

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP

Solution pour perfusion
Solutions affectant l'équilibre liquidier

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2
Canada

Date de révision : 22 novembre 2018

Numéro de contrôle de la présentation : 220953

Baxter, Viaflex et PL 146 sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

Solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP

Dans un contenant en plastique VIAFLEX

Description

La solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, est une solution stérile apyrogène administrée par voie intraveineuse pour le remplacement liquidien et électrolytique et l'apport calorique dans un contenant unidose. La solution ne contient aucun agent antimicrobien. Le **Tableau 1** montre la composition, l'osmolarité, le pH, la concentration ionique et la teneur en calories.

Le contenant en plastique VIAFLEX est fabriqué à partir de polychlorure de vinyle spécialement préparé (plastique PL 146). La quantité d'eau à l'intérieur du contenant qui peut pénétrer dans le suremballage est insuffisante pour avoir un effet important sur la solution. Le contact entre les solutions et le contenant en plastique peut faire en sorte que certains composés chimiques du plastique, comme le phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP), se dégagent en très petites quantités dans les solutions pendant la durée de conservation (jusqu'à 5 parties par million). Cependant, l'innocuité du plastique a été confirmée dans le cadre d'essais sur des animaux selon des tests biologiques de l'USP ayant trait aux contenants de plastique et des études effectuées sur la toxicité des cultures tissulaires.

Pharmacologie clinique

La solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, est une source importante d'eau, d'électrolytes et de calories. Elle peut entraîner une diurèse selon l'état clinique du patient.

Indications et utilisation clinique

La solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, est indiquée comme source d'eau, d'électrolytes et de calories. Les solutions contenant du dextrose peuvent aussi être indiquées en présence d'affections cliniques pouvant être associées à un apport nutritionnel entéral qui est ou qui pourrait être insuffisant ou impossible.

Contre-indications

La solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Hyperglycémie significative du point de vue clinique
- Hyperkaliémie significative du point de vue clinique
- Hypersensibilité à ce médicament ou à tout ingrédient de la préparation ou composant du contenant
- Allergie avérée au maïs ou aux produits du maïs étant donné que le dextrose que contient le produit est une forme purifiée du maïs

Pour obtenir la liste complète, voir la section Description des Renseignements posologiques.

Mises en garde et précautions particulières

Mises en garde

La solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, doit être utilisée avec prudence, ou pas du tout, chez les patients qui souffrent d'insuffisance cardiaque congestive ou d'insuffisance rénale grave, et chez les patients dont l'état clinique est caractérisé par un œdème avec rétention de sodium.

La solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, doit être utilisée avec beaucoup de prudence, ou pas du tout, chez les patients atteints d'hyperkaliémie, d'insuffisance rénale grave ou d'affections qui causent une rétention de potassium.

Les solutions injectables de glucides à faible teneur en électrolytes ne doivent pas être administrées simultanément avec du sang ou par la même tubulure d'administration en raison du risque de pseudo-agglutination ou d'hémolyse.

L'administration par voie intraveineuse de la solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium injectable, USP, peut provoquer une surcharge en liquide ou en soluté, entraînant une dilution des concentrations sériques en électrolytes, une surhydratation, des états congestifs ou un œdème pulmonaire. Le risque de dilution est inversement proportionnel aux concentrations en électrolytes de la solution. Le risque de surcharge en soluté entraînant des états congestifs ainsi qu'un œdème périphérique et pulmonaire est directement proportionnel aux concentrations en électrolytes de la solution.

L'administration de la solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, aux patients dont la fonction rénale est compromise peut entraîner une rétention de potassium.

Réactions d'hypersensibilité

Des cas d'hypersensibilité ou de réactions au point de perfusion, incluant l'anaphylaxie, ont été signalés avec la solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP (voir Effets indésirables). Cesser la perfusion immédiatement si des signes ou des symptômes d'une réaction soupçonnée d'hypersensibilité se manifestent. Des contre-mesures thérapeutiques appropriées doivent être prises selon les besoins cliniques. Les solutions contenant du dextrose doivent être administrées avec prudence aux patients ayant une allergie connue au maïs ou aux produits du maïs.

Hyponatrémie - Solution injectable de chlorure de potassium (10 mmol/L – 40 mmol/L) dans du dextrose à 2,5 % et du chlorure de sodium à 0,18 – 0,45 %, USP

Les perfusions intraveineuses de glucose sont généralement des solutions isotoniques. Cependant, dans le corps, les liquides contenant du glucose peuvent devenir extrêmement hypotoniques physiologiquement en raison du métabolisme rapide du glucose.

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante avec les liquides hypotoniques. Voir le Tableau 1 pour des renseignements sur l'osmolarité du produit.

Selon la tonicité de la solution, le débit de la perfusion et le volume perfusé, et dépendamment de l'état clinique sous-jacent du patient et de sa capacité à métaboliser le glucose, l'administration intraveineuse de glucose peut causer des perturbations électrolytiques, notamment une hyponatrémie hypoosmotique ou hyperosmotique.

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]).

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 est accru, notamment, chez les enfants, les patients âgés, les femmes, après une chirurgie, chez les personnes souffrant de polydipsie psychogène et chez les patients traités par des médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie (voir Interactions avec d'autres produits médicamenteux et autres formes d'interactions).

Le risque d'encéphalopathie hyponatrémique est accru, en particulier, chez les enfants, les femmes (notamment, celles qui sont en préménopause) et chez les patients atteints d'hypoxémie ou d'un trouble sous-jacent du système nerveux central.

Utilisation chez les patients à risque de rétention sodique, de surcharge liquidienne et d'œdème - Solution injectable de chlorure de potassium (10 mmol/L – 40 mmol/L) dans du dextrose à 2,5 % et du chlorure de sodium à 0,18 – 0,45 %, USP

- La solution injectable de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, doit être utilisée avec beaucoup de circonspection chez les patients atteints ou à risque des affections suivantes :

- Hypervolémie
- Affections qui peuvent causer une rétention sodique, une surcharge liquidienne ou un œdème (central et périphérique)
 - Hyperaldostéronisme primaire
 - Hyperaldostéronisme secondaire associé par exemple à :
 - l'hypertension
 - une insuffisance cardiaque congestive
 - une maladie hépatique (incluant la cirrhose)
 - une néphropathie (incluant une sténose de l'artère rénale ou une néphrosclérose)
 - Prééclampsie
- Médicaments pouvant augmenter le risque de rétention sodique et liquidienne, comme les corticostéroïdes

Utilisation chez les patients à risque de rétention sodique, de surcharge liquidienne et d'œdème - Solution injectable de chlorure de potassium (20 mmol/L – 40 mmol/L) dans du dextrose à 5 % et du chlorure de sodium à 0,9 %, USP :

- La solution injectable de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, doit être utilisée avec beaucoup de circonspection chez les patients atteints ou à risque des affections suivantes :
 - Affections qui peuvent causer une rétention sodique, une surcharge liquidienne ou un œdème (central et périphérique)
 - Hyperaldostéronisme primaire
 - Hyperaldostéronisme secondaire associé par exemple à :
 - l'hypertension
 - une insuffisance cardiaque congestive
 - une maladie hépatique (incluant la cirrhose)
 - une néphropathie (incluant une sténose de l'artère rénale ou une néphrosclérose)
 - Prééclampsie
 - Hypernatrémie
 - Hyperchlorémie
 - Acidose métabolique
 - Hypervolémie
- Médicaments pouvant augmenter le risque de rétention sodique et liquidienne, comme les corticostéroïdes

Risque d'hypoosmolalité, d'hyperosmolalité et de déséquilibre hydro-électrolytique – solutions injectables de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP

USP

Selon le débit de perfusion et le volume perfusé, et dépendamment de l'état clinique sous-jacent du patient et de sa capacité à métaboliser le dextrose, l'administration intraveineuse de solutions injectables de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, peut causer :

- Une hyperosmolalité, une diurèse osmotique et une déshydratation
- Des perturbations électrolytiques comme
 - l'hyponatrémie
 - l'hypophosphatémie
 - l'hypomagnésémie
- Une surhydratation/hypervolémie et, par exemple, des états congestifs, y compris un œdème pulmonaire central ou périphérique

Risque d'hypoosmolalité, d'hyperosmolalité et de déséquilibre hydro-électrolytique - Solution injectable de chlorure de potassium (10mmol/L – 40 mmol/L) dans du dextrose à 2,5 % et du chlorure de sodium à 0,18 – 0,45 %, USP :

Selon le débit de perfusion et le volume perfusé, et dépendamment de l'état clinique sous-jacent du patient et de sa capacité à métaboliser le dextrose, l'administration intraveineuse de Solution injectable de chlorure de potassium (10mmol/L – 40 mmol/L) dans du dextrose à 2,5 % et du chlorure de sodium à 0,18 – 0,45 %, USP, peut causer :

- Hypoosmolalité
- On doit procéder à des évaluations cliniques et biochimiques périodiques afin de surveiller les modifications du bilan 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 une telle évaluation.

Risque d'hypoosmolalité, d'hyperosmolalité et de déséquilibre hydro-électrolytique - Solution injectable de chlorure de potassium (20mmol/L – 40 mmol/L) dans du dextrose à 5 % et du chlorure de sodium à 0,9 %, USP :

Selon le débit de perfusion et le volume perfusé, et dépendamment de l'état clinique sous-jacent du patient et de sa capacité à métaboliser le dextrose, l'administration intraveineuse de Solution injectable de chlorure de potassium (20mmol/L – 40 mmol/L) dans du dextrose à 5 % et du chlorure de sodium à 0,9 %, USP, peut causer :

- Déséquilibre acido-basique

- Une augmentation de la concentration sérique de glucose est associée à une augmentation de l'osmolalité sérique. Une diurèse osmotique associée à une hyperglycémie peut causer ou contribuer à une déshydratation et à des pertes électrolytiques.

Utilisation chez les patients à risque de déséquilibre sodique

La solution injectable de chlorure de potassium (20 mmol/L – 40 mmol/L) dans du dextrose à 5 % et du chlorure de sodium à 0,9 %, USP, est une solution hypertonique. Voir le Tableau 1 pour des renseignements sur l'osmolarité du produit. Cependant, dans le corps, les liquides contenant du glucose peuvent devenir extrêmement hypotoniques physiologiquement en raison du métabolisme rapide du glucose. La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante avec les liquides hypotoniques.

Selon la tonicité de la solution, le débit de la perfusion et le volume perfusé, et dépendamment de l'état clinique sous-jacent du patient et de sa capacité à métaboliser le glucose, l'administration intraveineuse de glucose peut causer des perturbations électrolytiques, notamment une hyponatrémie hypoosmotique ou hyperosmotique.

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 SIADH).

La solution injectable de chlorure de potassium (20 mmol/L – 40 mmol/L) dans du dextrose à 5 % et du chlorure de sodium à 0,9 %, USP, doit être utilisée avec beaucoup de circonspection chez les patients atteints ou à risque d'hyponatrémie, par exemple, chez les enfants, les patients âgés, les femmes, après une chirurgie, chez les personnes souffrant de polydipsie psychogène et chez les patients traités par des médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie (voir Interactions avec d'autres produits médicamenteux et autres formes d'interactions).

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.

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 hypovolémie attribuables à une diurèse osmotique et un syndrome hyperosmolaire. L'hyperglycémie peut augmenter le risque de complications cardiaques, d'infection, de

septicémie, d'insuffisance rénale grave et même de mort selon l'état clinique du patient, notamment en état de stress aigu. Afin d'éviter une 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 ajusté et/ou de l'insuline doit être administrée si la glycémie dépasse les valeurs considérées comme acceptables pour le patient.

Il faut administrer avec prudence le dextrose par voie intraveineuse aux patients qui, par exemple, souffrent :

- d'intolérance au glucose (comme dans les cas de diabète sucré, d'insuffisance rénale ou en présence de septicémie, de traumatisme ou de choc)
- de malnutrition grave (risque de précipiter un syndrome de réalimentation)
- de carence en thiamine (risque d'acidose lactique grave causée par un trouble de métabolisme oxydatif du pyruvate)
- de perturbations hydriques et électrolytiques qui pourraient être aggravées par une augmentation de la charge de glucose ou d'eau libre

D'autres groupes de patients chez qui les solutions injectables de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, doivent être utilisées avec prudence comprennent :

- Les patients qui ont subi un accident ischémique cérébral; l'hyperglycémie a été associée à une augmentation des lésions cérébrales ischémiques et une guérison difficile après des accidents ischémiques graves.
- Les patients qui ont subi un traumatisme crânien grave (notamment pendant les 24 heures suivant le traumatisme); une hyperglycémie précoce a été associée à des résultats indésirables chez les patients avec un traumatisme crânien grave.
- Les nouveau-nés (voir Troubles glycémiques chez l'enfant).

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

Hyperkaliémie

La solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, doit être administrée avec prudence aux patients atteints d'une affection les prédisposant à l'hyperkaliémie et/ou associée à une sensibilité accrue au potassium, comme dans les cas suivants :

- insuffisance rénale grave
- déshydratation aiguë
- blessures ou brûlures tissulaires étendues
- certains troubles cardiaques comme une insuffisance cardiaque congestive ou un bloc AV (notamment chez les patients qui reçoivent de la digitaline)

- des canalopathies du muscle squelettique aggravées par le potassium (p. ex., paralysie périodique hyperkaliémique, paramyotonie congénitale et myotonie/paramyotonie aggravée par le potassium)

La solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, doit être administrée avec prudence aux patients à risque d'hyperosmolalité, d'acidose ou traités pour corriger une alcalose (des troubles associés à un déplacement du potassium de l'espace intracellulaire vers l'espace extracellulaire) et aux patients traités en concomitance ou récemment traités par des agents ou des produits qui peuvent causer une hyperkaliémie.

Les autres groupes de patients chez qui la solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, doit être administrée avec prudence incluent les patients souffrant d'arythmie cardiaque. Des arythmies peuvent se manifester à n'importe quel moment pendant un épisode d'hyperkaliémie. Souvent, l'hyperkaliémie légère à modérée est asymptomatique et ne se manifeste que par une augmentation de la concentration sérique de potassium et, possiblement, des modifications caractéristiques de l'ECG.

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.

Utilisation chez les patients atteints ou à risque d'insuffisance rénale grave

La solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, doit être administrée avec beaucoup de circonspection aux patients avec ou à risque d'insuffisance rénale grave. Chez de tels patients, l'administration de solutions injectables de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, peut entraîner une rétention sodique, une surcharge liquidienne et/ou prédisposer le patient à une hyperkaliémie.

Pédiatrie

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

Troubles glycémiques chez l'enfant

Les nouveau-nés, particulièrement ceux nés prématurément et ceux dont le poids était faible à la naissance, courent un risque accru d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie; ils doivent donc faire

l'objet d'une surveillance étroite durant un traitement par solution de dextrose intraveineuse afin d'assurer un contrôle adéquat de la glycémie dans le but d'éviter d'éventuels effets indésirables à long terme. L'hypoglycémie chez un nouveau-né peut provoquer des crises convulsives prolongées, un coma et des lésions cérébrales. L'hyperglycémie a été associée à l'hémorragie intraventriculaire, l'apparition tardive d'infections bactériennes et fongiques, la rétinopathie des prématurés, l'entérocolite nécrosante, l'augmentation des besoins en oxygène, la dysplasie bronchopulmonaire, un séjour prolongé à l'hôpital 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 ainsi qu'à l'encéphalopathie hyponatrémique.

Les concentrations d'électrolytes dans le plasma des enfants doivent être surveillées de près puisque cette population pourrait ne pas être en mesure de réguler adéquatement les liquides et les électrolytes. Une correction rapide de l'hyponatrémie 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 thérapies liquidiennes intraveineuses pour les enfants.

La perfusion de liquides hypotoniques en présence d'une sécrétion non osmotique d'hormone antidiurétique (ADH) peut entraîner une hyponatrémie (propre à la solution injectable de chlorure de potassium (10 mmol/L – 40 mmol/L) dans du dextrose à 2,5 - 5 % et du chlorure de sodium à 0,18 - 0,45 %, USP).

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.

Fructose

Ce produit peut contenir du fructose, sous forme d'impureté du dextrose. Faire preuve de prudence lorsque ce produit est utilisé pour des patients avec une intolérance héréditaire au fructose. Chez ces patients, le fructose peut entraîner une hypoglycémie, une acidose métabolique, une toxicité hépatique se manifestant par des vomissements, des nausées, de la transpiration, un ictère, une hémorragie, des crises convulsives, un coma ou même la mort. La gravité de ces réactions dépend de la quantité et de la durée de l'administration du fructose.

Précautions

Sang

Solution injectable de chlorure de potassium (20mmol/L – 40 mmol/L) dans du dextrose à 5 % et du chlorure de sodium, USP :

La solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, ne doit pas être administrée avec du sang par la même tubulure d'administration en raison du risque de pseudo-agglutination ou d'hémolyse.

Solution injectable de chlorure de potassium (20mmol/L – 40 mmol/L) dans du dextrose à 3,3 % et du chlorure de sodium, USP :

La solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, ne doit pas être administrée avec du sang par la même tubulure d'administration en raison du risque d'hémolyse.

Risque d'embolie gazeuse

Ne pas utiliser de contenants de plastique pour les raccords en série, car une telle utilisation pourrait causer une embolie gazeuse si de l'air résiduel est aspiré du premier contenant avant que l'administration du liquide du deuxième contenant ne soit terminée.

La compression de 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.

Gériatrie

Lorsqu'on choisit le type de solution à perfuser à un patient gériatrique ainsi que le volume et le débit de perfusion, il faut tenir compte du fait que les patients gériatriques sont généralement plus susceptibles d'être atteints de maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres, ou de suivre des traitements médicamenteux concomitants.

Autre

La solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, doit être employée avec prudence chez les patients recevant des corticostéroïdes ou de la corticotrophine.

La solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, doit être utilisée avec précaution chez les patients atteints de diabète sucré infraclinique ou avéré.

Interactions avec d'autres produits médicamenteux et autres formes d'interactions

Les effets glycémiques de la solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, et leurs répercussions sur l'équilibre hydro-électrolytique doivent être pris en compte lorsqu'on utilise les solutions injectables de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, chez les patients traités par d'autres substances qui ont une incidence sur la maîtrise de la glycémie et/ou l'équilibre hydro-électrolytique.

Il faut faire preuve de prudence chez les patients traités par du lithium. La clairance rénale du lithium et du sodium peut augmenter pendant l'administration de la solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP et entraîner une diminution du taux de lithium.

La solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, doit être administrée avec prudence aux patients traités par des agents ou des produits susceptibles de causer une hyperkaliémie ou d'augmenter le risque d'hyperkaliémie comme les diurétiques à effet d'épargne potassique.

Une administration de potassium à des patients traités par de tels agents est associée à une augmentation du risque d'hyperkaliémie grave, voire mortelle, notamment en présence d'autres facteurs de risque de l'hyperkaliémie.

La prudence est de mise lors de l'administration de la solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, 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 i.v. (Voir Mises en garde et précautions particulières 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.

Analogues de la vasopressine comme la desmopressine, l'ocytocine, la vasopressine et la terlipressine.

La prudence est de mise lors de l'administration de la solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, à des patients traités par des médicaments qui peuvent augmenter le risque d'hyponatrémie, comme les diurétiques et les antiépileptiques (ex. : oxcarbazépine).

En ce qui a trait aux médicaments qui augmentent le risque de rétention sodique et liquidienne, voir Mises en garde et précautions particulières.

Grossesse : Effets tératogènes

Grossesse – catégorie C. L'effet de la solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, sur la reproduction n'a pas été étudié chez les animaux. On ignore également si le chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium injectable, USP, peut causer des anomalies fœtales lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut altérer la capacité de reproduction. La solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, ne doit être administrée à une femme enceinte qu'en cas de nécessité absolue.

Intrapartum

Une perfusion intraveineuse intrapartum de dextrose à la mère peut provoquer une hyperglycémie chez le fœtus, une acidose métabolique ainsi qu'une hypoglycémie de rebond chez le nouveau-né en raison d'une production d'insuline mortelle. Les médecins doivent soigneusement évaluer les risques et les bienfaits éventuels pour chaque patient avant d'administrer la solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP.

Effets indésirables

Effets indésirables signalés dans le cadre de la pharmacovigilance

Les effets indésirables suivants ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance :

TROUBLES DU SYSTÈME IMMUNITAIRE : réaction anaphylactique, hypersensibilité

TROUBLES MÉTABOLIQUES ET NUTRITIONNELS :

- hyperglycémie

Solution injectable de chlorure de potassium (10 mmol/L – 40 mmol/L) dans du dextrose à 2,5 – 5 % et du chlorure de sodium à 0,18 – 0,45 %, USP :

- hyponatrémie

Solution injectable de chlorure de potassium (20mmol/L – 40 mmol/L) dans du dextrose à 5 % et du chlorure de sodium à 0,9 %, USP :

- hypernatrémie

TROUBLES VASCULAIRES : phlébite

TROUBLES CUTANÉS ET DU TISSU SOUS-CUTANÉ : éruptions cutanées, prurit

TROUBLES GÉNÉRAUX ET RÉACTIONS AU POINT D'ADMINISTRATION :
réactions au point de perfusion, notamment : douleur au site de perfusion, vésicules au site de perfusion, frissons, pyrexie

Parmi les réactions qui peuvent survenir en raison de la solution ou de la technique d'administration, on note : réaction fébrile, infection au point d'injection, thrombose veineuse ou phlébite à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie.

Si une réaction indésirable survient, cesser la perfusion, évaluer le patient, prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées et garder le reste du liquide pour une éventuelle analyse, au besoin.

Autres réactions (réactions dans cette catégorie)

- Hyperkaliémie
- Arrêt cardiaque en tant que manifestation d'une administration intraveineuse rapide et/ou d'une hyperkaliémie
- Encéphalopathie hyponatrémique

Solution injectable de chlorure de potassium (20mmol/L – 40 mmol/L) dans du dextrose à 5 % et du chlorure de sodium à 0,9 %, USP :

- Hyponatrémie, qui peut être symptomatique (voir la sous-section Hyponatrémie sous MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).
- Acidose hyperchlorémique

Surdosage

Une administration excessive de solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, peut causer :

- Une hyperglycémie, des effets indésirables sur l'équilibre liquidien et électrolytique, ainsi que les complications correspondantes. Par exemple, une hyperglycémie grave et une hyponatrémie de dilution grave, ainsi que leurs complications, peuvent être mortelles.
- Une hyponatrémie (qui peut entraîner des manifestations au niveau du SNC, notamment des crises convulsives, un coma, un œdème cérébral et la mort).
- Une hypernatrémie, notamment chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave (propre aux solutions injectables de chlorure de potassium (20 mmol/L – 40 mmol/L) dans du dextrose à 5 % du chlorure de sodium à 0,9 %, USP).

- Une surcharge liquidienne (qui peut entraîner un œdème central et/ou périphérique).
- En cas d'hyperkaliémie avérée ou soupçonnée, cesser immédiatement la perfusion et instaurer une surveillance étroite de l'ECG, des paramètres biochimiques et d'autres types des suivi et, au besoin, une thérapie corrective pour réduire le taux sérique de potassium. Les manifestations de l'hyperkaliémie peuvent inclure :
 - perturbations de la conduction cardiaque et arythmie, y compris bradycardie, blocage cardiaque, asystole, tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire
 - hypotension
 - faiblesse musculaire allant jusqu'à la paralysie musculaire et respiratoire, paresthésie des extrémités
 - symptômes gastro-intestinaux (iléus, nausées, vomissements, douleurs abdominales)
- Outre les arythmies et les troubles de conduction, l'ECG révèle des changements progressifs qui surviennent lorsque le taux de potassium augmente. Les changements possibles incluent :
 - augmentation des ondes T
 - disparition des ondes P
 - augmentation de l'amplitude des QRS
- Cependant, la corrélation entre le taux de potassium et les changements observés sur l'ECG n'est pas précise, et on ne sait pas si, ou à quel taux de potassium, certains signes se manifestent sur l'ECG selon des facteurs comme la sensibilité des patients, la présence d'autres troubles électrolytiques et la rapidité de l'évolution de l'hyperkaliémie. La présence de données à l'ECG soupçonnées d'être causées par une hyperkaliémie doit être considérée une urgence médicale.
- Voir aussi Mises en gardes et précautions particulières et Effets indésirables.
- Lors de l'évaluation d'une surdose, tout additif à la solution doit également être pris en considération.
- Une surdose significative sur le plan clinique de solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, peut donc être considérée comme une urgence médicale.
- Les interventions comprennent l'arrêt de la perfusion de la solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, une réduction de la dose, l'administration d'insuline et d'autres mesures indiquées pour cet ensemble d'observations cliniques.

Posologie et administration

Tel qu'indiqué par le médecin. La solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, est destinée à une perfusion intraveineuse.

Pour des renseignements au sujet de l'osmolarité de la solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, consulter le Tableau 1. Les solutions hyperosmolaires peuvent causer une irritation veineuse et une phlébite. Ainsi, on recommande d'administrer les solutions hyperosmolaires par une grosse veine centrale, pour une dilution rapide de la solution hyperosmolaire.

Le choix de la concentration, de la dose, du débit, de la durée et du volume de perfusion de la solution injectable particulière de chlorure de potassium, de chlorure de sodium et de dextrose varient en fonction de l'âge, du poids, de l'état clinique et métabolique du patient ainsi que des médicaments concomitants, et ils doivent être déterminés par le médecin traitant. Pour les patients avec des anomalies d'origine électrolytique ou glucosique et pour les patients pédiatriques, il convient de consulter un médecin expérimenté dans les traitements par liquides intraveineux. Une correction rapide de l'hyponatrémie et de l'hypernatrémie peut être dangereuse (risque de complications neurologiques graves).

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

La supplémentation d'électrolytes peut être indiquée 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 et si le sceau n'est pas intact. Il est recommandé d'utiliser un filtre intégré si possible durant l'administration de toutes les solutions parentérales.

Toute solution injectable dans des contenants en plastique VIAFLEX est destinée à une administration par voie intraveineuse à l'aide de matériel stérile.

Directives d'utilisation, de manipulation et d'élimination

L'addition d'autres ingrédients peut être à l'origine d'incompatibilités. On ne dispose pas de tous les renseignements. Avant d'ajouter une substance ou un médicament, vérifier sa solubilité et/ou sa stabilité dans les solutions injectables de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, et s'assurer que la fourchette du pH de la solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, est appropriée. Avant d'ajouter des ingrédients à la solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, le mode d'emploi du médicament à ajouter et tout autre document pertinent doivent être consultés. Les additifs jugés incompatibles ou reconnus pour causer des

incompatibilités ne doivent pas être utilisés. 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. Ne pas utiliser après l'ajout si la couleur a changé ou s'il y a des précipités, des complexes insolubles ou des cristaux. Bien mélanger après l'injection des additifs. Ne pas conserver les solutions contenant des additifs. Pour utilisation unique seulement. Jeter toute portion inutilisée

Présentation

La solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium, USP, dans des contenants en plastique VIAFLEX est offerte tel qu'indiqué au **Tableau 1**.

L'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur doit être réduite au minimum. Éviter la chaleur excessive. Conserver entre 15 °C et 25 °C.

Directives pour l'utilisation du contenant en plastique VIAFLEX

Pour obtenir de l'information sur le risque d'embolie gazeuse, voir la section Précautions.

Pour ouvrir

Déchirer le suremballage de haut en bas à partir de l'encoche prévue à cet effet et enlever la poche contenant la solution. Effectuer une inspection visuelle du contenant. Si l'embout de protection de l'orifice de sortie est endommagé, détaché ou absent, jeter le contenant car la stérilité de la canalisation pourrait être compromise. Il est possible que le plastique soit légèrement opaque; ce phénomène est dû à l'absorption d'humidité pendant la stérilisation. Il est normal et ne compromet pas la qualité ni l'innocuité du produit. L'opacité diminuera graduellement. Comprimer fermement la poche pour vérifier s'il y a des microfuites. S'il y a des fuites, jeter la poche, car la stérilité du produit peut être altérée. Si vous souhaitez ajouter d'autres médicaments, veuillez suivre les directives ci-dessous.

Préparation pour l'administration

1. Suspendre le contenant au support à œillet.
2. Retirer l'embout protecteur du site d'émergence au bas du contenant.
3. Fixer la tubulure d'administration. Consulter les directives complètes qui accompagnent le dispositif.

Pour ajouter des médicaments

Mise en garde : L'ajout 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 du médicament.
2. À l'aide d'une seringue et d'une aiguille de calibre 19 à 22, perforer l'orifice d'injection refermable et injecter.

3. Bien mélanger la solution et le médicament. Pour les médicaments de haute densité comme le chlorure de potassium, presser les orifices lorsqu'ils sont en position verticale et bien mélanger.

Pour ajouter des médicaments durant l'administration de solution

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

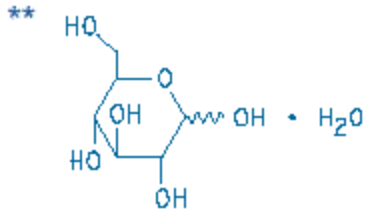
Tableau 1

	Format (mL)	Composition (g/L)			Osmolarité** (mOsmol/L)	pH	Concentration ionique (mmol/L)			Teneur en calories (kcal/L)
		Dextrose hydrique USP	Chlorure de sodium USP	Chlorure de potassium USP (KCl)			Sodium	Potassium	Chlorure	
Solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose à 5 % et du chlorure de sodium à 0,2 %, USP										
20 mmol/L***	1 000	50	2,0	1,5	361	4,0	34	20	54	170
Solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose à 5 % et du chlorure de sodium à 0,45 %, USP										
20 mmol/L	1 000	50	4,5	1,5	447	4,0	77	20	97	170
40 mmol/L	1 000	50	4,5	3	487	4,0	77	40	117	170
Solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose à 5 % et du chlorure de sodium à 0,9 %, USP										
20mmolL	1 000	50	9,0	1,5	601	4,5	154,1	20	174,1	170
40mmolL	1000	50	9,0	1,5	641	4,5	154,1	40	194,1	170
Solution injectable de chlorure de potassium dans du dextrose à 3,3 % et du chlorure de sodium à 0,33 %, USP										
20 mmol/L	1 000	33	3	1,5	309	4,0	51	20	71	112
40 mmol/L	1 000	33	3	3	349	4,0	51	40	91	112

** L'osmolarité physiologique se situe approximativement entre 280 et 310 mOsmol/L.

L'administration de solutions très hypertoniques (> 600 mOsmol/L) peut endommager les veines.

*** NE PAS administrer ces solutions simultanément avec du sang.



D-Glucose monohydrate

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2

Rév. : 22 novembre 2018

Baxter, Viaflex et PL 146 sont des marques de commerce de Baxter International Inc.