

MENTIONS LEGALES

DENOMINATION DU MEDICAMENT

POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucose anhydre	5,00 g
Sous forme de glucose monohydraté.....	5,50 g
Chlorure de sodium	0,20 g
Chlorure de potassium	0,15 g
Gluconate de calcium	0,100 g

Pour 100 ml.

Sodium: 34,222 mmol/l

Potassium: 20,120 mmol/l

Chlorures: 54,342 mmol/l

Calcium: 2,230 mmol/l

Apport calorique: 200 kcal/l soit 840 KJ/l

Osmolalité: 410 mosmol/kg

Osmolarité: 391,5 mosmol/l

pH = 4,0 à 6,5

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique «Liste des excipients».

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Equilibration hydroélectrolytique.

Etat de déshydratation quelle qu'en soit la cause.

Apport calorique glucidique modéré (200 kcal/l).

Posologie et mode d'administration

Voie intraveineuse, pour perfusion.

La posologie doit être adaptée aux besoins du malade en fonction de l'état clinique, du poids et des résultats des bilans ioniques sanguin et urinaire.

L'équilibre hydrique, la glycémie, la natrémie et d'autres électrolytes pourront faire l'objet d'une surveillance avant ou pendant l'administration, en particulier chez les patients présentant une libération non-osmotique excessive de la vasopressine (syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique, SIADH) et chez les patients traités concomitamment par des médicaments agonistes de la vasopressine, en raison du risque d'hyponatrémie.

La surveillance de la natrémie est particulièrement importante pour les produits dont la concentration en sodium est plus faible que la concentration sérique de sodium. Après une perfusion de POLYIONIQUE B 27, un transport actif rapide du glucose dans les cellules se produit. Cela favorise un effet pouvant être considéré comme un apport d'eau libre et peut entraîner une hyponatrémie sévère (voir rubriques «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi», «Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions» et «Effets indésirables»).

Contre-indications

L'administration de ce médicament est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- hyperhydratation à prédominance extracellulaire ;
- insuffisance cardiaque congestive décompensée ;
- hyperkaliémie ;
- hypercalcémie ;
- en association avec un digitalique ou les diurétiques épargneurs de potassium en dehors d'une hypokaliémie (cf. rubrique «Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions»).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Cette solution ne doit pas être injectée par voie intramusculaire.

Se conformer à une vitesse de perfusion lente.

L'apparition de tout signe anormal doit faire interrompre la perfusion.

Risque de complications liées au volume et à la quantité d'électrolytes que l'on administre.

Risque de surcharge du système cardio-vasculaire avec œdème pulmonaire, surtout chez les sujets prédisposés.

Vérifier la couleur et la limpidité de la solution, ainsi que l'intégrité du récipient avant utilisation.

Précautions d'emploi

L'utilisation de cette solution nécessite une surveillance de l'état clinique et biologique du patient. Le bilan hydro-électrolytique (ionogrammes sanguin et urinaire) et la glycémie seront effectués à intervalles réguliers.

Cette solution contenant du potassium, la kaliémie devra être particulièrement surveillée chez les sujets ayant un risque d'hyperkaliémie, par exemple, en cas d'insuffisance rénale chronique sévère.

Chez le sujet diabétique, surveillance accrue de l'état clinique et biologique et ajustement éventuel du traitement hypoglycémiant (si nécessaire augmenter l'apport en insuline).

En cas de transfusion sanguine concomitante et en raison de la présence de calcium et de glucose, la solution POLYIONIQUE B27 FRESENIUS ne doit pas être administrée dans le même dispositif de perfusion en raison du risque de pseudo-agglutination.

Les solutions pour perfusion intraveineuses de glucose 5% sont isotoniques. Cependant, dans l'organisme, les solutions contenant du glucose peuvent devenir extrêmement hypotoniques sur le plan physiologique en raison de la métabolisation rapide du glucose (voir rubrique «Posologie et mode d'administration»).

En fonction de la tonicité de la solution, du volume et de la vitesse de perfusion, ainsi que de l'état clinique sous-jacent du patient et de sa capacité à métaboliser le glucose, l'administration de glucose par voie intraveineuse peut entraîner des déséquilibres électrolytiques, dont le plus important est une hyponatrémie hypo-osmotique ou hyperosmotique.

Hyponatrémie:

Les patients présentant une libération non-osmotique de la vasopressine (ex. en cas d'affections aiguës, de douleur, de stress postopératoire, d'infections, de brûlures, et de pathologies du système nerveux central), les patients atteints de pathologies cardiaques, hépatiques et rénales ainsi que les patients exposés à des agonistes de la vasopressine (voir rubrique «Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions») encourent un risque particulièrement élevé d'hyponatrémie aiguë lié à la perfusion de solutés hypotoniques.

L'hyponatrémie aiguë peut conduire 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 encourent un risque particulièrement élevé de lésion cérébrale sévère, irréversible et engageant le pronostic vital.

Les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients présentant une compliance cérébrale réduite (ex. à la suite d'une méningite, de saignements intracrâniens ou d'une contusion cérébrale) encourent un risque particulièrement élevé d'œdème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

Avant adjonction d'un médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS

Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, le mélange doit être administré immédiatement.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Médicaments augmentant l'effet de la vasopressine

Les médicaments cités ci-dessous augmentent l'effet de la vasopressine, ce qui entraîne une diminution de l'excrétion rénale d'eau sans électrolyte et une augmentation du risque d'hyponatrémie nosocomiale à la suite d'un traitement à base de solutés intraveineux incorrectement équilibré (voir rubriques «Posologie et mode d'administration», «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi» et «Effets indésirables»).

- Médicaments stimulant la libération de vasopressine, ex. : chlorpropamide, clofibrate, carbamazépine, vincristine, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, 3,4-méthylènedioxy-N-méthamphétamine, ifosfamide, antipsychotiques, narcotiques
- Médicaments potentialisant la libération de vasopressine, ex. : chlorpropamide, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), cyclophosphamide
- Analogues de la vasopressine, ex. : desmopressine, ocytocine, terlipressine

Parmi les autres médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie figurent également les diurétiques en général et les antiépileptiques tels que l'oxcarbazépine.

INTERACTIONS LIEES A LA PRESENCE DE CALCIUM

Associations contre-indiquées

+ Digoxine (digitalique) : troubles du rythme cardiaque graves voire mortels surtout s'il existe une hypokaliémie.

Associations à prendre en compte

+ Diurétiques thiazidiques et apparentés : risque d'hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium.

INTERACTIONS LIEES A LA PRESENCE DE POTASSIUM

Associations contre-indiquées

+ Diurétiques épargneurs de potassium (seuls ou associés), excepté en cas d'hypokaliémie : amiloride, canrénoate de potassium, éplérénone, spironolactone, triamtérène

Hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiant).

Associations déconseillées

+ Diurétiques épargneurs de potassium (seuls ou associés), en cas d'hypokaliémie : amiloride, canrénoate de potassium, spironolactone, éplérénone, triamtérène

+ Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), sauf s'il existe une hypokaliémie

+ Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, sauf s'il existe une hypokaliémie préalable

Hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiant).

+ Ciclosporine

+ Tacrolimus

Hyperkaliémie potentiellement létale, surtout lors d'une insuffisance rénale (addition des effets hyperkaliémiant). Eviter cette association **sauf s'il existe une hypokaliémie préalable**.

La survenue d'une hyperkaliémie peut dépendre de l'existence de facteurs de risque associés. Ce risque est majoré en cas d'association des médicaments suscités. En conséquence, leur coprescription est déconseillée ou même contre-indiquée.

Associations à prendre en compte

+ Autres hyperkaliémants

Risque de majoration de l'hyperkaliémie, potentiellement létale.

INTERACTIONS LIÉES A LA PRESENCE DE SODIUM

Associations déconseillées

+ Corticostéroïdes

Les corticostéroïdes sont associés à une rétention hydrosodée (avec oedèmes et hypertension).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Lithium

Risque de baisse de l'efficacité du lithium par augmentation de son élimination rénale par les sels de sodium.

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Cette solution peut être administrée pendant la grossesse si nécessaire.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de POLYIONIQUE B 27, solution pour perfusion à des femmes enceintes pendant le travail, en particulier s'il est administré en combinaison avec de l'ocytocine, en raison du risque d'hyponatrémie (voir rubriques «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi», «Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions» et «Effets indésirables»).

Ce médicament contient du glucose. La perfusion de glucose par voie intraveineuse pendant l'accouchement peut entraîner la production d'insuline fœtale, avec un risque associé d'hyperglycémie fœtale et d'acidose métabolique ainsi qu'une hypoglycémie de rebond chez le nouveau-né.

Allaitement

Cette solution peut être utilisée pendant l'allaitement si nécessaire.

Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous, pouvant survenir avec POLYIONIQUE B 27, solution pour perfusion sont listés par classe de systèmes d'organes et par fréquence selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100, <1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000, <1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000, <1/1000$) ; très rare ($<1/10\ 000$) ; et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables	Fréquence
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hyponatrémie nosocomiale*	Indéterminée
Affections du système nerveux	Encéphalopathie hyponatrémique*	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Œdème dû à une surcharge hydrosodée	

Ces effets indésirables peuvent aussi apparaître en cas d'insuffisance rénale sévère ou de débit d'administration trop rapide.

* L'hyponatrémie nosocomiale peut causer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner le décès en raison du développement d'une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (voir rubriques «Posologie et mode d'administration» et «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi»).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : www.ansm.sante.fr.

Surdosage

De mauvaises conditions d'utilisation, comme un surdosage, peuvent entraîner des signes d'hypervolémie qui sera traitée en milieu spécialisé.

Une épuration extra-rénale peut être nécessaire.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SOLUTION MODIFIANT LE BILAN ELECTROLYTIQUE, code ATC : B05BB02.

Solution de remplissage destinée à la rééquilibration hydro-électrolytique et qui permet un apport par voie veineuse d'électrolytes (sodium, potassium) et un apport calorique glucidique de 200 kcal par litre de solution.

Propriétés pharmacocinétiques

Cette solution diffuse dans le secteur extracellulaire dont le volume est augmenté d'autant.

Données de sécurité préclinique

Pas de données particulières.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Hydroxyde de sodium. Acide chlorhydrique. Eau pour préparations injectables.

Incompatibilités

En l'absence d'études d'incompatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. Il est de la responsabilité du médecin de juger de la compatibilité d'une médication additive vis-à-vis de la solution POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

Il existe une incompatibilité physico-chimique avec certains antibiotiques s'ils sont administrés par voie intraveineuse (amphotéricine B, oxytétracycline).

Durée de conservation

2 ans.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

500 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène-éthylène-butadiène) suremballée (propylène).

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Ne pas utiliser de prise d'air.

Ne pas connecter en série car l'air résiduel du premier récipient peut être entraîné par la solution provenant du second récipient et entraîner un risque d'embolie gazeuse.

Éliminer tout récipient endommagé ou partiellement utilisé.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL, BATIMENT G
92316 SEVRES CEDEX
FRANCE

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 222 839 7 5 : 500 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène-éthylène-butadiène) suremballée.

Agréé Collectivités.

Liste I.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

11 juin 2003 / 17 septembre 2010.

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

26 février 2018.