

## RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

### **Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion**

Solution stérile, 900 mg / 100 mL

Norme du fabricant

Solution pour perfusion intraveineuse

En sacs **freeflex**<sup>®</sup> et **freeflex**<sup>®</sup> 

Source de remplacement hydroélectrolytique par voie intraveineuse

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

Date de révision :  
30 novembre 2021

Numéro de contrôle de la présentation : 254504

## Renseignements posologiques

### Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion

En sacs *freeflex*<sup>®</sup> et *freeflex*<sup>®</sup> ◊

## RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion est une solution stérile et apyrogène administrée par voie intraveineuse pour le remplacement liquidien et électrolytique dans un contenant unidose. Le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion ne contient ni agent bactériostatique ou antimicrobien, ni addition de tampon.

Le Tableau 1 montre la composition, l'osmolarité, pH et la concentration ionique du Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion.

**Tableau 1. Composition, osmolarité et pH du Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion**

Produit	Volume (mL)	DIN	Composition et concentration	Concentration ionique		Osmolarité totale	pH
				Na+	Cl-		
Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion présenté en sacs <i>freeflex</i> <sup>®</sup> / <i>freeflex</i> <sup>®</sup> ◊	50 100 250 500 1000	02395150	Chlorure de sodium 9 g/L	154 mEq/L	154 mEq/L	308 mOsmol/L	5,6

**Tableau 2. Description des systèmes *freeflex*<sup>®</sup> et *freeflex*<sup>®</sup> ◊**

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

Contenant <i>freeflex</i> <sup>®</sup>	Contenant <i>freeflex</i> <sup>®</sup> ⊕
<b>DESCRIPTION</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Le sac de plastique <i>freeflex</i><sup>®</sup> est fabriqué à partir d'un film multicouche de polyoléfine spécialement formulé. La quantité d'eau pouvant passer de l'intérieur du sac au suremballage est insuffisante pour affecter la solution de façon importante. Les sacs <i>freeflex</i><sup>®</sup> sont légèrement surremplis. La conformité du volume extractible à la fin de la durée de conservation est garantie. Les résultats de l'évaluation toxicologique montrent que les matériaux principaux du système d'emballage <i>freeflex</i><sup>®</sup> ne représentent aucun potentiel toxique, même sous des de mauvaises conditions d'extraction.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identique au contenant <i>freeflex</i><sup>®</sup></li> </ul>
<b>PORTS</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Deux ports, avec des bouchons blanc et bleu recouverts de capuchons d'inviolabilité.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Deux ports avec des bouchons bleu pâle et bleu recouverts de capuchons d'inviolabilité.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Le bouchon <b>blanc</b> du port gauche, avec la flèche pointant vers le sac, est le port pour médicament/perfusion.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le bouchon <b>bleu pâle</b> du port gauche, avec la flèche pointant vers le sac, est le port pour médicament/perfusion. Il est doté d'un raccord Luer-Lock fileté pour y fixer une seringue une fois le capuchon d'inviolabilité enlevé.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Le port bleu avec la flèche pointant dans le sens inverse du sac est le port d'administration.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le port bleu avec la flèche pointant dans le sens inverse du sac est le port d'administration.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>L'ajout de médicaments au sac <i>freeflex</i><sup>®</sup> est effectué par le port pour médicament en utilisant une seringue dotée d'une aiguille de remplissage émoussée de calibre 19 à 22 pour perforer le port pour médicament et injecter le médicament dans le sac.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'ajout de médicaments au sac <i>freeflex</i><sup>®</sup>⊕ est effectué par le port pour médicament, sans aiguille. Cela peut être effectué en fixant la seringue au raccord Luer-Lock pour injecter le médicament dans le sac.</li> </ul> <p>Après les ajouts, le port pour médicament peut être identifié par un capuchon protecteur rouge permanent pour indiquer que des médicaments ont été ajoutés.</p>

## **ACTIONS**

Le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion constitue une source d'eau et d'électrolytes importante. Il peut entraîner une diurèse selon l'état clinique du patient.

Les solutions diélectrolytiques contribuent au maintien ou au remplacement des électrolytes. Consulter le Tableau 1 pour connaître les concentrations ioniques.

## **INDICATIONS**

Le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion est indiqué comme source d'eau et d'électrolytes.

Le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion sert également de véhicule ou de diluant pour les produits compatibles destinés à une administration parentérale.

Le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion est aussi indiqué comme solution d'amorçage (ou de purge) dans les procédures d'hémodialyse.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à ce médicament ou à tout ingrédient de la préparation ou composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des contre-indications, voir la section Formes pharmaceutiques, composition et conditionnement des renseignements posologiques.

Le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion est contre-indiqué dans les situations où l'administration de sodium ou de chlorure pourrait être cliniquement préjudiciable.

## **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

### **Généralités**

Le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion doit être utilisé avec grande prudence, ou pas du tout, chez les patients atteints 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.

Chez les patients présentant une fonction rénale diminuée, l'administration de Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion peut entraîner une rétention de sodium.

L'administration intraveineuse de Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion peut causer une surcharge hydrique ou en soluté causant une dilution des concentrations électrolytiques sériques, une surhydratation, des états congestifs, ainsi que des perturbations électrolytiques, un déséquilibre acido-basique et un œdème périphérique et central cliniquement significatifs. Le risque de causer une surcharge hydrique ou en soluté ou des perturbations électrolytiques est directement proportionnel au volume de solution administrée par voie intraveineuse.

L'administration en quantité excessive de solutions ne contenant pas de potassium peut entraîner une hypokaliémie importante.

## **Carcinogénèse et mutagenèse**

Des études portant sur le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion n'ont pas été effectuées pour évaluer le pouvoir cancérigène, le pouvoir mutagène ou les effets sur la fertilité.

## **Réactions d'hypersensibilité**

Les réactions d'hypersensibilité/réactions à la perfusion suivantes ont été signalées avec le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion : hypotension, pyrexie, tremblements, frissons, urticaire, éruption cutanée et prurit.

Arrêter immédiatement la perfusion aux moindres signes ou symptômes d'hypersensibilité ou de réactions à la perfusion. On doit prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées, selon les besoins cliniques.

## **Risque de surcharge hydrique ou en soluté et de perturbations électrolytiques**

Selon le volume et la vitesse de perfusion, l'administration intraveineuse de Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion peut entraîner :

- une surcharge hydrique ou en soluté causant une surhydratation ou une hypervolémie et, par exemple, des états congestifs, y compris un œdème périphérique et central;
- des perturbations électrolytiques et un déséquilibre acido-basique cliniquement significatifs.

En général, le risque de causer une surcharge hydrique ou en soluté ou des perturbations électrolytiques est directement proportionnel au volume de solution administrée par voie intraveineuse.

Un examen clinique et des épreuves de laboratoire périodiques pourraient être nécessaires 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 un tel examen.

## **Administration à des patients à risque de présenter une rétention de sodium, une surcharge hydrique ou un œdème**

Le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion doit être utilisé avec prudence, ou pas du tout, chez les patients présentant ou susceptibles de présenter :

- une hypernatrémie
- une hyperchlorémie
- une acidose métabolique
- une hypervolémie
- Des affections qui pourraient causer une rétention de sodium, une surcharge hydrique et un œdème (central et périphérique) comme chez des patients présentant :
  - un hyperaldostérionisme primaire,
  - un hyperaldostérionisme secondaire associé, par exemple, à ce qui suit,
    - hypertension

- insuffisance cardiaque congestive
- maladie hépatique (y compris la cirrhose)
- maladie rénale (y compris la sténose des artères rénales, la néphrosclérose) où
- prééclampsie

Des médicaments à prendre (p. ex., les corticostéroïdes) qui pourraient accroître le risque de rétention sodique ou hydrique

### **Risque d'hyponatrémie**

La surveillance du sodium sérique est importante avec tous les solutés. Le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion a une osmolarité de 308 mOsm/L.

La perfusion de volumes élevés doit être utilisée sous une surveillance toute particulière chez les patients présentant une insuffisance cardiaque ou pulmonaire, et chez les patients présentant une libération non osmotique de vasopressine (y compris le syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique [SIADH]), en raison du risque d'hyponatrémie d'origine hospitalière.

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.

### **Administration à des patients atteints d'insuffisance rénale grave**

Le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion doit être utilisé avec grande prudence, ou pas du tout, chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave. Chez de tels patients, l'administration de Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion pourrait causer une rétention de sodium.

### **Risque d'embolie gazeuse**

Ne pas connecter en série les contenants en plastique souple de solutions intraveineuses. Une telle utilisation pourrait entraîner une embolie gazeuse en raison de l'air résiduel éventuel aspiré d'un contenant avant la fin de l'administration du liquide d'un contenant secondaire.

La mise sous pression de solutions intraveineuses contenues dans les contenants en plastique souple pour augmenter les débits peut entraîner une embolie gazeuse si l'air résiduel 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 peut entraîner une embolie gazeuse. Les tubulures d'administration avec prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisées avec les contenants en plastique souple.

### **Populations particulières**

#### **Grossesse et allaitement**

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation du Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Les professionnels de la santé doivent

évaluer avec soin les risques et les bienfaits potentiels pour chaque patiente avant d'administrer le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion.

### **Enfants**

L'innocuité et l'efficacité du Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion n'ont pas été établies chez les enfants dans le cadre d'études adéquates et bien contrôlées; cependant, l'utilisation de solutions de chlorure de sodium chez les enfants est documentée dans la littérature médicale. Les mises en garde, précautions et effets indésirables indiqués dans la monographie doivent être respectés dans la population pédiatrique.

Les concentrations plasmatiques d'électrolytes doivent être étroitement surveillées dans la population pédiatrique en raison de leur capacité réduite à réguler les liquides et les électrolytes.

### **Personnes âgées**

Les études cliniques sur le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion ne comprenaient pas un nombre suffisant de patients âgés d'au moins 65 ans pour déterminer si ce groupe répond différemment des patients plus jeunes. D'autres expériences cliniques rapportées n'ont pas permis d'identifier de différences dans les réponses entre les patients âgés et les patients plus jeunes.

Lors de la sélection du type de solution pour perfusion et du volume/débit de perfusion pour un patient âgé, il faut tenir compte du fait que les patients âgés sont généralement plus susceptibles de souffrir de maladies cardiaques, rénales, hépatiques et autres ou de recevoir des traitements médicamenteux concomitants.

En général, la sélection de la dose pour un patient âgé doit être prudente, en commençant habituellement avec l'extrémité inférieure de la gamme posologique.

On sait que ce médicament est excrété en grande partie par les reins, et le risque de réactions toxiques associées à ce médicament peut être plus élevé chez les patients présentant une insuffisance rénale. Comme les personnes âgées sont plus susceptibles de présenter une fonction rénale diminuée, il faut faire attention à la sélection de la dose et il peut être utile de surveiller la fonction rénale.

### **Surveillance et épreuves de laboratoire**

Une évaluation clinique et des analyses de laboratoire périodiques sont nécessaires pour surveiller les modifications de l'équilibre hydrique, les concentrations d'électrolytes et l'équilibre acido-basique pendant un traitement parentéral prolongé ou chaque fois que l'état du patient justifie une telle évaluation.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

Les effets indésirables qui peuvent survenir en raison de la solution ou de la technique d'administration comprennent une réaction fébrile, une infection au point d'injection, une thrombose veineuse ou une phlébite s'étendant à partir du site d'injection, une extravasation et une hypervolémie.

Si un effet indésirable se produit, il faut interrompre la perfusion, évaluer le patient, mettre en place les contre-mesures thérapeutiques appropriées et conserver le reste du liquide et le dispositif d'administration pour un examen, si cela est jugé nécessaire.

### **Effets indésirables signalés 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 selon le terme privilégié par ordre de gravité lorsque possible.

#### **TROUBLES DU SYSTÈME IMMUNITAIRE :**

Des réactions d'hypersensibilité/réactions à la perfusion, y compris les suivantes : hypotension, pyrexie, tremblements, frissons, urticaire, éruption cutanée et prurit.

#### **TROUBLES GÉNÉRAUX ET RÉACTIONS AU POINT D'ADMINISTRATION :**

Réactions au point de perfusion, telles qu'un érythème au point de perfusion, des traînées au point d'injection, une sensation de brûlure et de l'urticaire au point de perfusion

Les effets indésirables suivants ont été signalés avec d'autres produits similaires :

- Hypernatrémie
- Acidose métabolique hyperchlorémique
- Hyponatrémie, qui pourrait être symptomatique
- Encéphalopathie hyponatrémique

### **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

La prudence est de rigueur lorsqu'on administre du Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion à des patients recevant des médicaments susceptibles d'accroître le risque de rétention hydrique et sodique, comme les corticostéroïdes ou les corticotrophines (voir aussi Mises en garde et précautions d'emploi - Administration à des patients à risque de présenter une rétention de sodium, une surcharge hydrique ou un œdème).

La prudence est de mise chez les patients prenant du lithium. La clairance rénale du lithium pourrait être augmentée pendant l'administration du Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion entraînant une diminution des taux de lithium.

La prudence est de mise lors de l'administration de Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion 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 particulières d'emploi et Effets indésirables.)

**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.

**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 Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion à des patients traités par des médicaments qui peuvent augmenter le risque d'hyponatrémie, comme les diurétiques et les antiépileptiques (p. ex., l'oxcarbazépine).

Aucune étude n'a été menée pour évaluer les interactions additionnelles avec d'autres médicaments ou avec des aliments associées au Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion.

## POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Comme indiqué par un médecin, la posologie, la vitesse et la durée de l'administration doivent être personnalisées et dépendent de l'indication d'emploi, de l'âge et du poids du patient, de son état clinique et de ses traitements concomitants et de sa réponse au traitement sur le plan clinique ainsi qu'en laboratoire.

Avant leur administration, les produits pharmaceutiques administrés par voie parentérale doivent être examinés pour déceler toute particule ou coloration anormale.

Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide ou si le sceau n'est pas intact.

Le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion présenté dans un contenant en plastique **freeflex® / freeflex®** est destiné à une administration 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.

Certains additifs sont susceptibles d'être incompatibles avec le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion. On doit vérifier leur compatibilité avec le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion avant de les ajouter à la solution. Les additifs reconnus pour causer des incompatibilités ne doivent pas être mélangés à la solution.

On doit vérifier que la substance ou le médicament à ajouter est soluble et/ou stable dans l'eau et que la plage de pH du Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion est appropriée.

Le mode d'emploi des médicaments à ajouter et toute autre publication pertinente doivent être consultés.

S'il convient d'ajouter des additifs au Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion, il faut alors recourir à une technique aseptique.

Après l'ajout, vérifier l'apparition de tout changement de couleur et/ou de précipité, complexes ou cristaux insolubles.

Bien mélanger la solution après l'injection des additifs. Ne pas conserver les solutions contenant des additifs.

Lorsque d'autres électrolytes ou médicaments sont ajoutés à cette solution, la posologie et la vitesse de perfusion seront aussi déterminées par le schéma posologique des additifs.

Pour utilisation unique seulement. Jeter toute solution inutilisée.

## SURDOSAGE

Un volume excessif de Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion peut entraîner une hypernatrémie (pouvant causer des manifestations au niveau du SNC, y compris des convulsions, un coma, un œdème cérébral et la mort) et une surcharge sodique (susceptible d'occasionner un œdème central ou périphérique).

On doit également prendre en compte tous les additifs présents dans la solution lorsqu'on évalue un surdosage.

Si un surdosage survient, il est essentiel de procéder rapidement à une évaluation minutieuse clinique et en laboratoire. Une intervention thérapeutique efficace fondée sur l'état du patient doit être planifiée et mise en œuvre dès que possible.

Les effets d'un surdosage pourraient exiger l'intervention immédiate d'un professionnel de la santé et un traitement.

## CONSERVATION

L'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur doit être réduite au minimum. Éviter la chaleur excessive.

Conserver entre 15 °C et 25 °C.

## PRÉCAUTIONS SPÉCIALES DE MANIPULATION

Pour utilisation unique seulement.

Jeter toute solution inutilisée.

## FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Le Tableau 1 montre le volume, la concentration ionique, l'osmolarité et pH du Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion présenté dans un contenant en plastique **freeflex**<sup>®</sup> et **freeflex**<sup>®</sup> **+**.

### Chaque 100 mL de Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion contient :

Chlorure de sodium 900 mg

Eau pour perfusion q.s. jusqu'à 100 mL

pH ajusté avec de l'hydroxyde de sodium ou

de l'acide chlorhydrique à 25 % q.s

La formule de l'ingrédient actif est :

Ingrédient	Formule moléculaire	Poids moléculaire (g/mol)
Chlorure de sodium	NaCl	58,44

Le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion se présente dans des sacs **freeflex**<sup>®</sup> et **freeflex**<sup>®</sup> ◉ en plastique de 50, 100, 250, 500 et 1000 mL, lesquels sont sans PVC, sans DEHP et ne sont pas faits de latex de caoutchouc naturel.

## MODE D'EMPLOI

### MISES EN GARDE :

N'administrer que si la solution est limpide et pratiquement incolore et si le sceau est intact.

Ne pas connecter les sacs de plastique en série. Une telle utilisation peut causer une embolie gazeuse en raison de l'air résiduel prélevé du premier sac avant que l'administration de la solution du sac secondaire ne soit terminée.

D'un point de vue microbiologique, le produit médicinal doit être utilisé immédiatement après l'ajout des additifs. Ne pas conserver. Éliminer toute portion inutilisée.

Le médecin doit interrompre la perfusion à la moindre survenue d'un effet indésirable.

### ATTENTION :

Une technique aseptique est requise, y compris lors du mélange avec le médicament. Cette solution est conçue pour l'administration intraveineuse à l'aide d'instruments stériles. Lorsque le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion est utilisé pour une perfusion intraveineuse intermittente, l'ensemble pour administration intraveineuse doit être remplacé toutes les 24 heures. Si le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion doit être administré comme perfusion continue, l'ensemble de perfusion doit être changé toutes les 96 heures ou selon le protocole de l'hôpital.

Ne retirer le sac pour perfusion intraveineuse **freeflex**<sup>®</sup> ou **freeflex**<sup>®</sup> ◉ 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**<sup>®</sup> ou **freeflex**<sup>®</sup> ◉ 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 destinée à un usage unique seulement. Toute portion inutilisée ou souillée doit être éliminée conformément aux exigences locales.

Le Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion (900 mg/100 mL) doit être utilisé immédiatement après l'insertion de l'ensemble de perfusion. Ne pas utiliser de prise d'air.

## I. MISE EN PLACE DE LA PERFUSION AVEC LE SAC *freeflex*<sup>®</sup>

### Pour ajouter un médicament

**MISE EN GARDE :** Certains additifs peuvent être incompatibles.

### Pour ajouter un médicament avant l'administration de la solution

Avant d'administrer le produit contenu dans un sac en plastique, se référer aux INSTRUCTIONS POUR LA MISE EN PLACE DE LA PERFUSION AVEC LE SAC *freeflex*<sup>®</sup>, et consulter les directives suivantes :

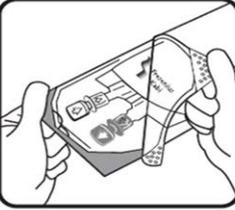
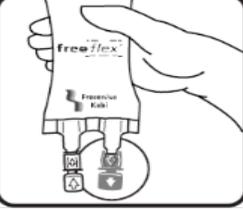
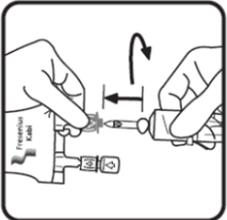
1. Préparez le point d'injection du médicament.
2. En utilisant une seringue dotée d'une aiguille de remplissage émoussée de calibre 19 à 22, percez le port refermable pour médicament et injectez le médicament.
3. Mélangez la solution et le médicament avec soin. Pour un médicament de haute densité comme le chlorure de potassium, pincez les ports pendant qu'ils sont en position verticale et mélangez 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 l'ensemble.
2. Préparez le point d'injection du médicament.
3. En utilisant une seringue dotée d'une aiguille de remplissage émoussée de calibre 19 à 22, percez le port refermable pour médicament et injectez le médicament.
4. Enlevez le sac de la tige pour perfusion intraveineuse et placez-le en position verticale.
5. Évacuez les deux ports en les pinçant pendant que le sac est en position verticale.
6. Mélangez la solution et le médicament avec soin. Pour un médicament de haute densité comme le chlorure de potassium, pincez les ports pendant qu'ils sont en position verticale et mélangez avec soin.
7. Replacez le sac en position d'utilisation et continuez la perfusion.

### INSTRUCTIONS POUR LA MISE EN PLACE DE LA PERFUSION AVEC LE SAC *freeflex*<sup>®</sup> :

1.	 A line drawing showing a person's profile on the right, looking at a rectangular infusion bag held in their hands on the left. The bag has a label with some text and a small icon. The person's hands are positioned to inspect the bag closely.	Vérifiez la composition de la solution, le numéro de lot et la date de péremption. Inspectez le sac pour y déceler tout dommage ou toute fuite. En cas de dommage, ne l'utilisez pas.
----	---	---

2.		Placez le sac sur une surface plane et propre. Ouvrez le suremballage.
3.		Repérez le port de perfusion bleu (encerclé sur le côté droit). Il s'agit de l'orifice d'administration. Le port blanc (sur le côté gauche) est le port par lequel les médicaments doivent être injectés.
4.		Placez et gardez le sac sur une surface plane et propre. Détachez le capuchon d'inviolabilité bleu du port de perfusion du sac <b>freeflex</b> <sup>®</sup> .
5.		Fermez la pince à roulette de l'ensemble de perfusion. Insérez la pointe du perforateur jusqu'à ce que l'anneau en plastique transparent du port atteigne l'épaulement du perforateur.
6.	Utilisez un ensemble de perfusion standard sans prise d'air. Si vous utilisez un ensemble avec prise d'air, fermez l'entrée d'air.	
7.	Suspendez le sac à la tige de perfusion. Appuyez sur la chambre compte-gouttes pour obtenir le niveau de liquide. Amorcez l'ensemble de perfusion. Connectez et réglez le débit.	

## II. AJOUT DE MÉDICAMENT SANS AIGUILLE AU SAC **freeflex**<sup>®</sup> ◊ 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

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**<sup>®</sup> , et consulter les directives suivantes :

## Pour ajouter un médicament pendant l'administration de la solution

1. Fermez la pince sur l'ensemble.
2. Préparez le point d'injection du médicament.
3. Fixez la seringue remplie sans aiguille au raccord Luer-Lock fileté du port pour médicament bleu pâle **freeflex**<sup>®</sup>  et injectez le médicament.
4. Enlevez le sac de la tige pour perfusion intraveineuse et placez-le en position verticale.
5. Évacuez les deux ports en les tapotant et les pinçant pendant que le sac est en position verticale.
6. Mélangez la solution et le médicament avec soin. Pour un médicament de haute densité comme le chlorure de potassium, pincez les ports pendant qu'ils sont en position verticale et mélangez avec soin.
7. Remplacez le sac en position d'utilisation et continuez la perfusion.

## INSTRUCTIONS POUR LA MISE EN PLACE DE LA PERFUSION AVEC LE SAC **freeflex**<sup>®</sup> :

1.		<p>En respectant une technique aseptique et les précautions courantes, préparez une seringue dotée d'un Luer-Lock.</p> <p>Placez le sac sur une surface propre et plane. Enlevez le suremballage. Trouvez le port de perfusion bleu pâle <b>freeflex</b><sup>®</sup>  (encerclé sur le côté gauche).</p>
2.		<p>Enlevez le capuchon d'inviolabilité bleu pâle du port de perfusion <b>freeflex</b><sup>®</sup> .</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 <b>freeflex</b><sup>®</sup> avec vos doigts placés derrière le protège-doigts. Raccordez l'embout Luer-Lock de la seringue au port de perfusion du sac <b>freeflex</b><sup>®</sup> et injectez le médicament dans le sac. Retirez ensuite la seringue. 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>*Il est impossible d'enlever les capuchons une fois ceux-ci fixés.</p>
5.	<p>Mélangez la solution et le médicament avec soin. Pour un médicament de haute densité comme le chlorure de potassium, pincez les ports pendant qu'ils sont en position verticale et mélangez avec soin.</p>	
6.	<p>Cassez le capuchon d'inviolabilité du port de perfusion bleu.</p>	
7.	<p>Utilisez un ensemble de perfusion standard sans prise d'air. Si vous utilisez un ensemble avec prise d'air, fermez l'entrée d'air.</p>	
8.	<p>Fermez la pince à roulette de l'ensemble de perfusion. Insérez la pointe du perforateur jusqu'à ce que l'anneau en plastique transparent du port atteigne le col du perforateur.</p>	
9.	<p>Suspendez le sac à la tige de perfusion. Appuyez sur la chambre compte-gouttes pour obtenir le niveau de liquide. Amorcez l'ensemble de perfusion. Connectez et réglez le débit.</p>	

### 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 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.

## MONOGRAPHIES DE PRODUIT À L'APPUI

Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion, USP (solution pour perfusion), numéro de contrôle de la présentation : 224943, RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES, Baxter Corporation, (2 avril 2019).

### Pour en savoir davantage au sujet du Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion :

- 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

Date de révision : 30 novembre 2021

**Fresenius Kabi** est une marque déposée de Fresenius SE et **freeflex**<sup>®</sup> est une marque déposée de Fresenius Kabi AG.