

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 septembre 2018

chlorure de sodium**CHLORURE DE SODIUM A 0,9 % B. BRAUN, solution pour perfusion**

1 poche ECOFLAC de 100 ml (CIP : 34009 360 488 5 0)

1 poche ECOFLAC de 250 ml (CIP : 34009 360 489 1 1)

1 poche ECOFLAC de 500 ml (CIP : 34009 360 491 6 1)

1 poche ECOFLAC de 1000 ml (CIP : 34009 360 492 2 2)

Laboratoire B BRAUN MEDICAL SAS

Code ATC	B05XA03 (solution d'électrolytes)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Ce médicament est préconisé dans les cas suivants : - Rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium, - Déshydratations extra-cellulaires, - Véhicule pour apport thérapeutique, - Hypovolémie. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 16 aout 1998
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale
Classification ATC	B Sang et organes hématopoïétiques B05 Substituts du sang et solution de perfusion B05X Additifs pour solutions intraveineuses B05XA Solutions d'électrolytes B05XA03 chlorure de sodium

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 02/09/2013.

Dans son avis de réinscription du 17/04/2013, la Commission a considéré que le SMR de CHLORURE DE SODIUM A 0,9 % B. BRAUN restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Ce médicament est préconisé dans les cas suivants :

- Rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium,
- Déshydratations extra-cellulaires,
- Véhicule pour apport thérapeutique,
- Hypovolémie. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

► Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelle donnée de tolérance.

► Des modifications du RCP sont survenues depuis la dernière évaluation par la Commission. Elles entrent dans le cadre de la mise à jour par l'ANSM d'anciennes AMM des spécialités à base de chlorure de sodium 0,9%. Elles concernent notamment les rubriques « indications thérapeutiques », « effets indésirables » et « mises en garde et précautions d'emploi » (cf. annexe).

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel - Printemps 2018), CHLORURE DE SODIUM 0,9% B BRAUN n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées (rééquilibration ionique, déshydratations extracellulaires, hypovolémie) et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 17/04/2013, la place de CHLORURE DE SODIUM 0,9% B BRAUN dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 17/04/2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Les situations cliniques concernées (déshydratations extracellulaires, troubles électrolytiques) engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

► Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée préventive et/ou curative.

► Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM

► Il s'agit d'un traitement de première intention dans ces indications.

► Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CHLORURE DE SODIUM 0,9% B BRAUN reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▶ **Conditionnement :**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

ANNEXE

	RCP ACTUEL (07/11/2017)	RCP PRECEDENT
1. DENOMINATION DU MEDICAMENT	CHLORURE DE SODIUM A 0,9 %B. BRAUN, solution pour perfusion	CHLORURE DE SODIUM A 0,9 POUR CENT B. BRAUN, solution pour perfusion en poche
3. FORME PHARMACEUTIQUE	Solution pour perfusion.	Solution pour perfusion en poche.
4.1. Indications thérapeutiques	Ce médicament est préconisé en cas de: <ul style="list-style-type: none"> • Rééquilibrage ionique par apport de chlorure et de sodium, • Déshydratations extra-cellulaires, • Véhicule pour apport thérapeutique, • Hypovolémie. 	Réanimation hydroélectrolytique: apport chloruré sodique.
4.2. Posologie et mode d'administration	<p><u>Posologie</u></p> <p>Les doses peuvent être exprimées en mEq ou mmol de sodium, masse de sodium ou masse de sel de sodium (1 g NaCl = 394 mg de Na, 17,1 mEq ou 17,1 mmol de Na et Cl).</p> <p>La posologie, le débit et la durée d'administration doivent être déterminés en fonction de plusieurs facteurs comprenant l'âge, le poids, l'état clinique, le traitement concomitant et en particulier l'état d'hydratation du patient, des besoins en ions sodium et chlorure, la réponse clinique et biologique au traitement. L'équilibre hydrique et les concentrations électrolytiques sériques doivent être surveillés attentivement.</p> <p>Pour le traitement de la déshydratation extracellulaire isotonique et de la déplétion sodique la posologie recommandée est:</p> <p><u>Adultes</u> : 500 mL à 3000 mL /24 h.</p> <p><u>Population pédiatrique</u> : 20 à 100 mL par 24 h et par kg de poids corporel. La posologie, le débit et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, du statut clinique et métabolique du patient et du traitement concomitant. La solution doit être administrée par un personnel expérimenté.</p> <p>Lorsque la solution de CHLORURE DE SODIUM A 0,9 % B.BRAUN, solution pour perfusion est utilisée comme véhicule ou diluant pour préparation injectable d'autres médicaments la posologie et le débit de perfusion seront principalement fonction de la nature et de la posologie du médicament à administrer.</p> <p><u>Vitesse maximale de perfusion</u></p> <p>La vitesse maximale de perfusion dépend de l'état clinique.</p> <p>La plupart des cas de syndrome de démyélinisation osmotique rapportés sont survenus à la suite d'une vitesse de correction élevée (voir rubriques 4.4 et 4.9).</p>	Dépend de l'âge, du poids, de l'état clinique, des besoins en eau, en ions sodium et chlorure. Administration intraveineuse lente: en moyenne 450 ml/heure.

	<p><u>Mode d'administration</u></p> <p>Perfusion intraveineuse, injection intramusculaire ou sous-cutanée. Lorsque la solution est utilisée pour la dilution et l'administration de médicaments complémentaires, les instructions d'utilisation des substances ajoutées détermineront les volumes appropriés, les modes et voies d'administration pour chaque traitement. Pour les précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament, voir la rubrique 6.6.</p>	
<p>4.3. Contre-indications</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. • Hyperchlorémie; • Hyponatrémie ; • Cas sévères d'inflation hydrique et de rétention hydro-sodée particulièrement en cas d'insuffisance cardiaque décompensée, d'insuffisance hépatique décompensée (insuffisance œdémato-ascitique des cirrhoses), de prééclampsie / éclampsie. • Les contre-indications relatives au(x) médicament(s) ajouté(s) doivent être prises en compte. 	<p>Inflation hydrique et de rétention hydro-sodée.</p>
<p>4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi</p>	<p>CHLORURE DE SODIUM A 0,9 % B.BRAUN, solution pour perfusion est une solution isotonique. La rééquilibration en sodium ne doit pas être effectuée à un rythme trop rapide, en particulier en raison d'un risque de complications neurologiques graves, tel que le syndrome de démyélinisation osmotique (voir rubriques 4.2 et 4.9). En fonction du volume et du débit de perfusion, l'administration intraveineuse de chlorure de sodium peut provoquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une surcharge hydrique et/ou en soluté conduisant à une hyperhydratation/hypervolémie (ex., états congestifs, notamment œdème périphérique), • des perturbations électrolytiques cliniquement significatives et un déséquilibre acido-basique. <p>Utiliser ce médicament avec précaution chez les patients atteints d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance hépatocellulaire avec œdème et ascite, de cirrhose du foie, d'œdème périphérique ou pulmonaire, de fonction rénale altérée, d'obstruction du tractus urinaire, d'acidose métabolique, de pré-éclampsie, d'hyperaldostéronisme, d'hypervolémie, d'hypoprotéinémie ou d'autres affections et traitements (ex., corticostéroïdes) associés à une rétention hydrosodée (voir rubrique 4.5). Ce traitement doit être effectué sous surveillance médicale stricte, la posologie devant</p>	<p>Vérifier avant emploi l'intégrité du récipient et la limpidité de la solution. Ne pas ajouter de médicament dans le récipient sans avoir préalablement vérifié la compatibilité avec la solution et le récipient. En cas d'addition de médicament, vérifier si la zone de pH, pour laquelle la médication additive est efficace, correspond à celle de la solution de chlorure de sodium. Ne pas conserver le mélange.</p>

être adaptée selon les modifications hydroélectrolytiques, en particulier les ions sodium et chlorure. L'administration doit être réalisée sous surveillance régulière et attentive.

Extravasation

Le site du cathéter doit être régulièrement contrôlé pour détecter les signes d'extravasation. En cas d'extravasation, l'administration doit être interrompue immédiatement, tout en maintenant en place la canule ou le cathéter inséré pour une prise en charge immédiate du patient. Si possible, une aspiration doit être pratiquée à travers la canule/le cathéter inséré afin de réduire la quantité de liquide présent dans les tissus avant de retirer la canule/le cathéter. Si une extrémité est atteinte, le membre concerné doit être surélevé.

Selon le produit extravasé (y compris les produits mélangés avec CHLORURE DE SODIUM A 0,9 % B.BRAUN, solution pour perfusion, le cas échéant) et le stade/l'étendue des lésions éventuelles, des mesures spécifiques appropriées doivent être prises. Les options thérapeutiques peuvent inclure des interventions non pharmacologiques, pharmacologiques et/ou chirurgicales. En cas de dégradation de la zone affectée (douleur continue, nécrose, ulcération), un chirurgien plasticien doit être consulté immédiatement (voir rubrique 4.8).

Le site d'extravasation doit être contrôlé au moins toutes les 4 heures pendant les premières 24 heures, puis une fois par jour.

Risque d'embolie gazeuse (voir rubrique 6.6).

Ne pas utiliser les poches plastiques pour des connexions en série. Cette utilisation 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'exercice d'une pression sur le récipient en plastique flexible contenant la solution intraveineuse pour augmenter le débit peut entraîner une embolie gazeuse si l'air résiduel contenu dans le récipient n'est pas complètement évacué avant l'administration. L'utilisation d'un set d'administration par voie intraveineuse avec une prise d'air en position ouverte pourrait entraîner une embolie gazeuse. Les sets d'administration par voie intraveineuse avec une prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisés avec des récipients en plastique souple.

Utilisation gériatrique

Lors de la sélection du type de solution de perfusion et du volume/débit de perfusion pour un patient âgé, il est nécessaire de prendre en considération la susceptibilité de ces patients à présenter des maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres, ainsi que leurs traitements médicamenteux concomitants.

Population pédiatrique

	<p>Chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants, l'administration du produit nécessite une surveillance accrue.</p> <p>Chez le nouveau-né et le prématuré, il peut exister une rétention de sodium en excès due à une fonction rénale immature. Chez ces patients, les perfusions répétées de chlorure de sodium doivent être réalisées uniquement après la détermination des concentrations plasmatiques en sodium.</p> <p>Le dispositif de perfusion intraveineuse et le matériel d'administration doivent être contrôlés régulièrement.</p> <p>En cas d'ajout de médicament, vérifier la compatibilité, la limpidité et la couleur avant usage (voir rubrique 6.2).</p> <p>Ne pas conserver le mélange (voir rubrique 6.6).</p>	
4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions	<p><u>Associations faisant l'objet de précautions d'emploi</u></p> <p>+ Lithium L'administration de CHLORURE DE SODIUM A 0,9 % B.BRAUN, solution pour perfusion peut entraîner une diminution des concentrations en lithium et donc un risque de baisse de l'efficacité du lithium. En effet, la clairance rénale du sodium et du lithium peut être augmentée lors de l'administration de CHLORURE DE SODIUM A 0,9 % B.BRAUN, solution pour perfusion. La prudence est donc recommandée chez les patients qui ont un traitement au lithium.</p> <p>+ Corticostéroïdes Les corticostéroïdes sont associés à une rétention hydrosodée (avec œdème et hypertension). Voir rubrique 4.4.</p>	Pas de données particulières.
4.6. Grossesse et allaitement	<p>Ce produit peut être administré pendant la grossesse et l'allaitement si nécessaire. Les risques et les bénéfices pour chaque patiente doivent être attentivement considérés avant d'administrer la solution de CHLORURE DE SODIUM A 0,9 % B.BRAUN, solution pour perfusion.</p> <p>La prudence est recommandée chez les patientes souffrant de pré-éclampsie (voir rubriques 4.3 et 4.4).</p> <p>Lorsqu'un médicament est ajouté, la nature du médicament et son utilisation pendant la grossesse et l'allaitement doivent être évaluées séparément.</p>	Ce produit peut être administré pendant la grossesse et l'allaitement si besoin.
4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines	<p>Il n'existe pas d'information sur les effets du CHLORURE DE SODIUM A 0,9 % B.BRAUN, solution pour perfusion sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.</p>	Sans objet.
4.8. Effets indésirables	<p>Les effets indésirables pouvant survenir chez des patients traités avec CHLORURE DE SODIUM A 0,9 % B.BRAUN, solution pour perfusion par perfusion intraveineuse sont indiqués ci-dessous.</p> <p>Les effets indésirables listés dans cette rubrique sont mentionnés selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ et $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ et $< 1/1000$), très rare ($< 1/10000$) et fréquence indéterminée (ne</p>	Des effets indésirables ne sont pas attendus dans les conditions normales d'utilisation.

peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organe (SOC)	Effet indésirable (Terme MedDRA)	Fréquence
Affections du système nerveux	Tremblements	Indéterminée
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hypervolémie Hypernatrémie Acidose métabolique hyperchlorémique	Indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Urticaire Eruption cutanée Prurit	Indéterminée
Affections vasculaires	Thrombose veineuse Thrombophlébite Hypotension	Indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Frissons Fièvre Infection au niveau site de perfusion Irritation au site de perfusion Extravasation Réaction locale Douleur localisée* Nécrose / ulcère*	Indéterminée

* Effets indésirables pouvant être notamment associés à une extravasation
Lorsque CHLORURE DE SODIUM A 0,9 % B.BRAUN, solution pour perfusion est utilisé comme véhicule ou diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, d'autres effets indésirables au(x) médicament(s) ajouté(s) à la solution peuvent survenir.

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.

4.9. Surdosage

Symptômes du surdosage en chlorure de sodium

Une administration excessive de CHLORURE DE SODIUM A 0,9 % B.BRAUN, solution pour perfusion peut conduire à une hypernatrémie entraînant une déshydratation intracellulaire, qui doit être traitée en milieu spécialisé. Les effets indésirables généraux de l'excès de sodium comprennent nausées, vomissements, diarrhée, crampes

Des effets indésirables potentiels peuvent apparaître en cas de mauvaises conditions d'utilisation, comme un surdosage, ou de débit d'administration trop rapide.

	<p>abdominales, soif, diminution de la sécrétion de salive et de larmes, sudation, fièvre, tachycardie, hypertension, insuffisance rénale, œdème cérébral, œdème pulmonaire et périphérique, arrêt respiratoire, céphalées, étourdissement, impatiences, irritabilité, lipothymie, contraction et raideur musculaire, convulsions, coma et décès.</p> <p>Les signes cliniques du syndrome de démyélinisation osmotique sont progressifs : confusion, dysarthrie, dysphagie, faiblesse des membres, puis tétraplégie, délire et finalement coma. Les symptômes cliniques surviennent plusieurs jours après une correction trop rapide et/ou trop importante de l'hyponatrémie (voir rubriques 4.2 et 4.4). Les chlorures en excès dans l'organisme peuvent provoquer une perte de bicarbonate avec une acidose.</p> <p>Traitement</p> <p>La première mesure à prendre est la réduction de la vitesse de perfusion ou l'arrêt de la perfusion.</p> <p>Le traitement consiste en la surveillance de la natrémie et en l'administration de solution pour perfusion de glucose. En cas de convulsions, le diazépam pourra être administré. Lorsque le CHLORURE DE SODIUM A 0,9 % B.BRAUN, solution pour perfusion est utilisé comme véhicule ou diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, des signes et symptômes d'une perfusion excessive peuvent provenir du médicament ajouté. En cas de perfusion excessive accidentelle, interrompre le traitement et observer chez le patient toute apparition des signes et symptômes cliniques liés au médicament administré. Instaurer un traitement symptomatique et de soutien adapté, en fonction des besoins.</p>	
<p>5.1. Propriétés pharmacodynamiques</p>	<p>SOLUTIONS D'ELECTROLYTES Code ATC: B05XA03 (B: sang et organes hématopoïétiques)</p> <p>CHLORURE DE SODIUM A 0,9 % B.BRAUN, solution pour perfusion est une solution isotonique dont l'osmolarité est d'environ 308 mOsm/L.</p> <p>Les propriétés pharmacodynamiques de la solution sont celles des ions sodium et chlorure, qui maintiennent l'équilibre hydroélectrolytique.</p> <p>Les ions tels que le sodium circulent à travers la membrane cellulaire, en utilisant des mécanismes de transport variés, parmi lesquels la pompe à sodium (Na⁺, K⁺-ATPase). Le sodium joue un rôle important dans la neurotransmission et l'électrophysiologie cardiaque, ainsi que dans le métabolisme rénal.</p> <p>En cas d'ajout de médicament, la pharmacodynamie de la préparation dépendra aussi du médicament ajouté.</p>	<p>SOLUTIONS D'ELECTROLYTES Code ATC: B05XA03</p>
<p>5.2. Propriétés pharmacocinétiques</p>	<p>Absorption</p> <p>Étant donné que le chlorure de sodium est administré par voie intraveineuse, son absorption est complète, soit de 100 %.</p> <p>Élimination</p> <p>Les ions sodium et chlorure sont excrétés principalement dans les urines. De faibles quantités de sodium sont éliminées dans les fèces et la sueur.</p> <p>En cas d'ajout de médicament, la pharmacocinétique de la préparation dépendra aussi</p>	<p>Pas de données particulières.</p>

	du médicament ajouté.	
5.3. Données de sécurité préclinique	Pas de données particulières, le chlorure de sodium étant un composant physiologique du plasma à la fois chez l'animal et chez l'Homme. Les données de sécurité de l'additif doivent être considérées séparément.	Pas de données particulières.
6.2. Incompatibilités	Comme avec toutes les solutions parentérales, la compatibilité des médicaments avec la solution doit être vérifiée avant ajout. L'incompatibilité du médicament vis-à-vis de la solution de CHLORURE DE SODIUM A 0,9 % B.BRAUN, solution pour perfusion doit être déterminée 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. En cas d'ajout de médicament, vérifier si la zone de pH, pour laquelle il est efficace, correspond à celle de la solution de CHLORURE DE SODIUM A 0,9 % B.BRAUN, solution pour perfusion. Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution de CHLORURE DE SODIUM A 0,9 % B.BRAUN, solution pour perfusion, le mélange doit être administré immédiatement. Les médicaments connus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.	Voir rubrique 4.4
6.3. Durée de conservation	Poches ECOFLAC: 3 ans. Poches souples SOLUFLEX: 1 an. Poches ECOBAG de 50 mL : 11 mois Poches ECOBAG de 100 ml: 20 mois Poches ECOBAG de 250 ml, 500 ml et 1 000 ml: 2 ans. Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.	Poches ECOFLAC: 3 ans. Poches souples SOLUFLEX: 1 an. Poches ECOBAG de 50 ml et 100 ml: 20 mois Poches ECOBAG de 250 ml, 500 ml et 1 000 ml: 2 ans. Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.
6.4. Précautions particulières de conservation	Pour les poches ECOBAG de 50 mL : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Pour les poches ECOFLAC, SOLUFLEX, ECOBAG de 100 mL, 250 mL, 500 mL et 1000 mL : pas de précautions particulières de conservation.	Pas de précautions particulières de conservation.
6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur	50, 100, 250, 500 ou 1000 ml en poche ECOFLAC (polyéthylène). Boîte de 1. 3000 ou 5000 ml en poche SOLUFLEX (polypropylène/polyamide/polyéthylène). Boîte de 1. 1000 ml en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) surpochée. Boîte de 10. 50, 100, 250 ou 500 ml en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) surpochée. Boîte de 20. 1000 ml en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) non surpochée. Boîte de 10. 250 ou 500 ml en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) non surpochée. Boîte de 20. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.	50, 100, 250, 500 ou 1000 ml en poche ECOFLAC (polyéthylène). Boîte de 1. 3000 ou 5000 ml en poche SOLUFLEX (polypropylène/polyamide/polyéthylène). Boîte de 1. 1000 ml en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) surpochée. Boîte de 10. 50, 100, 250 ou 500 ml en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) surpochée. Boîte de 20. 1000 ml en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) non surpochée. Boîte de 10.

		surpochée. Boîte de 10. 250 ou 500 ml en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) non surpochée. Boîte de 20.
6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation	<p>Pas d'exigences particulières.</p> <p>Ne pas utiliser si la poche est endommagée.</p> <p>Ne pas réutiliser : usage unique.</p> <p>Eliminer toute poche partiellement utilisée.</p> <p>Ne pas reconnecter une poche partiellement utilisée.</p> <p>Retirer le suremballage juste avant utilisation. Le conditionnement primaire maintient la stérilité du produit.</p> <p>En cas d'ajout de médicament, bien mélanger la solution avant utilisation.</p> <p>La solution doit être inspectée visuellement afin de détecter toute particule, tout dommage de la poche et tout signe visible de détérioration avant administration.</p> <p>En cas d'ajout de médicament, la solution doit être administrée avec un matériel stérile, apyrogène et en utilisant une technique aseptique. Le matériel doit être amorcé à l'aide de la solution pour éviter toute introduction d'air dans le système.</p> <p>Ne pas utiliser les poches plastiques pour des connexions en série. Cette utilisation 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'exercice d'une pression sur le récipient en plastique flexible contenant la solution intraveineuse pour augmenter le débit peut entraîner une embolie gazeuse si l'air résiduel contenu dans le récipient n'est pas complètement évacué avant l'administration. L'utilisation d'un set d'administration par voie intraveineuse avec une prise d'air en position ouverte pourrait entraîner une embolie gazeuse. Les sets d'administration par voie intraveineuse avec une prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisés avec des récipients en plastique souple.</p> <p>Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.</p>	Pas d'exigences particulières.
7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE	B BRAUN MEDICAL 204, AVENUE DU MARECHAL JUIN 92107 BOULOGNE BILLANCOURT FRANCE	B BRAUN MEDICAL SAS 204, avenue du Marechal Juin 92107 Boulogne Cedex FRANCE

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
17 avril 2013****CHLORURE DE SODIUM 0,9 POUR CENT B. BRAUN, solution pour perfusion**

B/1 poche ECOFLAC de 100 ml (CIP : 34009 360 488 5-0)

B/1 poche ECOFLAC de 250 ml (CIP : 34009 360 489 1-1)

B/1 poche ECOFLAC de 500 ml (CIP : 34009 360 491 6-1)

B/1 poche ECOFLAC de 1000 ml (CIP : 34009 360 492 2-2)

Laboratoire B BRAUN MEDICAL SAS

DCI	Chlorure de sodium
Code ATC (2013)	B05XA03 (solution pour perfusion)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Réanimation hydroélectrolytique: apport chloruré sodique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date de l'AMM initiale : 16/08/1988
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2013 B Sangs et organes hématopoïétiques B05 Substituts du sang et solutions de perfusion B05X Additifs pour solutions intraveineuses B05XA Solutions d'électrolytes B05XA03 Chlorure de sodium
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen du dossier de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 02/09/2008 (JO du 29/04/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Réanimation hydroélectrolytique: apport chloruré sodique. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude clinique.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/10/2008 au 30 septembre 2011) qui ne montrent pas de nouveau signal.
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'apport hydroélectrolytique en chlorure de sodium au cours de la réanimation ainsi que les modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière réévaluation par la Commission le 16 avril 2008, la place de CHLORURE DE SODIUM 0,9 POUR CENT B. BRAUN, solution pour perfusion dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 16 avril 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les situations cliniques nécessitant un apport électrolytiques au cours de la réanimation ont un caractère de gravité.
- ▀ Cette spécialité est un médicament de 1^{ère} intention prescrit dans le cadre d'un traitement à visée préventive et/ou curative (selon la situation).
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables dans l'indication de l'AMM est important.
- ▀ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CHLORURE DE SODIUM 0,9 POUR CENT B. BRAUN, solution pour perfusion reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▀ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▀ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 avril 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 5 aout 2003 (JO du 2 septembre 2003)

CHLORURE DE SODIUM A 0,9 POUR CENT B. BRAUN, solution pour perfusion en poche 1 poche ECOFLAC de 100 ml (CIP : 360 488-5)

CHLORURE DE SODIUM A 0,9 POUR CENT B. BRAUN, solution pour perfusion en poche 1 poche ECOFLAC de 250 ml (CIP : 360 489-1)

CHLORURE DE SODIUM A 0,9 POUR CENT B. BRAUN, solution pour perfusion en poche 1 poche ECOFLAC de 500 ml (CIP : 360 491-6)

CHLORURE DE SODIUM A 0,9 POUR CENT B. BRAUN, solution pour perfusion en poche 1 poche ECOFLAC de 1000 ml (CIP : 360 492-2)

Laboratoire B BRAUN MEDICAL SAS

Chlorure de sodium
Code ATC : B05XA03

Date de l'AMM : 16 aout 1998

Motif de la demande : renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques

Réanimation hydroélectrolytique : apport chloruré sodique.

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites en ville pour disposer d'informations pertinentes sur les modalités d'utilisation.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

08 juin 2005

CHLORURE DE SODIUM 0,9% B. BRAUN, solution injectable pour perfusion
Poche Ecoflac (PE) de 1000 ml (Code CIP : 360 492-2)

LABORATOIRES B BRAUN MEDICAL

Chlorure de sodium

Motif de la demande: Inscription Sécurité sociale.

Cette spécialité a pour indications :

- Rééquilibration ionique par apport de chlorure de sodium,
- Déshydratations extra-cellulaires,
- Véhicule pour apport thérapeutique,
- Hypovolémie.

Le service médical rendu est important.

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres solutions à base de chlorure de sodium 0,9% pour perfusion.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

AVIS DE LA COMMISSION

05 février 2003

CHLORURE DE SODIUM A 0,9 POUR CENT B. BRAUN, solution pour perfusion en poche

(100 ml en poche Ecoflac)

CHLORURE DE SODIUM A 0,9 POUR CENT B. BRAUN, solution pour perfusion en poche

(250 ml en poche Ecoflac)

CHLORURE DE SODIUM A 0,9 POUR CENT B. BRAUN, solution pour perfusion en poche

(500 ml en poche Ecoflac)

Laboratoires B. BRAUN MEDICAL

chlorure de sodium

Motif de la demande : Inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (cette spécialité est déjà inscrite sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics)

Le service médical rendu par cette spécialité est important

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres solutions de chlorure de sodium à 0,9 pour cent

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

Taux de remboursement : 65%