

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Dextrose injectable à 5 %

Solution stérile pour perfusion, intraveineuse

Norme du fabricant

En contenants **freeflex[®]** et **freeflex[®] Ⓢ**

Solution nutritionnelle d'appoint destinée à l'administration intraveineuse

Fresenius Kabi Canada Ltée
165 Galaxy Blvd, bureau 100
Toronto, ON M9W 0C8

Date de révision :
16 mars 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 257326

Dextrose injectable à 5 %

En contenants **freeflex**[®] et **freeflex**[®] ◉

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Le dextrose injectable à 5 % est une solution stérile et apyrogène destinée à l'administration intraveineuse pour le remplacement liquidien et l'apport calorique dans un contenant unidose. La solution 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 %.

Tableau 1. Renseignements sur le produit

Nom du produit	DIN	Format (mL)	Composition**	Osmolarité (calc.) (mOsmol/L)	pH	Valeur calorique (kcal/L)
Dextrose injectable à 5 %	02403536	50 100 250 500 1000	50 g / L de dextrose anhydre* (glucose anhydre) correspondant à 55 g / L de dextrose monohydraté (glucose monohydraté)	252	5 (3,5–6,5)	170

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

** Ingrédients non médicinaux : Eau pour injection (q.s.) et hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique pour ajuster le pH (q.s.).

Tableau 2. Description des systèmes **freeflex**[®] et **freeflex**[®] ◉

Contenant freeflex [®]	Contenant freeflex [®] ◉
DESCRIPTION	
<ul style="list-style-type: none">Le contenant principal est composé d'un sac et de deux ports avec bouchons.	<ul style="list-style-type: none">Identique au contenant freeflex[®]
<ul style="list-style-type: none">L'emballage secondaire est un suremballage.	<ul style="list-style-type: none">Identique au contenant freeflex[®]

Contenant freeflex [®]	Contenant freeflex [®] ⊕
<ul style="list-style-type: none"> Le sac en plastique freeflex[®] est fabriqué à partir d'une pellicule multicouche de polyoléfine spécialement formulée. La quantité d'eau qui peut s'infiltrer de l'intérieur du sac dans le suremballage est insuffisante pour affecter la solution de façon importante. Les sacs freeflex[®] sont légèrement surremplis. La conformité du volume extractible est garantie jusqu'à la fin de la durée de conservation. Les résultats de l'évaluation toxicologique montrent que les matières premières du système d'emballage freeflex[®] ne présentent aucun potentiel toxique même dans des conditions d'extraction contraignantes. 	<ul style="list-style-type: none"> Identique au contenant freeflex[®]
PORTS	
<ul style="list-style-type: none"> Deux ports, avec des bouchons blanc et bleu recouverts de capuchons d'inviolabilité. 	<ul style="list-style-type: none"> Deux ports, avec des bouchons bleu pâle et bleu recouverts de capuchons d'inviolabilité.
<ul style="list-style-type: none"> Le bouchon blanc sur le port gauche, avec la flèche pointant vers le sac, est le port à médicament/perfusion. 	<ul style="list-style-type: none"> Le bouchon bleu pâle sur le port gauche, avec la flèche pointant vers le sac, est le port à médicament. Il est doté d'un raccord Luer-Lock fileté pour sécuriser une seringue une fois le capuchon d'inviolabilité enlevé.
<ul style="list-style-type: none"> Le port bleu avec la flèche pointant vers l'extérieur du sac est le port d'administration. 	<ul style="list-style-type: none"> Le port bleu avec la flèche pointant vers l'extérieur du sac est le port d'administration.
<ul style="list-style-type: none"> L'ajout de médicaments au sac freeflex[®] s'effectue par le port à médicament à l'aide d'une seringue munie d'une aiguille émoussée de calibre 19 à 22 pour percer le port à médicament et injecter le médicament dans le sac. 	<ul style="list-style-type: none"> L'ajout de médicaments dans le sac freeflex[®]⊕ ne nécessite pas d'aiguille. Il suffit pour cela de sécuriser la seringue au raccord Luer-Lock pour l'injection du médicament dans le sac. Après les ajouts, le port à médicament peut être identifié par l'ajout d'un capuchon protecteur rouge permanent indiquant que le médicament a été ajouté.

L'ajout d'un médicament doit être effectué en respectant une technique aseptique absolue.

ACTIONS

Le dextrose injectable à 5 % est une excellente source d'eau et de calories. Il est apte à induire une diurèse en fonction de l'état clinique du patient.

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

Le dextrose injectable à 5 % 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.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Les valeurs normales d'isotonicité physiologique varient approximativement entre 280 et 310 mOsmol/L. L'administration rapide d'un important volume de dextrose injectable à 5 % peut causer une hémolyse en raison de son osmolarité relativement faible (voir le Tableau 1).

Le dextrose injectable à 5 % (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 pseudoagglutination ou d'hémolyse.

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

Le dextrose injectable à 5 % 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.

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 intraveineuse 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 intraveineuse avec prise d'air en position ouverte pourrait provoquer une embolie gazeuse.

Les tubulures d'administration intraveineuse 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 (voir 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 hyponatrémie hypoosmotique ou hyperosmotique (voir ci-dessous)
- Des perturbations électrolytiques comme :
 - Une hypokaliémie

- Une hypophosphatémie
- Une hypomagnésémie
- Une surhydratation/hypervolémie et, par exemple, des états congestifs, y compris congestion et 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 % est métabolisé, la perfusion de dextrose injectable à 5 % 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 % 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 à 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 présentant 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 % 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 injectable chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

On ignore si le dextrose injectable est potentiellement nocif pour le fœtus lorsqu'il est administré aux femmes enceintes ou s'il peut influencer sur la capacité de reproduction. Le dextrose injectable 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 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 % 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 %.

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 - en particulier ceux nés prématurément et de faible poids à la naissance – sont exposés à un risque accru d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie. Une surveillance étroite pendant le traitement avec des solutions de dextrose administrées par voie intraveineuse est nécessaire pour assurer un équilibre glycémique adéquat, afin d'éviter les effets indésirables potentiels 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 hypoosmotique ainsi qu'à l'encéphalopathie hyponatrémique.

L'hyponatrémie aiguë peut entraîner 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 exposés à 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 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 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.

Les effets du dextrose injectable 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 % 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 % 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 % 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

Selon les directives du 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, l'état clinique et métabolique du patient, et le traitement concomitant. Pour les patients pédiatriques, consulter un médecin expérimenté en thérapie liquidienne intraveineuse pédiatrique.

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

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 % est destiné à être administré par voie intraveineuse à l'aide d'un équipement 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 en ligne lors de l'administration de toutes les solutions parentérales, lorsque cela est possible.

Les additifs peuvent être incompatibles. Lors de l'ajout d'additifs à la solution de dextrose injectable à 5 %, il convient de consulter le mode d'emploi du médicament à ajouter et toute autre documentation pertinente.

Les additifs connus pour être incompatibles avec le dextrose ne doivent pas être utilisés. Consulter un pharmacien si possible. Si, selon le jugement éclairé du médecin, il est jugé souhaitable d'introduire des additifs, une technique aseptique doit être utilisée.

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 % 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 de solutions contenant des additifs.

Pour usage unique seulement. Après l'ouverture d'un contenant **freeflex**[®] et **freeflex**[®]⊕, le contenu doit être utilisé immédiatement et il ne doit pas être conservé pour une perfusion ultérieure. Ne pas reconnecter de contenants **freeflex**[®] et **freeflex**[®]⊕ partiellement utilisés. Jeter toute portion non utilisée.

SURDOSAGE

Une administration excessive de dextrose injectable à 5 % peut provoquer une hyperglycémie, des effets indésirables sur l'équilibre hydrique et électrolytique et les complications correspondantes (voir Mises en garde et précautions et Effets indésirables). Par exemple, une hyperglycémie grave et une hyponatrémie par dilution sévère, ainsi que leurs complications, peuvent être mortelles.

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

Une surdose cliniquement significative de dextrose injectable à 5 % peut donc constituer une urgence médicale.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de dextrose injectable à 5 %, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Présentation

Le Tableau 1 montre la composition, l'osmolarité, le pH approximatif, la teneur calorique par litre, la concentration ionique et les formats disponibles de dextrose injectable à 5 %.

Chaque 100 mL de dextrose injectable à 5 % contient :

Dextrose monohydraté (5,5 g) équivalant à du dextrose anhydre	5,0 g
Eau pour perfusion	q.s. jusqu'à 100 mL
pH ajusté avec de l'hydroxyde de sodium ou de l'acide chlorhydrique	q.s.
Acidité titrable (mmol NaOH/L)	< 1

Le dextrose injectable à 5 % est offert dans des contenants (**freeflex**[®] et **freeflex**[®]⊕) de 50, 100, 250, 500 et 1000 mL (sacs en polyoléfine avec suremballage). Les sacs en polyoléfine sont sans PVC, sans DEHP et ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel.

MODE D'EMPLOI

MISES EN GARDE :

Ne pas administrer à moins que la solution soit limpide, pratiquement incolore et que le sceau est intact.

Ne pas utiliser de contenants en plastique dans les connexions en série. Une telle utilisation peut entraîner une embolie gazeuse due à l'aspiration de l'air résiduel du contenant principal avant la fin de l'administration du liquide du contenant secondaire.

D'un point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement après l'ajout d'additifs. Ne pas conserver. Jeter toute portion inutilisée.

Le médecin doit interrompre la perfusion en cas d'effets indésirables.

ATTENTION :

Une technique aseptique est requise, y compris lors du mélange avec des médicaments. Cette solution est destinée à l'administration intraveineuse à l'aide d'un matériel stérile. Lorsque le dextrose injectable à 5 % est utilisé pour une perfusion intraveineuse intermittente, la tubulure d'administration doit être remplacée toutes les 24 heures. Si le dextrose injectable à 5 % doit être administré en perfusion continue et s'il n'y a pas de manipulation du dispositif pendant une administration continue, la tubulure de perfusion doit être remplacée toutes les 96 heures ou selon le protocole de l'hôpital.

Ne retirer le sac pour perfusion intraveineuse **freeflex**[®] ou **freeflex**[®] de son suremballage qu'au moment immédiat de son utilisation.

Avant l'utilisation, réaliser les vérifications suivantes : Lire l'étiquette. S'assurer que la solution est celle demandée et qu'elle n'a pas atteint sa date de péremption.

Si la solution et son contenant le permettent, les médicaments parentéraux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle sous un bon éclairage afin de déceler tout aspect trouble ou voilé, la présence de particules et tout changement de couleur avant l'administration. N'administrer la solution que si elle est limpide.

Il faut également s'assurer que le sac pour perfusion **freeflex**[®] ou **freeflex**[®] est exempt de fuites ou de dommages et que les sceaux sont intacts. Un sac dont l'intégrité est douteuse ne doit pas être utilisé. Cette solution sans agent de conservation est à usage unique seulement. Toute portion inutilisée ou souillée doit être éliminée conformément aux exigences locales.

Le dextrose injectable à 5 % (5,0 g/100 mL) doit être utilisé immédiatement après l'insertion de la tubulure de perfusion. Ne pas utiliser de prise d'air.

I. Mise en place de la perfusion avec le sac **freeflex**[®]

Avant d'administrer le produit dans des sacs en plastique, se référer aux **INSTRUCTIONS POUR LA MISE EN PLACE DE LA PERFUSION AVEC LE SAC freeflex**[®] et consulter les directives suivantes :

Pour ajouter un médicament

MISE EN GARDE : Certains additifs peuvent être incompatibles.




Pour ajouter un médicament avant l'administration de la solution

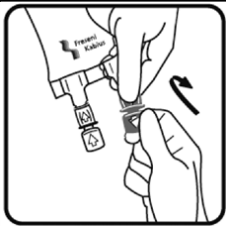
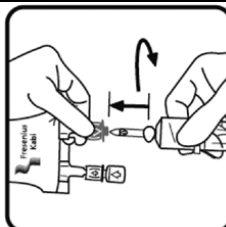
1. Préparez le point d'injection du médicament.
2. En utilisant une seringue dotée d'une aiguille de remplissage émoussée de calibre 19 à 22, percez le port à médicament refermable et injectez le médicament.
3. Mélangez la solution et le médicament avec soin.
4. Placez le sac en position d'utilisation et commencez la perfusion.

Pour ajouter un médicament pendant l'administration de la solution

1. Fermez la pince sur la tubulure.
2. Préparez le point d'injection du médicament.
3. À l'aide d'une seringue munie d'une aiguille de remplissage émoussée de calibre 19 à 22, percez le port à médicament refermable et injectez le médicament.
4. Retirez le sac de la tige pour perfusion intraveineuse et placez-le en position verticale.
5. Évacuez les deux ports en les serrant pendant que le sac est en position verticale.
6. Mélangez la solution et le médicament avec soin.
7. Remettez le sac en position d'utilisation et poursuivez la perfusion.

INSTRUCTIONS POUR LA MISE EN PLACE DE LA PERFUSION AVEC LE SAC freeflex®:

1.		Vérifiez la composition de la solution, le numéro de lot et la date de péremption. Inspectez le sac pour y déceler tout dommage ou fuite. S'il est endommagé, ne l'utilisez pas.
2.		Placez le sac sur une surface plane et propre. Ouvrez le suremballage.
3.		Identifiez le port de perfusion bleu (encerclé sur le côté droit). Il s'agit du port d'administration. Le port blanc (sur le côté gauche) est le port où le médicament doit être injecté.

4.		Placez et gardez le sac sur une surface plane et propre. Détachez le capuchon d'inviolabilité bleu du port de perfusion du sac freeflex [®] .
5.		Fermez la pince à roulette du dispositif de perfusion. Insérez le perforateur jusqu'à ce que l'anneau en plastique transparent du port rencontre l'épaule du perforateur.
6.	Utilisez une tubulure de perfusion standard sans prise d'air. Si vous utilisez une tubulure avec prise d'air, fermez la prise d'air.	
7.	Suspendez le sac sur le support de perfusion. Appuyez sur la chambre compte-gouttes pour obtenir le niveau de liquide. Purgez la tubulure de perfusion. Connectez et réglez le débit.	

II. Ajout de médicament sans aiguille au sac **freeflex**[®] avec une seringue Luer-Lock Pour ajouter un médicament

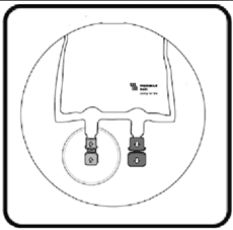

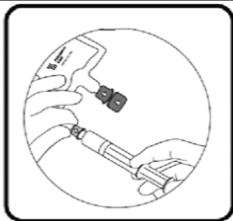
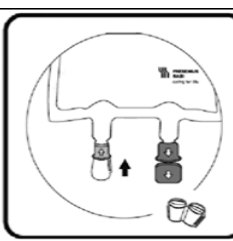
MISE EN GARDE : Certains additifs peuvent être incompatibles.

Pour ajouter un médicament avant l'administration de la solution et avant d'administrer au patient le produit contenu dans un sac de plastique, se référer aux **INSTRUCTIONS POUR LA MISE EN PLACE DE LA PERFUSION AVEC LE SAC **freeflex**[®] AVEC UNE SERINGUE LUER-LOCK**, et consulter les directives suivantes :

Pour ajouter un médicament pendant l'administration de la solution

1. Fermez la pince sur la tubulure.
2. Préparez le point d'injection du médicament.
3. Fixez la seringue remplie sans aiguille au raccord Luer-Lock fileté du port à médicament bleu pâle **freeflex**[®] et injectez le médicament.
4. Retirez le sac de la tige pour perfusion intraveineuse et placez-le en position verticale.
5. Évacuez les deux ports en les tapotant et les pressant pendant que le sac est en position verticale.
6. Mélangez la solution et le médicament avec soin. Pour les médicaments de haute densité comme le chlorure de potassium, pressez les ports tout en les maintenant en position verticale et mélangez complètement.
7. Remettez le sac en position d'utilisation et poursuivez la perfusion.

**INSTRUCTIONS POUR L'AJOUT DE MÉDICAMENT SANS AIGUILLE AU SAC freeflex®
AVEC UNE SERINGUE LUER-LOCK :**

1.		<p>En utilisant une technique aseptique et en respectant les précautions standard, préparez une seringue avec un Luer-Lock.</p> <p>Placez le sac sur une surface propre et plane. Retirez le suremballage. Identifiez le port de perfusion bleu pâle freeflex® (encerclé sur le côté gauche).</p>
2.		<p>Enlevez le capuchon d'inviolabilité bleu pâle du port de perfusion freeflex®.</p> <p>La membrane sous le capuchon bleu pâle est stérile; sa désinfection n'est pas nécessaire.</p>
3.		<p>Tenez le port de perfusion bleu pâle freeflex® avec vos doigts derrière le protège-doigts. Connectez le Luer-Lock de la seringue au port de perfusion du sac freeflex® et injectez le médicament dans le sac, puis retirez la seringue.</p> <p>La construction rigide du port permet une manutention sécuritaire et pratique.</p>
4.		<p>Si aucun ajout n'est nécessaire, identifiez le port de perfusion à l'aide du capuchon protecteur rouge fourni* afin d'indiquer que le sac est rempli d'un médicament. Apposez ensuite l'étiquette contenant l'information détaillée sur le sac.</p> <p><i>*Les capuchons ne peuvent pas être retirés une fois fixés en place.</i></p>
5.	<p>Mélangez la solution et le médicament avec soin. Pour les médicaments de haute densité comme le chlorure de potassium, pressez les ports tout en les maintenant en position verticale et mélangez complètement.</p>	
6.	<p>Détachez le capuchon d'inviolabilité du port d'administration bleu.</p>	
7.	<p>Utilisez une tubulure d'administration standard sans prise d'air. Si vous utilisez une tubulure avec prise d'air, fermez la prise d'air.</p>	
8.	<p>Fermez la pince à roulette du dispositif de perfusion. Insérez le perforateur jusqu'à ce que l'anneau en plastique transparent du port rencontre l'épaule du perforateur.</p>	
9.	<p>Suspendez le sac sur le support de perfusion. Appuyez sur la chambre compte-gouttes pour obtenir le niveau de liquide. Purgez la tubulure de perfusion. Connectez et réglez le débit.</p>	

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.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

RÉFÉRENCE :

1. Dextrose injectable à 5 % et à 10 %, USP. Solution pour perfusion. Numéro de contrôle de la présentation : 227512. RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES, Baxter Corporation, 11 juin 2019.

Pour en savoir davantage au sujet du Dextrose injectable à 5 % :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire les renseignements intégraux rédigés à l'intention des professionnels de la santé. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<https://www.fresenius-kabi.com/fr-ca/>) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-877-821-7724.

Le présent dépliant a été rédigé par :

Fresenius Kabi Canada Ltée
165 Galaxy Blvd, bureau 100
Toronto, ON M9W 0C8

Dernière révision : 16 mars 2022

Fresenius Kabi est une marque déposée de Fresenius SE et **freeflex**[®] est une marque déposée de Fresenius Kabi AG.