

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Chlorure de sodium injectable à 20 %, BP

20 % p / v

Pour perfusion intraveineuse après dilution

Source de remplacement hydroélectrolytique par voie intraveineuse

Corporation Baxter
7125 Mississauga Road
Mississauga (Ontario) Canada
L5N 0C2

Date d'approbation initiale :
22 mars 2021

Numéro de contrôle de la présentation : 235122

Baxter et Clearflex sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

Chlorure de sodium injectable à 20 %, BP

MISE EN GARDE : DOIT ÊTRE DILUÉ AVANT L'ADMINISTRATION

N'est pas destiné à un usage multiple. Ne pas injecter sans diluer le produit. N'administrer la solution que si elle est limpide. Aucun agent de conservation ajouté; le contenu de la poche en plastique Clearflex doit être utilisé rapidement.

SOLUTIONS CONCENTRÉES DEVANT ÊTRE UTILISÉES SEULEMENT APRÈS DILUTION AVEC DES SOLUTIONS INTRAVEINEUSES COMPATIBLES AFIN DE CORRIGER UNE HYPONATRÉMIE LORSQU'UNE ADMINISTRATION ORALE N'EST PAS POSSIBLE.

DESCRIPTION

Chlorure de sodium injectable à 20 %, BP est une solution concentrée stérile apyrogène devant être administrée par voie intraveineuse **SEULEMENT APRÈS AVOIR ÉTÉ DILUÉE** comme appoint électrolytique. La préparation contient 3,422 mEq/mL (20 %) de chlorure de sodium dans de l'eau pour injection EP. La solution ne contient aucun agent bactériostatique, agent antimicrobien ou tampon ajouté; le pH de la solution est de 5 à 7,5. Chaque mL contient : 200 mg de chlorure de sodium; eau pour injection q.s. Peut contenir de l'acide chlorhydrique pour ajuster le pH. La concentration osmotique de la solution de 3,422 mEq/mL est de 6,844 mOsmol/mL (calculée). Le chlorure de sodium est chimiquement symbolisé par NaCl et est un composé blanc cristallin très soluble dans l'eau.

Un conditionnement grand format pour les pharmacies est une forme posologique stérile contenant plusieurs doses uniques. Le contenu est destiné à être utilisé dans le cadre d'un programme de préparation des médicaments en pharmacie et est limité à la préparation de mélanges pour perfusion i.v.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le chlorure de sodium se dissocie dans l'eau pour fournir les ions sodium (Na⁺) et chlorure (Cl⁻). Ces ions sont des constituants normaux des liquides corporels (principalement extracellulaires) et sont essentiels pour maintenir l'équilibre électrolytique.

Le sodium est le cation principal du liquide extracellulaire. Il représente plus de 90 % de tous les cations à sa concentration plasmatique normale (environ 142 mEq/L). Bien que l'ion sodium puisse diffuser à travers les membranes cellulaires, le sodium intracellulaire est maintenu à une concentration beaucoup plus faible que le sodium extracellulaire par un processus cellulaire nécessitant de l'énergie (la pompe sodium-potassium). La perte intracellulaire d'ions potassium est habituellement accompagnée par une augmentation intracellulaire de l'ion sodium.

Lorsque la concentration sérique de sodium est faible, la sécrétion de l'hormone antidiurétique

(ADH) par l'hypophyse est inhibée, empêchant donc la réabsorption d'eau par les tubules rénaux distaux. D'autre part, la sécrétion d'aldostérone par la glande surrénale augmente la réabsorption tubulaire de sodium dans le but de rétablir les concentrations sériques normales de sodium.

Le chlore (Cl-) joue un rôle important en tant que tampon lorsque l'échange d'oxygène et de dioxyde de carbone se produit dans les globules rouges.

La distribution et l'excrétion du sodium (Na+) et du chlore (Cl-) sont principalement sous le contrôle des reins qui maintiennent un équilibre entre l'entrée et la sortie de ces ions.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Chlorure de sodium injectable à 20 %, BP est indiqué pour la restauration parentérale de l'ion sodium chez les patients ayant une consommation orale limitée. Le remplacement sodique est indiqué expressément chez les patients atteints d'hyponatrémie ou du syndrome de déplétion sodique. Chlorure de sodium injectable à 20 %, BP peut également être ajouté à des solutions de glucides compatibles comme le dextrose dans l'eau afin de procurer des électrolytes. Après avoir pris en compte et corrélé les renseignements cliniques et de laboratoire disponibles, le nombre approprié de millimoles de chlorure de sodium injectable à 20 %, BP est prélevé et dilué pour utilisation.

CONTRE-INDICATIONS

Chlorure de sodium injectable à 20 %, BP est contre-indiqué chez les patients atteints d'hypernatrémie ou de rétention liquidienne.

MISES EN GARDE

Voir l'encadré « MISE EN GARDE » au début de cette notice.

L'injection directe accidentelle ou l'absorption de solutions de chlorure de sodium concentrées peut causer une hypernatrémie soudaine ainsi que des complications comme un choc cardiovasculaire, des troubles du système nerveux central, une hémolyse importante, une nécrose corticale des reins et une nécrose grave des tissus locaux (si l'administration est extravasculaire).

Les solutions qui renferment des ions sodium doivent être utilisées avec une grande prudence, sinon évitées, en présence d'une insuffisance cardiaque congestive ou d'une insuffisance rénale grave et d'états cliniques comportant un œdème s'accompagnant d'une rétention de sodium.

Chez les patients présentant une fonction rénale diminuée, l'administration d'une solution contenant du sodium peut entraîner une rétention de sodium.

L'administration intraveineuse de cette solution (après une dilution appropriée) peut causer une surcharge liquidienne ou de soluté résultant en une concentration diluée des autres électrolytes

sériques, une surhydratation, des états congestionnés ou un œdème pulmonaire.

L'administration excessive de solutions sans potassium peut entraîner une hypokaliémie importante.

Ce produit contient de l'aluminium, substance qui peut être toxique. L'aluminium, à raison d'une administration de longue durée par voie parentérale, peut donner lieu à l'atteinte de concentrations toxiques en présence d'une fonction rénale diminuée. Les nouveau-nés prématurés y sont particulièrement vulnérables en raison de l'immaturité de leurs reins et de leurs besoins de grandes quantités de solutions de calcium et phosphate, lesquelles renferment de l'aluminium. Selon les recherches, les patients dont la fonction rénale est diminuée, y compris les nouveau-nés prématurés, qui reçoivent par voie parentérale de l'aluminium à raison de taux de plus de 4 à 5 µg par kg par jour accuseront une accumulation d'aluminium atteignant des taux associés à un phénomène de toxicité au niveau du système nerveux central et des os. On peut par ailleurs redouter une surcharge tissulaire en cette substance, laquelle est susceptible de se produire à des taux même inférieurs à ceux qu'induisent l'administration de produits de NPT et les solutions utilisées pour le rinçage des tubulures intraveineuses servant à l'administration de ces produits.

PRÉCAUTIONS

L'entreposage de solutions hypertoniques de chlorure de sodium devrait être restreint aux pharmacies. Toutes les dilutions nécessaires devraient être complétées avant sa distribution.

Ne pas utiliser à moins que la solution soit limpide et que la poche en plastique Clearflex soit intacte. Jeter toute portion inutilisée.

Chlorure de sodium injectable à 20 %, BP doit être dilué avant d'être perfusé de façon à éviter une augmentation soudaine de la concentration plasmatique du sodium. Une administration trop rapide devrait être évitée.

La prudence s'impose lorsque des solutions contenant du sodium sont administrées à des patients atteints d'insuffisance rénale grave, de cirrhose du foie, d'insuffisance cardiaque ou d'autres états œdémateux ou causant une rétention sodique.

Une évaluation clinique et des épreuves de laboratoire périodiques sont nécessaires afin de surveiller tout changement de l'équilibre liquidien, des concentrations électrolytiques et de l'équilibre acido-basique lors d'un traitement parentéral prolongé ou lorsque l'état du patient nécessite une telle évaluation.

La prudence est de mise lorsqu'on administre des solutions parentérales, en particulier celles contenant des ions sodium, à des patients recevant des corticostéroïdes ou des corticotrophines.

Grossesse

Effets tératogènes :

L'effet du chlorure de sodium sur la reproduction n'a pas été étudié chez les animaux. On

ignore également si le chlorure de sodium peut entraîner des effets néfastes chez le fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte et s'il peut nuire à la fécondité. Le chlorure de sodium ne doit être administré à une femme enceinte qu'en cas d'indication formelle.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'administration accidentelle d'une solution concentrée de chlorure de sodium peut entraîner une nécrose des tissus pouvant causer des difformités, des lésions nerveuses ainsi que des douleurs importantes lors de l'injection.

L'injection ou l'absorption directe d'une solution concentrée de chlorure de sodium peut causer une hypernatrémie soudaine ainsi que des complications comme un choc cardiovasculaire, des troubles du système nerveux central, une hémolyse importante, une nécrose corticale des reins et une nécrose grave des tissus locaux (si l'administration est extravasculaire).

Déclaration des effets secondaires

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

- En consultant le site Web relatif à la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la manière de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopie; ou
- En téléphonant sans frais au 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.

PHARMACODÉPENDANCE ET ABUS

Aucun connu.

SURDOSAGE

En cas d'hydratation excessive ou de surcharge en soluté, réévaluer le patient et mettre en œuvre les mesures correctives appropriées. (Voir **MISES EN GARDE** et **PRÉCAUTIONS.**)

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

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Chlorure de sodium injectable à 20 %, BP est administré par voie intraveineuse **seulement après l'ajout d'un volume important de liquide.** Voir l'encadré « MISE EN GARDE » au début de cette notice. La dose, la dilution ainsi que le débit d'injection dépendent des besoins individuels de chaque patient.

La totalité ou une partie du contenu d'un ou de plusieurs contenants additionnels peut être ajouté au contenant de la solution pour administration intraveineuse. Des concentrations atteignant 5 % de chlorure de sodium ont été administrées.

Lorsque la solution et le contenant le permettent, on doit inspecter les produits médicamenteux pour administration parentérale afin de déceler toute particule ou coloration anormale. Voir **PRÉCAUTIONS**.

PRÉSENTATION

Chlorure de sodium injectable à 20 %, BP est offert dans un contenant en plastique Clearflex, comme suit :

POCHE EN PLASTIQUE CLEARFLEX

% NaCl	Na ⁺ mEq/mL	Cl ⁻ mEq/mL	mOsmol/mL	Volume (mL)
20 %	3,422	3,422	6,844	500

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver entre 15 et 25 °C. Ne pas congeler.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de 20% Sodium Chloride Injection, BP :

- 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 (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>); le site Web du fabricant www.baxter.ca, ou en téléphonant le 1-888-719-9955.

Le présent dépliant a été rédigé par :

Corporation Baxter
7125 Mississauga Road
Mississauga (Ontario) Canada
L5N 0C2

Dernière révision 22 mars 2021

Baxter et Clearflex sont des marques de commerce de Baxter International Inc.