

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ISOPEDIA, solution pour perfusion

(chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, acétate de sodium trihydraté et glucose monohydraté)

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ISOPEDIA, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ISOPEDIA, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser ISOPEDIA, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ISOPEDIA, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ISOPEDIA, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Solutions modifiant le bilan électrolytique/ électrolytes avec hydrates de carbone - code ATC : B05BB02

ISOPEDIA est une solution pour perfusion intraveineuse (dans une veine). Elle contient des minéraux appelés électrolytes, qui interfèrent sur la quantité d'eau dans le corps, ainsi que sur d'autres processus importants. Elle contient également des glucides.

ISOPEDIA est utilisé chez les nouveau-nés (de 0 à \leq 28 jours), les nourrissons (de 28 jours à \leq 2 ans), les enfants (de 2 à \leq 12 ans) et les adolescents (de 12 à \leq 14 ans) pour :

- restaurer des niveaux de liquides et un équilibre électrolytique (sel) normaux après une intervention chirurgicale et apporter une source d'énergie grâce à sa teneur en glucose,
- agir comme substitut de volume plasmatique, pour restaurer le volume sanguin,
- contribuer à compenser les déficits en liquides et en électrolytes,
- servir de véhicule pour d'autres électrolytes et médicaments.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ISOPEDIA, solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais ISOPEDIA :

- si votre enfant est allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- pour les nouveau-nés prématurés et les nouveau-nés (âgés de \leq 28 jours) : votre enfant ne doit pas recevoir un antibiotique appelé ceftriaxone en perfusion intraveineuse en même temps que ce médicament.
- si votre enfant a un excès d'eau dans le corps (hyperhydratation).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser ISOPEDIA chez votre enfant s'il a :

- moins d'acide dans le corps que la normale (alcalose métabolique)
- un taux anormalement élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- un taux anormalement faible de potassium dans le sang (hypokaliémie)

- un taux anormalement élevé de sodium dans le sang (hypernatrémie)
- un taux anormalement élevé de chlorures dans le sang (hyperchlorémie)
- une insuffisance rénale ou diminution de la fonction rénale
- été traité avec un certain antibiotique appelé ceftriaxone ; celui-ci ne doit pas être mélangé ni administré en même temps que des solutions contenant du calcium administrées en perfusion intraveineuse. Votre médecin le sait et ne les administrera pas ensemble, même via des tubulures de perfusion différentes ou des sites de perfusion différents.
 - Cependant, chez les enfants âgés de plus de 28 jours, votre médecin peut administrer du calcium et de la ceftriaxone séquentiellement de manière consécutive, à condition d'utiliser des tubulures de perfusion sur des sites différents ou à condition que les tubulures de perfusion soient changées ou soigneusement rincées entre les perfusions à l'aide de solution saline physiologique, ce qui permettra ainsi d'éviter toute précipitation. Si vous ou votre enfant souffrez d'un faible volume sanguin, votre médecin évitera d'administrer le calcium et la ceftriaxone de manière consécutive.

L'administration de ce médicament à votre enfant sera surveillée par un contrôle régulier des taux sanguins d'électrolytes, de l'équilibre hydrique, des taux de glucose sanguin et de l'équilibre acidobasique.

La prudence s'impose lors de l'administration de ce médicament chez l'enfant, en particulier le nouveau-né et le nourrisson, car il existe un risque de survenue d'une acidose lactique (augmentation du taux d'acide lactique dans le corps). Cet aspect doit être particulièrement pris en considération chez les enfants présentant à la naissance des troubles de l'utilisation du lactate.

Autres médicaments et ISOPEDIA

Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

L'utilisation concomitante de ceftriaxone (un antibiotique), lorsqu'elle est administrée par voie intraveineuse, n'est pas recommandée (voir rubrique Avertissements et précautions).

ISOPEDIA avec des aliments

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

ISOPEDIA est destiné à être utilisé exclusivement chez l'enfant (jusqu'à l'âge de 14 ans).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ISOPEDIA contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ISOPEDIA, solution pour perfusion ?

Votre médecin ou un autre professionnel de santé administrera ce médicament à votre enfant par perfusion dans une veine (« goutte-à-goutte » intraveineux).

Posologie

La quantité de médicament que recevra votre enfant sera déterminée par votre médecin, en fonction de l'âge de votre enfant, de son poids, de son état de santé et des autres traitements qu'il reçoit. Ainsi, ses besoins individuels en liquides, électrolytes et énergie seront pris en considération. Votre médecin décidera de la dose appropriée à administrer à votre enfant.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez utilisé plus de ISOPEDIA que vous n'auriez dû

Comme ce médicament sera administré à votre enfant par un médecin ou un autre professionnel de santé, une erreur de dose est peu probable.

Un surdosage peut conduire à un excès de liquide dans le corps (hyperhydratation) et un taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie).

Le traitement visant à normaliser l'état de santé de votre enfant sera établi par le médecin. Il peut consister à arrêter la perfusion, surveiller le taux de sel dans le sang de votre enfant et administrer des médicaments appropriés pour traiter les symptômes de votre enfant (par exemple, diurétiques, insuline).

Si vous oubliez d'utiliser ISOPEDIA

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser ISOPEDIA

Sans objet.

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

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions locales au site de perfusion dues à la technique d'administration :

- fièvre (réponse fébrile)
- infection au niveau du site de perfusion
- irritation et inflammation de la veine dans laquelle la solution est perfusée (phlébite). Ceci peut provoquer une rougeur, une douleur ou une brûlure et un gonflement le long du trajet de la veine dans laquelle la solution est perfusée.
- formation d'un caillot sanguin (thrombose veineuse) au niveau du site de perfusion entraînant une douleur, un gonflement ou une rougeur dans la zone du caillot
- fuite de la solution pour perfusion dans les tissus autour de la veine (extravasation) pouvant endommager les tissus et former une cicatrice

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER ISOPEDIA, solution pour perfusion ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou le carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Utilisez uniquement si la solution est limpide, exempte de particules visibles et si le flacon n'est pas endommagé.

Utilisez immédiatement après la première ouverture. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant l'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une température de 2 °C - 8 °C, sauf si l'ouverture et la conservation ont été effectuées en conditions aseptiques contrôlées et validées.

En cas de mélange avec d'autres solutions pour perfusion, il convient de suivre les recommandations actuelles relatives au mélange de médicaments (par exemple conditions aseptiques, compatibilité et mélange minutieux).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ISOPEDIA

Chaque ml de ISOPEDIA solution pour perfusion contient :

Chlorure de sodium	6,429 mg
Chlorure de potassium	0,298 mg
Chlorure de calcium dihydraté.....	0,147 mg
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,203 mg
Acétate de sodium trihydraté.....	4,082 mg
Glucose monohydraté	11,0 mg

(équivalent à Glucose 10,0 mg)

- Les autres composants sont : l'acide chlorhydrique 37 % (pour l'ajustement du pH), l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que ISOPEDIA et contenu de l'emballage extérieur

ISOPEDIA est une solution pour perfusion aqueuse limpide, incolore à légèrement jaune.

ISOPEDIA est disponible en flacons de polyéthylène de basse densité de 100 ml, 250 ml et 500 ml fermés par un capuchon en polyéthylène ou polyéthylène/polypropylène contenant un bouchon en polyisoprène.

Taille des conditionnements :

40 flacons de 100 ml

20 flacons de 250 ml

10 flacons de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX
FRANCE

Fabricant

FRESENIUS KABI POLSKA SP. Z O.O.

UL. SIENKIEWICZA 25
PL - 99-300 KUTNO
POLOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Autriche	ELO-MEL paediatric Infusionslösung
Belgique	Kidialyte oplossing voor infusie/solution pour
perfusion/Infusionslösung	
Bulgarie	Бенелайт инфузионен разтвор
	Benelyte solution for infusion

Croatie	Benelyte otopina za infuzij
République Tchèque	Benelyte
Danemark	Benelyte
Estonie	Benelyte
Allemagne	Benelyte Infusionslösung
Finlande	Benelyte Infusioneste, liuos
Hongrie	Benelyte oldatos infúzió
Irlande	Paedisol solution for infusion
Lettonie	Benelyte šķīdums infūzijām
Lithuanie	Benelyte infuzinis tirpalas
Luxembourg	Benelyte Infusionslösung
Pays-Bas	Kidialyte oplossing voor infusie
Norvège	Benelyte
Pologne	Benelyte
Portugal	Benelyte
Roumanie	Benelyte soluție perfuzabilă
Slovénie	Benelyte raztopina za infundiranje
Slovaquie	Benelyte
Espagne	Benelyte solución para perfusión
Suède	Benelyte
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Minorsol solution for infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

08/2023

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Pour plus d'informations, reportez-vous au Résumé des Caractéristiques du Produit.

Posologie

La posologie en traitement de perfusion intraveineuse périopératoire dépend des besoins en liquides, en électrolytes et en glucose. Pendant la première heure, par exemple 10 à 20 ml/kg/h, et ensuite le débit de perfusion doit être régulé en fonction des besoins initiaux et après correction, tout en surveillant les paramètres cardiovasculaires et biologiques pertinents.

Pour les besoins en liquides les valeurs de référence suivantes sont applicables :

Nouveau-nés (de 0 à ≤ 28 jours), nourrissons (de 28 jours à ≤ 1 an) :
de 100 à 140 ml/kg de masse corporelle / jour

Nourrissons âgés de 1 à ≤ 2 ans :
de 80 à 120 ml/kg de masse corporelle / jour

Enfants âgés de 2 à ≤ 5 ans :
de 80 à 100 ml/kg de masse corporelle / jour

Enfants âgés de 5 à ≤ 10 ans :
de 60 à 80 ml/kg de masse corporelle / jour

Enfants âgés de 10 à ≤ 12 ans et adolescents âgés de 12 à ≤ 14 ans :
de 50 à 70 ml/kg de masse corporelle / jour

Pour le remplacement volumique intravasculaire à court terme, la posologie doit être déterminée individuellement en fonction des besoins en liquides.

Pour le traitement de la déshydratation isotonique dans la population pédiatrique, le débit de perfusion et la dose quotidienne doivent être déterminés individuellement en fonction de la nature et de la sévérité du déséquilibre hydro-électrolytique, par la surveillance des paramètres cardiovasculaires et biologiques pertinents.

En cas d'utilisation de ISOPEDIA en association à d'autres solutions pour perfusion, il faut suivre les recommandations actuelles sur les apports totaux en liquides du groupe d'âge concerné pour le calcul de la dose.

Les besoins individuels en eau, électrolytes et glucides doivent être déterminés et rééquilibrés en conséquence, en particulier chez les nouveau-nés prématurés et de faible poids mais également dans toutes les autres situations thérapeutiques exceptionnelles. La compensation des besoins est d'autant plus indispensable que l'enfant est prématuré, jeune et de faible poids.

Mode d'administration

Voie intraveineuse.

Durée d'administration

La durée de l'administration dépend des besoins en liquides et électrolytes des patients.

Incompatibilités

L'incompatibilité d'un médicament à ajouter à ISOPEDIA, doit être évaluée avant l'addition. D'une manière générale, on peut dire que les médicaments suivants (groupes) ne doivent pas être mélangés avec ISOPEDIA :

- Les médicaments qui pourraient former des précipités peu solubles avec les composants de la solution (la préparation contient des ions Ca^{2+} . Une précipitation peut se produire avec l'ajout de phosphate inorganique, d'hydrogénocarbonate / carbonate ou d'oxalate.)
- Les médicaments qui ne sont pas stables dans un intervalle de pH acide ou ne présentent pas une efficacité maximale ou qui se décomposent.
- Les solutions pour perfusion qui contiennent du glucose ne doivent pas être administrées simultanément avec du sang en utilisant le même matériel de perfusion, en raison du risque de pseudo-agglutination.