

RENSEIGNEMENT D'ORDONNANCE

^{Pr}Méthylsulfate de néostigmine injectable USP

0,5 mg/mL
1 mg/mL

Parasympathomimétique

SteriMax Inc.
2770 Portland Drive
Oakville, ON
L6H 6R4

Date de préparation :
le 20 mars 2020

Numéro de contrôle : 219042

Pr Méthylsulfate de néostigmine injectable USP

Parasympathomimétique

PHARMACOLOGIE

La néostigmine inhibe l'élimination de l'acétylcholine par les cholinestérases, permettant donc la libre transmission d'influx nerveux à travers la jonction neuromusculaire. Elle possède également un effet direct sur les muscles volontaires et possiblement sur les cellules ganglionnaires autonomes et sur les neurones du SNC.

Suivant une absorption ou une administration par voie intraveineuse (IV), 80 % de la dose est excrétée par le rein sous forme inchangée (50 %) et métabolisée (30 %) après 24 heures. La demi-vie d'élimination est approximativement de 51 à 91 minutes.

INDICATIONS

Prophylaxie et traitement postopératoire de l'atonie intestinale ou de la rétention urinaire ; dans les cas sérieux de myasthénie grave : pour neutraliser les effets du curare employé en anesthésie chirurgicale et lors de traitements de choc.

CONTRE-INDICATIONS

Asthme bronchique ou obstruction mécanique des voies intestinales ou urinaires. Hypersensibilité connue à la néostigmine.

PRÉCAUTIONS

Lors de l'administration de doses importantes, l'administration simultanée de sulfate d'atropine est conseillée. Un patient pouvant occasionnellement faire une réaction d'hypersensibilité, l'atropine et des médicaments pour combattre le choc devraient toujours être à portée de la main. Une hypotension et une bradycardie peuvent se produire si l'effet de la gallamine ou du curare est neutralisé par la néostigmine.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables de la néostigmine sont généralement attribuables à un surdosage et sont généralement de deux types : muscarinique et nicotinique. Les effets indésirables du premier groupe incluent des nausées, des vomissements, de la diarrhée, des crampes abdominales, une salivation et des sécrétions bronchiques accrues, du myosis et de la diaphorèse. Ces effets indésirables muscariniques sont généralement traitables par de l'atropine. Les effets indésirables nicotiniques comprennent notamment des crampes musculaires, une fasciculation et une faiblesse, qui peuvent être difficiles à distinguer de l'exacerbation d'une myasthénie grave sous-jacente.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

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

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) 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.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Symptômes : Effets muscariniques et nicotiniqes (voir **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**). Distinguer de la crise myasthénique à l'aide de chlorure d'édrophonium, si nécessaire.

Traitement : Maîtriser les effets muscariniques par de l'atropine administrée par voie IV, suivie d'injections par voie intramusculaire (IM) à chaque 2 à 4 heures. Ventilation assistée et traitement approprié des convulsions ou du choc, si nécessaire.

Pour la gestion d'un surdosage soupçonné à une drogue, contacter votre centre régional antipoison immédiatement.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Atonie intestinale postopératoire : prophylaxie : 250 mcg par voie sous-cutanée (SC) ou IM avant ou immédiatement après l'opération ; répéter toutes les 4 à 6 heures par voie SC. Traitement : 500 mcg par voie SC, IM (ou possiblement IV) répétée à des intervalles de 4 à 5 heures.

Rétention urinaire : prophylaxie : 250 mcg comme pour l'atonie intestinale. Traitement : 500 mcg par voie SC ou IM et appliquer de la chaleur au bas de l'abdomen. Si la miction ne se produit pas à l'intérieur d'une heure, procéder à une cathétérisation. Après la miction, poursuivre avec des injections de 500 mcg à des intervalles de 3 heures pour un minimum de 5 injections additionnelles.

Antagoniste du curare (pour neutraliser les effets du curare employé en anesthésie chirurgicale et dans le traitement de choc) : 0,5 à 2 mg par voie IV. 0,6 à 1,2 mg de sulfate d'atropine par voie IV devrait également être administré.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

0,5 mg/mL : Chaque mL contient 0,5 mg de méthylsulfate de néostigmine, 4,5 mg de phénol (comme agent conservateur), 0,2 mg (comme agent tampon) d'acétate de sodium (trihydrate), d'acide acétique et d'hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH) et de l'eau pour injection. Disponible en fioles multidoses de 10 mL, boîtes de 10.

1 mg/mL : Chaque mL contient 1 mg de méthylsulfate de néostigmine, 4,5 mg de phénol (comme agent conservateur), 0,2 mg (comme agent tampon) d'acétate de sodium (trihydrate), d'acide acétique et d'hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH) et de l'eau pour injection. Disponible en fioles multidoses de 10 mL, boîtes de 10.

Les deux teneurs sont contenues dans des fioles en verre transparent, de type USP I. La fiole est fermée par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et scellée à l'aide d'un sceau en aluminium.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Entreposer entre 15 et 30 °C. Protéger de la lumière. Multidose. Jeter toute portion inutilisée 28 jours après le prélèvement initial.

Ne pas administrer le produit si le mélange (solution) démontre de la turbidité, des particules, de la décoloration ou une fuite.

RÉFÉRENCES

1) NEOSTIGMINE OMEGA Prescribing Information, Omega Laboratories Limited, date de révision : le 24 mai 2012.