

PRESCRIRE LES RENSEIGNEMENTS

**LE CHLORHYDRATE DE PHÉNYLÉPHRINE INJECTION USP**

10 mg/mL

Marcan Pharmaceuticals Inc.,  
77 Auriga Drive, Suite#4,  
Ottawa, ON, K2E 7Z7

Date de préparation: 12 juin 2018

**Control # 209560**

## LE CHLORHYDRATE DE PHÉNYLÉPHRINE INJECTION USP

10 mg/mL (1%)

### CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Vasopresseur

### PHARMACOLOGIE

L'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP est une drogue vasoconstricteur et pressive, chimiquement liée à l'épinéphrine et à l'éphédrine.

Lorsqu'elle est appliquée topique ou infiltrée dans les tissus, la phényléphrine produit une vasoconstriction qui dure plus longtemps que celle de l'épinéphrine et de l'éphédrine. Son action sur le cœur contraste fortement avec celle de l'épinéphrine et de l'éphédrine, en ce qu'elle ralentit la fréquence cardiaque et augmente la sortie de la course, induisant aucune perturbation dans le rythme de l'impulsion.

Dans les doses thérapeutiques, il produit peu, le cas échéant, la stimulation de la moelle épinière ou du cerveau. Un avantage singulier de ce médicament est le fait que les injections répétées produisent des effets comparables.

### INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

L'injection d'hydrochlorure de phényléphrine USP est destinée au maintien d'un niveau adéquat de pression artérielle pendant l'anesthésie spinale et par inhalation et pour le traitement de l'insuffisance vasculaire dans les chocs, les États comme des chocs, et l'hypotension induite par la drogue, ou hypersensibilité. Il est également employé pour surmonter la tachycardie de supraventriculaire de Quinte, pour prolonger l'anesthésie spinale, et comme vasoconstricteur dans l'analgésie régionale.

### PRÉCAUTIONS

L'administration parentérale de l'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP peut être contre-indiquée chez les patients souffrant d'hypertension ou de tachycardie ventriculaire, ou chez les patients qui sont hypersensibles à celui-ci, et ne devrait être employée qu'avec une extrême prudence chez les personnes âgées patients atteints d'hyperthyroïdie, de bradycardie, de bloc cardiaque partiel, de maladie myocardique ou d'artériosclérose sévère.

Vasopresseurs peut causer des arythmies cardiaques graves pendant l'anesthésie halothane et ne devrait donc être utilisé qu'avec une grande prudence ou pas du tout.

**Ocytociques:** En obstétrique, si les médicaments vasopresseur sont soit utilisés pour corriger l'hypotension ou ajoutés à la solution anesthésique locale, l'obstétricien doit être averti que certains médicaments oxytocic peut causer une hypertension persistante sévère, et que même une rupture d'un sang cérébral le navire peut se produire pendant la période postnatale.

**Inhibiteurs de MAO:** L'effet presseur des amines presseur sympathomimétiques est nettement plus marqué chez les patients recevant un inhibiteur de la monoamine oxydase (MAO). Par conséquent, lors de l'initiation de la thérapie de presse chez ces patients, la posologie initiale devrait être petite et utilisée avec la prudence voulue.

La réponse pressive des agents adrénérgiques peut également être apportée par des antidépresseurs tricycliques.

Injection de chlorhydrate de phényléphrine USP contient métabisulfite de sodium, un sulfite qui peut causer des réactions de type allergique, y compris les symptômes anaphylactiques et mortelle ou moins graves épisodes asthmatiques chez certaines personnes sensibles. La prévalence globale de la sensibilité au sulfite dans la population générale est inconnue et probablement faible. La sensibilité au sulfite est observée plus fréquemment chez les asthmatiques que chez les non-asthmatiques.

**Grossesse:** Les études de reproduction animale n'ont pas été réalisées avec la phényléphrine. On ne sait pas non plus si la phényléphrine peut causer des lésions fœtales lorsqu'elle est administrée à une femme enceinte ou si elle peut affecter la capacité de reproduction. L'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP ne devrait être donnée à une femme enceinte que si elle est clairement nécessaire.

**Lactation:** On ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Prudence doit être exercée lorsque l'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP est administré à une femme qui allaite.

## LES EFFETS INDÉSIRABLES

Maux de tête, bradycardie réflexe, excitabilité, agitation, et rarement arythmies.

### DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES PRÉSUMÉS

Vous pouvez signaler tout effet secondaire présumé associé à l'utilisation de produits de santé à Health Canada par:

- Visiter la page Web sur la déclaration des réactions indésirables (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffectcanada/adverse-reaction-reporting.html>) pour plus d'informations sur la façon de signaler en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- Appeler sans frais à 1-866-234-2345.

*NOTE: Contactez votre professionnel de la santé si vous avez besoin d'informations sur la façon de gérer vos effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

## SURDOSAGE

Pour la gestion d'une surdose de drogue suspecte, communiquez immédiatement avec votre centre régional de contrôle des poisons.

**Symptômes:** Le surdosage peut induire une extrasystoles ventriculaire et de courtes paroxysmes de tachycardie ventriculaire, des sensations de plénitude dans la tête et des picotements des extrémités.

**Treatment:** Une élévation excessive de la pression artérielle peut être immédiatement soulagée par un agent bloquant  $\alpha$ -adrénergique

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

L'injection d'hydrochlorure de phényléphrine USP est généralement injectée par voie sous-cutanée, intramusculaire, lente ou intraveineuse, ou en solution diluée comme perfusion intraveineuse continue. Chez les patients atteints de tachycardie supraventriculaire et, si indiqué, en cas d'urgence, l'injection d'hydrochlorure de phényléphrine USP est administrée directement par voie intraveineuse. La dose doit être réglée en fonction de la réponse pressive.

### Calculs posologiques

Dose requise

Utiliser la phényléphrine HCl  
Injection USP 10 mg/mL (1%)

10 mg	1,0 mL
5 mg	0,5 mL
1 mg	0,1 mL

Pour plus de commodité dans l'administration intraveineuse intermittente, diluer 1 mL d'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP 10 mg/mL avec 9 mL d'eau stérile pour l'injection USP.

<b>Dose requise</b>	<b>Utiliser la phényléphrine diluée HCl Injection USP 1 mg/mL (0.1%)</b>
0,1mg	0,1 mL
0,2mg	0,2 mL
0,5 mg	0,5 mL

### **Hypotension légère ou modérée**

**Par voie sous-cutanée ou intramusculaire:** Dose habituelle, de 2 à 5 mg de gamme, de 1 à 10 mg. la dose initiale ne doit pas dépasser 5 mg.

**Intraveineuse:** Dose habituelle, 0,2 mg., de 0,1 à 0,5 mg. La dose initiale ne doit pas dépasser 0,5 mg.

Les injections ne doivent pas être répétées plus souvent que toutes les 10 à 15 minutes. Une dose intramusculaire de 5 mg devrait augmenter la pression artérielle pendant une à deux heures. Une dose intraveineuse de 0,5 mg devrait élever la pression pendant environ 15 minutes.

### **Hypotension et choc sévères**

L'épuisement du volume sanguin doit toujours être corrigé aussi complètement que possible avant que toute vasopresseur soit administrée. Lorsque, en tant que mesure d'urgence, des pressions intra-aortiques doivent être maintenues pour prévenir l'ischémie cérébrale ou coronaire, l'injection de chlorhydrate de phényléphrine peut être administrée avant et concurremment avec le remplacement du volume sanguin.

Des doses initiales et d'entretien plus élevées d'injection d'hydrochlorure de phényléphrine USP sont requises chez les patients souffrant d'hypotension ou de choc sévères persistants ou non traités. L'hypotension produite par les puissants inhibiteurs adrénergiques périphériques, la chlorpromazine ou la pheochromocytomectomy peut également nécessiter une thérapie plus intensive.

**Infusion continue:** Ajouter 10 mg de la drogue (1 mL de solution à 1%) à 500 mL d'injection de dextrose USP, ou l'injection de chlorure de sodium USP (fournissant une solution de 1: 50 000). Pour augmenter la pression artérielle rapidement, commencer la perfusion à environ 0,1 mg à 0,18 mg par minute (sur la base de 20 gouttes par mL, ce serait de 100 à 180 gouttes par minute). Lorsque la pression artérielle est stabilisée (à un niveau normal faible pour l'individu), un taux d'entretien de 0,04 mg à 0,06 mg par minute suffit habituellement (à partir de 20 gouttes par mL, ce qui serait de 40 à 60 gouttes par minute). Si la taille de la goutte du système de perfusion varie de 20 gouttes par millilitre, la dose doit être réglée en conséquence. Si une réponse pressive initiale n'est pas obtenue, des augmentations supplémentaires de l'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP (10 mg ou plus) sont ajoutées à la bouteille de perfusion. Le débit est alors ajusté jusqu'à ce que le niveau de pression artérielle désiré soit obtenu. (dans certains cas, un vasopresseur plus puissant, tel que le norépinéphrine, peut être exigé). L'hypertension doit être évitée. La pression artérielle doit être vérifiée fréquemment. Maux de tête et/ou bradycardie peuvent indiquer une hypertension. Les arythmies sont rares.

### **Anesthésie spinale-hypotension**

L'utilisation parentérale de routine de chlorhydrate de phényléphrine a été recommandée par de nombreux chercheurs pour la prophylaxie et le traitement de l'hypotension pendant l'anesthésie spinale. Il est le mieux administré par voie sous-cutanée ou intramusculaire trois ou quatre minutes avant l'injection de l'anesthésie spinale. L'exigence totale pour les niveaux élevés d'anesthésie est habituellement de 3 mg et pour les niveaux inférieurs, 2 mg. Pour les urgences d'hypotension pendant l'anesthésie spinale, l'hydrochlorure de phényléphrine peut être injectée par voie intraveineuse en commençant par une dose de 0,2 mg. Toute dose subséquente ne doit pas dépasser la dose précédente de plus de 0,1 à 0,2 mg et ne doit pas être supérieure à 0,5 mg. Pour lutter contre l'hypotension durant l'anesthésie spinale chez les enfants, on recommande une dose de 0,5 à 1 mg par 11,3 Kg de poids corporel, administrée par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

### **Prolongement de l'anesthésie spinale**

L'addition de 2 à 5 mg d'injection d'hydrochlorure de phényléphrine USP à la solution anesthésique augmente la durée du bloc moteur jusqu'à environ 50%, sans augmentation de l'incidence des complications telles que les nausées, les vomissements ou les perturbations de pression.

### **Vasoconstricteur pour analgésie régionale**

Les concentrations environ dix fois supérieures à celles de l'épinéphrine sont recommandées. La force optimale est 1: 20 000 (fait en ajoutant 1 mg d'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP à chaque 20 mL de solution anesthésique locale). On peut s'attendre à ce que les réponses des presseurs soient injectées 2 mg ou plus.

### **Tachycardie supraventriculaire paroxystique**

Une injection intraveineuse rapide (dans les 20 à 30 secondes) est recommandée; la dose initiale ne doit pas dépasser 0,5 mg, et les doses subséquentes, qui sont déterminés par la réponse initiale de la pression artérielle, ne doivent pas dépasser la dose précédente de plus de 0,1 à 0,2 mg et ne doivent jamais dépasser 1 mg.

### **Réactions induites par la drogue**

L'hypotension et parfois un choc sévère peuvent résulter d'un surdosage ou d'une particularité suite à l'administration de certains médicaments, en particulier des agents bloquants adrénergiques et ganglionnaire, des alcaloïdes Rauwolfia et Veratrum et des tranquillisants phénothiazine. Les patients qui reçoivent un dérivé phénothiazine comme médicament préopératoire sont particulièrement sensibles à ces réactions. Comme un complément dans la gestion de ces épisodes, la phényléphrine est un agent approprié pour rétablir la pression artérielle.

## **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**

Chaque mL contient du chlorhydrate de phényléphrine 10 mg, du chlorure de sodium 3,5 mg, du citrate de sodium dihydraté 4,0 mg, de l'acide citrique monohydraté 1,0 mg, du métabisulfite de sodium 2 mg dans l'eau pour injection. Le pH est ajusté entre 3,0 et 5,5 avec de l'hydroxyde de sodium ou de l'acide chlorhydrique.

Il est fourni en flacon de verre transparent de 2 ml (2R) bouché avec bouchon en caoutchouc gris 13 mm et scellé avec un joint rose de 13 mm.

25 flacons dans la boîte.

## **ENTREPOSAGE ET STABILITÉ**

Entreposer entre 20 ° c et 25 ° c. Protéger de la lumière. Jetez la partie inutilisée.

### **Si vous voulez plus d'informations sur l'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP:**

- 1) Parlez à votre professionnel de la santé
- 2) Pour toute question ou préoccupation, veuillez contacter le fabricant, Marcan Pharmaceuticals Inc., 77 Auriga Drive, Unit#4, Ottawa, ON, K2E 7Z7
- 3) La monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé et incluant les renseignements sur les médicaments pour patients peut être trouvée en communiquant avec Marcan Pharmaceuticals Inc., 77 Auriga Drive, Unit # 4, Ottawa, ON, K2E 7Z7, Canada ou en téléphonant au numéro sans frais +1-855-627-2261

## **LES RÉFÉRENCES**

- 1) Informations posologiques – INJECTION D'HYDROCHLORURE DE PHÉNYLEPHRINE USP, 1% (chlorhydrate de phényléphrine). OMEGA LABORATORIES LTD, Date de révision: 7 juillet 1998