules étrangères. Si la solution n'est pas limpide ou contient des particules étrangères, éliminer la solution.

2. Préparation de l'administration

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

- a. Pendre la poche à l'aide de l'œillet de suspension au pôle intraveineux.
- b. Enlever la protection en plastique de l'embout de sortie situé au bas de la poche:
 - d'une main, saisir l'ailette étroite située au niveau du goulot de l'embout de sortie;
 - de l'autre main, saisir l'ailette du capuchon et tourner;
 - le capuchon se détachera.
- c. Utiliser une technique aseptique pour réaliser la perfusion.
- d. Fixer la trousse de perfusion. Consulter tout le mode d'emploi fourni avec la trousse pour connecter et amorcer la trousse et pour administrer la solution.

3. Techniques d'injection des médicaments additifs

Attention: Les médicaments additifs peuvent être incompatibles (voir rubrique 5. ci-dessous, "Incompatibilités avec les médicaments additifs").

Addition de médicaments avant l'administration

- a. Désinfecter le port de médication.
- b. À l'aide d'une seringue avec une aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,70 mm), perforer le port de médication refermable et injecter le médicament additif dans la poche contenant la solution.
- c. Mélanger soigneusement la solution et le médicament. Pour des médicaments à haute densité, comme le chlorure de potassium, taper légèrement sur les ports en les tenant en position verticale, puis mélanger.

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

Addition de médicaments pendant l'administration

- a. Fermer le régulateur de débit situé sur la trousse.
- b. Désinfecter le port de médication.
- c. À l'aide d'une seringue avec une aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,70 mm), perforer le port de médication refermable et injecter le médicament additif dans la poche contenant la solution.
- d. Enlever la poche du pôle intraveineux et/ou tenir celle-ci en position verticale.
- e. Vider les deux ports en les tapant légèrement pendant que la poche est en position verticale.
- f. Mélanger soigneusement la solution et le médicament.
- g. Remettre la poche en position d'utilisation, rouvrir le régulateur de débit et reprendre l'administration.

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

La stabilité chimique et physique de tout médicament additif au taux d'acidité de Chlorure de sodium 0,9 % dans une poche Viaflo doit être établie avant utilisation.

D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement, sauf si la dilution a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées. Si le produit dilué n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation après ouverture du suremballage sont la responsabilité de l'utilisateur.

5. Incompatibilités avec les médicaments additifs

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

En l'absence d'études de compatibilité, cette solution ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments.

Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité d'un médicament additif vis-à-vis de Chlorure de sodium 0,9 % en vérifiant un changement éventuel de couleur et/ou l'apparition éventuelle d'un précipité, de complexes insolubles ou de cristaux. Se référer à la notice accompagnant le médicament additif.

Avant l'addition d'un médicament, vérifier si le médicament est soluble et/ou stable dans l'eau au taux d'acidité de Chlorure de sodium 0,9 %.

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