

RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

Pr VASOPRESSINE INJECTION USP

Solution Stérile; 20 Unités pressives USP/mL

Pour injection intramusculaire (IM) ou sous-cutanée (SC)

Agent Antidiurétique

Sandoz Canada Inc.
110 Rue De Lauzon
Boucherville
Québec
Canada J4B 1E6

Date de révision : 26 août 2020

Numéro de contrôle : 216180

VASOPRESSINE INJECTION USP

20 Unités pressives USP/mL

Stérile

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Agent antidiurétique

PHARMACOLOGIE

Vasopressine Injection USP est un principe vasomoteur synthétique soluble dans l'eau dont la séquence est identique à celle de l'arginine-vasopressine.

La vasopressine exerce son action antidiurétique en augmentant la réabsorption de l'eau par les tubules rénaux. Le médicament peut également entraîner la contraction des muscles lisses du tractus gastro-intestinal et de toutes les parties du lit vasculaire, en particulier les capillaires, les petites artérioles et les veinules; elle touche moins la musculature lisse des grosses veines.

L'effet direct sur les éléments de contraction n'est ni antagonisé par les agents adrénolytiques, ni entravé par la dénervation vasculaire.

Vasopressine injection USP est destinée à l'injection intramusculaire (IM) ou sous-cutanée (SC).

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Vasopressine injection USP est destiné à être utilisé dans la prévention ou le traitement des distensions abdominales postopératoires, de la dissipation des gaz provoquant des ombres sur les radiographies abdominales et dans le contrôle des symptômes du diabète insipide.

CONTRE-INDICATIONS

Vasopressine Injection USP ne devrait pas être administrée à des patients atteints de maladies cardiorénales accompagnées d'hypertension, d'artériosclérose avancée, de thrombose coronarienne, d'angine de poitrine, d'épilepsie ou de toxémie de la grossesse. L'anaphylaxie ou l'hypersensibilité au médicament ou à ses composants constituent aussi des contre-indications.

La néphrite chronique accompagnée d'une rétention d'azote peut aussi constituer une contre-indication (voir PRÉCAUTIONS).

MISES EN GARDE

Vasopressine Injection USP ne devrait pas être utilisé, sauf avec une extrême prudence, chez les patients présentant une affection vasculaire, en particulier d'une affection des artères coronaires. Chez ces patients, même de faibles doses du médicament peuvent provoquer les douleurs d'angine. Lors de l'administration des doses plus importantes, on peut craindre la survenue d'un infarctus du myocarde.

La vasopressine peut entraîner une intoxication par l'eau. On doit immédiatement identifier les premiers signes qui sont la somnolence, l'apathie et les maux de tête, afin d'empêcher de convulsions et d'un coma terminal.

PRÉCAUTIONS

Vasopressine Injection USP devrait être utilisée avec précaution en présence d'épilepsie, de migraine, d'asthme, d'insuffisance cardiaque ou de tout autre état dans lequel une augmentation rapide du volume de liquide extra-cellulaire peut présenter un danger pour un organisme déjà surchargé.

La néphrite chronique accompagnée d'une rétention d'azote est aussi une contre-indication de l'utilisation de la vasopressine, jusqu'à qu'une concentration normale d'azote dans le sang soit obtenue.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions allergiques locales ou généralisées peuvent survenir chez les patients présentant une hypersensibilité. Les effets secondaires suivants ont été rapportés suite à l'administration de vasopressine : tremblements, transpiration, vertiges, pâleur péribuccale, martèlement dans la tête, crampes abdominales, élimination de gaz, nausées, vomissements, urticaire, bronchoconstriction.

On a aussi observé une réaction anaphylactique (arrêt cardiaque et/ou état de choc), peu de temps après l'injection de vasopressine.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La posologie de Vasopressine injection USP devrait être individualisée : 0,25 à 0,5 mL par voie IM ou SC à intervalles de 3 ou 4 heures, selon les besoins.

La posologie chez l'enfant doit être réduite proportionnellement.

Distension abdominale : adultes - de 0,25 à 0,5 mL.

Radiographie abdominale : adultes - 0,5 mL 2 heures et ½ heure avant la radiographie.

Diabète insipide : La dose est de 0,25 à 0,5 mL par voir IM ou SC deux à trois fois par jour selon les besoins.

Les produits parentéraux doivent être inspectés à l'oeil avant l'administration pour déceler la présence de particules et l'altération de la couleur chaque fois que le contenant et la solution s'y prêtent.

SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région immédiatement.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Vasopressine injection USP contient le vasomoteur (8-L-arginine : vasopressine) et est un antidiurétique principal du lobe postérieur de la glande pituitaire.

Chaque mL contient : Vasopressine 20 unités pressives USP, chlorobutanol 3.5 mg comme agent de conservation, 8 mg chlorure de sodium pour isotonicité, acide acétique glacial et/ou hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et eau pour injection.

Vasopressine injection USP est disponible en fioles multidoses (fioles en verre transparent USP de type I et bouchon en caoutchouc chlorobutyle gris) de 5 mL boîtes de 1.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver entre 15 et 25 °C. Jeter 28 jours après la première utilisation. Protéger de la lumière et de la chaleur. Ne pas congeler.

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

BOUCHON SANS LATEX : le bouchon ne contient aucun caoutchouc naturel sec.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Pour en savoir davantage au sujet de Vasopressine injection USP, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
 - Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le [site Web de Santé Canada](http://www.hc-sc.gc.ca/index-fra.php) (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site Web de Sandoz Canada Inc. www.sandoz.ca ou en téléphonant le 1-800-361-3062.

Ce feuillet a été préparé par : Sandoz Canada Inc.

Dernière révision : 26 août 2020