

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Dénomination du médicament

**POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion**

**Glucose, chlorure de sodium, chlorure de potassium, gluconate de calcium**

### 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 ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS solution pour perfusion, est indiquée pour:

- l'équilibration hydroélectrolytique (équilibre des sels et de l'eau de l'organisme);
- le traitement des états de déshydratation qu'elle qu'en soit la cause;
- comme apport calorique glucidique modéré (200 kcal/l).

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT d'utiliser POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion ?

**N'utilisez jamais POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion :**

L'administration de POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS solution pour perfusion, EST CONTRE-INDIQUEE dans les situations suivantes:

- si vous présentez un état d'hyperhydratation à prédominance extracellulaire;
- si vous présentez une insuffisance cardiaque congestive décompensée;
- si vous présentez une hyperkaliémie (taux anormalement élevé de potassium dans le sang);
- si vous présentez une hypercalcémie (taux anormalement élevé de calcium dans le sang);
- si vous prenez un médicament de la famille des digitaliques (digoxine) ou, sauf si vous présentez une hypokaliémie, des médicaments diurétiques de la famille des épargneurs de potassium (qui augmentent la concentration de potassium dans le sang) (voir « Autres médicaments et POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion.

### Mises en garde spéciales

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 (sels de l'organisme) 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 (taux de sucre dans le sang) seront effectués à intervalles réguliers.

Cette solution contenant du potassium, la kaliémie (taux de potassium dans le sang) 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 (faisant baisser le taux de sucre dans le sang).

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 B 27 FRESENIUS ne doit pas être administrée dans le même dispositif de perfusion en raison du risque de pseudo-agglutination.

Votre médecin ou votre infirmier/ère s'assurera que la solution vous est administrée correctement.

Il existe un risque d'hyponatrémie aiguë (taux anormalement bas de sodium dans le sang) en particulier si vous souffrez d'une affection aiguë, de douleur, stress postopératoire, infection, brûlure, maladie du système nerveux central, d'insuffisance cardiaque, hépatique, rénale, si vous prenez des médicaments augmentant ce risque (voir « Autres médicaments et POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion »). Un suivi spécifique devra être assuré si vous recevez des volumes élevés de solution de POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion.

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. Si vous présentez un œdème cérébral, vous encourez 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 capacité réduite d'adaptation du volume cérébral à la pression (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.

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion**

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

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

- Les médicaments suivants augmentent le risque d'hyponatrémie à la suite d'un traitement à base de solutions telles que POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS s'il est incorrectement équilibré: les diurétiques (médicaments utilisés dans l'hypertension artérielle), certains antiépileptiques, anticancéreux, antidépresseurs, antipsychotiques, narcotiques, antiinflammatoires (dits non stéroïdiens), et les médicaments analogues de l'hormone antidiurétique ou vasopressine naturellement présente dans le corps humain (desmopressine, ocytocine, terlipressine). Voir

rubrique 2 « Quels sont les informations à connaître avant d'utiliser POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion ? » et rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».

- Cette solution contenant du calcium :

- son administration est contre-indiquée chez les patients traités par un médicament dérivé de la digitale tel que la digoxine.

- l'association à un médicament diurétique dit thiazidique ou apparenté doit être prise en compte : vous pourriez présenter une hypercalcémie (taux anormalement élevé de calcium dans le sang). En cas de prise concomitante de diurétique thiazidique, la calcémie sera surveillée en raison de la diminution de l'élimination urinaire du calcium, particulièrement en cas d'insuffisance rénale chronique.

- Cette solution pour perfusion contenant du potassium :

- sauf en cas d'hypokaliémie, son administration est contre-indiquée avec les diurétiques épargneurs de potassium (seuls ou associés)

- son administration est déconseillée chez les patients traités par des médicaments qui augmentent les concentrations plasmatiques en potassium, par exemple: les diurétiques d'épargne potassique, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, la ciclosporine, le tacrolimus et les médicaments hyperkaliémiants.

Il existe un risque d'hyperkaliémie potentiellement mortel en cas d'association de ces médicaments, notamment si vous présentez une insuffisance rénale.

- Cette solution pour perfusion contenant du sodium :

- son administration est déconseillée avec les corticoïdes : il existe un risque de rétention d'eau et de sodium (œdèmes et hypertension) ;

- il convient d'être prudent en cas de prise de lithium en raison du risque de baisse d'efficacité du lithium (les sels de sodium augmentant son élimination rénale).

#### Incompatibilités

Comme avec toutes les solutions parentérales, la compatibilité des additifs avec la solution doit être vérifiée avant adjonction de médicament.

Il est de la responsabilité du médecin de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis-à-vis de la solution pour perfusion POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

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

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion avec des aliments et boissons**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

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

La solution intraveineuse de POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS peut être utilisée pendant la grossesse ou l'allaitement si nécessaire.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de ce médicament à des femmes enceintes pendant le travail, en particulier s'il est administré en combinaison avec de l'ocytocine (une hormone qui peut être administrée pour déclencher le travail et contrôler le saignement), en raison du risque d'hyponatrémie.

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.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion contient**

Sans objet.

### **3. COMMENT UTILISER POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, de votre pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, de votre pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

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'administration se fait par perfusion lente en veine périphérique.

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

#### **Si vous avez administré plus de POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion, que vous n'auriez dû**

De mauvaises conditions d'utilisation, comme un surdosage, peuvent entraîner des signes d'hypervolémie (augmentation brutale du volume du sang circulant) qui sera traitée en milieu spécialisé.

Une épuration extra-rénale peut être nécessaire.

Se conformer à l'avis médical dans tous les cas.

#### **Si vous oubliez d'utiliser POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion**

Sans objet.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion**

Sans objet.

### **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.

Les effets indésirables suivants ont été observés (fréquence indéterminée) :

- Oedème dû à une surcharge hydrosodée (sels et eau de l'organisme).
- Hyponatrémie nosocomiale (acquise lors de l'hospitalisation) et encéphalopathie hyponatrémique aiguë\*.

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 (trouble neurologique lié à un taux anormalement bas de sodium dans le sang). Voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion ? ».

EN CAS D'EFFET(S) INDESIRABLE(S), LA PERFUSION DOIT ETRE INTERROMPUE.

#### **Déclaration des effets secondaires**

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. 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: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

## 5. COMMENT CONSERVER POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, 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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion

- La(les) substance(s) active(s) est (sont) :

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

- Les autres composants sont :

Hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

### Qu'est-ce que POLYIONIQUE B 27 FRESENIUS, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution pour perfusion. Poche de 250 ml ou 500 ml.

### 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 FRANCE**

4, RUE DU REMPART  
27400 LOUVIERS  
FRANCE

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

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

**26 février 2018.**

### **Autres**

Sans objet.

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