

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Eau pour injections Viaflo, Solvant pour préparation parentérale

Veillez lire attentivement cette notice avant que l'on vous administre 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, 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 l'Eau pour injections et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on vous administre l'Eau pour injections
3. Comment l'Eau pour injections vous sera administrée
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver l'Eau pour injections
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que l'Eau pour injections et dans quel cas est-il utilisé ?

L'Eau pour injections est une eau pure et stérile. Elle est utilisée pour diluer les médicaments avant utilisation, par exemple des médicaments administrés par:

- injection (avec une aiguille, par exemple dans votre veine).
- perfusion (perfusion lente) dans une veine, appelée aussi perfusion goutte-à-goutte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on vous administre l'Eau pour injections ?

Eau pour injections ne peut pas vous être administrée seule. Si celle-ci est injectée seule dans votre circulation sanguine, les globules rouges peuvent absorber de l'eau et éclater (hémolyse) parce que l'Eau pour injections n'a pas la même consistance que votre sang.

L'Eau pour injections sera toujours mélangée avec un ou plusieurs médicaments par un professionnel de la santé avant de vous être administrée.

Il faut toujours lire la notice du (des) médicament(s) qui sera (seront) ajouté(s) à l'Eau pour injections. Vous pouvez ainsi vérifier si l'on peut vous administrer ou pas la solution.

Avertissements et précautions

L'Eau pour injections ne peut pas être utilisée seule. Avant d'utiliser l'Eau pour injections:

- elle doit toujours être mélangée avec un ou plusieurs médicaments.
- un professionnel de la santé s'assurera que le mélange a plus ou moins la même consistance que votre sang (isotonique). En fonction du type de médicament que vous recevez, cela signifie que:
 - le médicament doit être dilué avec l'Eau pour injections.
 - une autre substance devra être ajoutée au mélange d'Eau pour injections et du médicament avant utilisation.

Une hémolyse (destruction des globules rouges) peut se produire si vous recevez de l'Eau pour injections. L'hémoglobine libérée par la dégradation des globules rouges peut provoquer une insuffisance rénale chez certains patients.

Afin d'éviter cela, votre médecin prélèvera un échantillon de sang pour surveiller les concentrations en substances chimiques dans votre sang (balance ionique).

Avant de vous administrer des médicaments mélangés avec l'Eau pour injections, votre médecin vérifiera que:

- ces médicaments sont stables dans l'Eau pour injections.
- ces médicaments n'interagissent pas entre eux.

Autres médicaments et Eau pour injection

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Les médicaments que vous utilisez mélangés à l'Eau pour injections peuvent interagir entre eux.

Eau pour injection avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous devez demander à votre médecin ce que vous pouvez manger ou boire.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Le risque pour votre bébé à naître ou votre grossesse dépendra des médicaments mélangés à l'Eau pour injections que vous utilisez.

Le risque encouru par votre bébé pendant l'allaitement dépendra également des médicaments mélangés à l'Eau pour injections que vous utilisez.

Votre médecin vous informera des risques encourus par l'utilisation de certains médicaments.

Votre médecin ne vous donnera des médicaments pendant votre grossesse ou votre allaitement que si c'est indispensable.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'Eau pour injections n'a pas d'influence sur votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Les effets sur votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines dépendront des médicaments mélangés à l'Eau pour injections que vous prenez. Votre médecin pourra vous renseigner à ce sujet.

3. Comment L'Eau pour injections vous sera administrée

L'Eau pour injections vous est administrée par un médecin ou une infirmier(ière).

Votre médecin décidera de la quantité dont vous avez besoin et du moment de l'administration. Ceci dépendra du (des) médicament(s) que vous devez prendre avec l'Eau pour injections. Votre médecin prendra également en compte votre âge, votre poids, votre état et les autres traitements simultanés.

L'Eau pour injections ne peut PAS vous être administrée si l'eau contient des particules ou si la poche est d'une façon ou d'une autre endommagée.

Si l'on vous a administré plus d'Eau pour injections que vous n'auriez dû

Si on vous a administré trop d'Eau pour injections (volume perfusé trop important), cela peut provoquer une hémolyse (vos globules rouges absorbent de l'eau et éclatent).

Les médicaments mélangés à l'Eau pour injections peuvent aussi provoquer des symptômes s'ils sont administrés en trop grande quantité (volume perfusé trop important). Les signes et symptômes du surdosage dépendront des médicaments mélangés à l'Eau pour injections que vous prenez.

Si on vous administre par erreur un surdosage, le traitement sera interrompu et vous recevrez un traitement adapté à vos symptômes.

Lisez la notice des médicaments mélangés à l'Eau pour injections pour un aperçu des symptômes possibles d'un volume perfusé trop important.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Eau pour injections, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070-245 245).

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pouvez souffrir d'une hémolyse (vos globules rouges éclatent) si:

- vous utilisez l'Eau pour injections seule.
- l'Eau pour injections est utilisée pour préparer des solutions pour injection ou pour perfusion qui n'ont pas la même consistance que votre sang (isotonique).

Lorsqu'un médicament a été ajouté à l'Eau pour injections, ce médicament additif peut aussi provoquer des effets indésirables. Ces effets indésirables dépendent du médicament additif. Lisez la notice du médicament additif pour un aperçu des symptômes possibles.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg/Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet:
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. Comment conserver l'Eau pour injections

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne sortir la poche d'Eau pour injections du suremballage qu'immédiatement avant utilisation.

L'Eau pour injections ne peut PAS être administrée après la date de péremption mentionnée sur la poche après "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

L'Eau pour injections doit être utilisée immédiatement après ouverture du suremballage.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient l'Eau pour injections

Le seul composant est l'eau stérile pour préparations injectables.

Chaque poche contient 100 % d'eau stérile pour préparations injectables.

Aspect de l'Eau pour injections et contenu de l'emballage extérieur

L'Eau pour injections est une solution limpide et incolore. Le produit est disponible en poches de plastique polyoléfine/polyamide (Viaflo). Chaque poche est conditionnée dans un suremballage scellé en plastique.

Les présentations sont 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml et 1000 ml.

Les poches sont fournies dans des boîtes en carton. Chaque boîte contient une des quantités suivantes:

- 50 poches de 50 ml
- 50 poches de 100 ml
- 60 poches de 100 ml
- 30 poches de 250 ml
- 20 poches de 500 ml,
- 10 poches de 1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgique

Fabricants:

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgique

Baxter Healthcare Ltd, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, Royaume-Uni

Bieffe Medital S.A., Ctra de Biescas-Senegüé, E-22666 Sabiñánigo (Huesca), Espagne

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Irlande

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Eau pour injections Viaflo (50 ml): BE 232662.
Eau pour injections Viaflo (100 ml): BE 232687.
Eau pour injections Viaflo (250 ml): BE 232723.
Eau pour injections Viaflo (500 ml): BE 232741.
Eau pour injections Viaflo (1000 ml): BE 232766.

Statut légal de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2019.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2019.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.

Instructions pour la manipulation et la préparation

N'utiliser que si la solution est limpide et exempte de particules visibles, et que si la poche n'est pas endommagée. Administrer immédiatement après l'insertion de la trousse de perfusion.

Ne sortir la poche du suremballage qu'immédiatement avant utilisation.

La poche maintient la stérilité du produit.

Ne pas connecter les poches en plastique en série. Cet usage pourrait entraîner une embolie gazeuse en raison de l'aspiration de l'air résiduel de la première poche avant la fin de l'administration de solution venant de la deuxième poche.

L'Eau pour injections ne peut pas être administrée seule.

Pour une administration parentérale, la solution doit être rendue isotonique.

Les médicaments additifs peuvent être introduits avant ou pendant la perfusion par le port de médication refermable. Le médicament additif doit être mélangé complètement et avec précaution dans des conditions aseptiques. Les solutions contenant des médicaments additifs doivent être utilisées immédiatement et ne doivent pas être conservées.

La solution doit être administrée avec un matériel stérile et en utilisant une technique aseptique. Le matériel doit être amorcé à l'aide de la solution afin d'éviter l'entrée d'air dans le système.

Éliminer après usage unique.

Éliminer toute solution non utilisée.

Ne pas reconnecter des poches entamées.

Les volumes de remplissage suivants doivent être pris en compte lors de la préparation des solutions:

59 ml	pour une poche de 50 ml
111 ml	pour une poche de 100 ml
271 ml	pour une poche de 250 ml
530 ml	pour une poche de 500 ml
1040 ml	pour une poche de 1000 ml

1. Ouverture du suremballage

- a. Sortir la poche Viaflo du suremballage peu avant utilisation.
- b. S'assurer de l'absence de fuites en pressant la poche fortement. En cas de fuites, éliminer la solution car la stérilité n'est plus assurée.
- c. Contrôler la limpidité de la solution ainsi que l'absence de particules étrangères. Si la solution n'est pas limpide ou contient des particules étrangères, éliminer la solution.

2. Préparation de l'administration

- a. Suspendre la poche à l'aide de l'œillet de suspension au pôle intraveineux.
- b. Enlever la protection en plastique de l'embout de sortie situé au bas de la poche:
 - d'une main, saisir l'ailette étroite située au niveau du goulot de l'embout de sortie;
 - de l'autre main, saisir l'ailette du capuchon et tourner;
 - le capuchon se détachera.
- c. Utiliser une technique aseptique pour réaliser la perfusion.
- d. Fixer la trousse de perfusion. Consulter tout le mode d'emploi fourni avec la trousse pour connecter et amorcer la trousse et pour administrer la solution.

3. Techniques d'injection des médicaments additifs

Attention: Les médicaments additifs peuvent être incompatibles.

Addition de médicaments avant l'administration

- a. Désinfecter le port de médication.

- b. A l'aide d'une seringue avec une aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,70 mm), perforer le port de médication refermable et injecter le médicament additif dans la poche contenant la solution.
- c. Mélanger soigneusement la solution et le médicament. Pour des médicaments à haute densité, comme le chlorure de potassium, taper légèrement sur les ports en les tenant en position verticale, puis mélanger.

Attention: Ne pas conserver les poches contenant des médicaments additifs.

Addition de médicaments pendant l'administration

- a. Fermer le régulateur de débit situé sur la trousse.
- b. Désinfecter le port de médication.
- c. A l'aide d'une seringue avec une aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,70 mm), perforer le port de médication refermable et injecter le médicament additif dans la poche contenant la solution.
- d. Enlever la poche du pôle intraveineux et/ou tenir celle-ci en position verticale.
- e. Vider les deux ports en les tapant légèrement pendant que la poche est en position verticale.
- f. Mélanger soigneusement la solution et le médicament.
- g. Remettre la poche en position d'utilisation, rouvrir le régulateur de débit et reprendre l'administration.

4. Durée de conservation après ouverture du suremballage: médicaments additifs

La stabilité chimique et physique de tout médicament additif au taux d'acidité de l'Eau pour injections (pH: 4,5 – 7,0) dans une poche Viaflo doit être établie avant utilisation.

D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement, sauf si la reconstitution a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées. Si le produit dilué n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation après ouverture du suremballage et avant l'utilisation sont la responsabilité de l'utilisateur.

5. Incompatibilités avec les médicaments additifs

Comme pour toutes les solutions parentérales, la compatibilité du médicament additif avec la solution en poche Viaflo doit être vérifiée avant d'ajouter ce médicament.

Se référer à la notice accompagnant le médicament additif.

Avant l'addition d'un médicament, vérifier si le médicament est soluble et stable dans l'eau au taux d'acidité (pH: 4,5 – 7,0) de l'Eau pour injections.