

RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

Pr Vasopressine injectable, USP

Vasopressine injectable

Solution stérile

20 unités USP / mL

Synthétique

Pour injection intramusculaire (i.m.) ou sous-cutanée (s.c.)

Agent antidiurétique

Fresenius Kabi Canada Ltée
165 Galaxy Blvd, bureau 100
Toronto, ON M9W 0C8

Date d'autorisation initiale :
3 octobre 1994

Date de révision :
28 mars 2022

N° de contrôle de la présentation : 255357

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE

2 CONTRE-INDICATIONS	2022-03
3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »	2022-03

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS.....	4
1.1 Enfants.....	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	5
4.1 Considérations posologiques	5
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique.....	5
5 SURDOSAGE.....	5
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	6
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	6
8 EFFETS INDÉSIRABLES	6
8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché.....	6
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	7
9.4 Interactions médicament-médicament	7
9.5 Interactions médicament-aliment	8
9.6 Interactions médicament-plante médicinale	8
9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire	8
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE	9
10.1 Mode d'action	9
10.2 Pharmacodynamie	9

10.3	Pharmacocinétique	9
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT.....	9
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION.....	9

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

La Vasopressine injectable, USP (vasopressine) est indiquée pour la prévention et le traitement de la distension abdominale postopératoire, en roentgénographie abdominale pour dissiper les images de gaz interférents, et dans le diabète insipide.

1.1 Enfants

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

1.2 Personnes âgées

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population gériatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

2 CONTRE-INDICATIONS

La Vasopressine injectable, USP est contre-indiquée chez les 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 [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

La Vasopressine injectable, USP est contre-indiquée chez les patients qui présentent une hypersensibilité au produit ou à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).

3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

Mises en garde et précautions importantes

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

La Vasopressine injectable, USP peut aussi entraîner une intoxication par l'eau. On doit immédiatement identifier les premiers signes, somnolence, apathie et céphalées, afin d'éviter le coma terminal et les convulsions.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

Lors de la détermination de la posologie de la Vasopressine injectable, USP pour un cas donné, il faut tenir compte de ce qui suit :

Il est particulièrement souhaitable de donner une dose juste suffisante pour produire la réaction physiologique désirée. Des doses excessives peuvent provoquer des effets secondaires indésirables – blémissement de la peau, crampes abdominales, nausées – qui, bien que sans gravité, peuvent être alarmants pour le patient. Toutefois, de tels effets secondaires se résorbent spontanément en l'espace de quelques minutes. On a constaté que la prise d'un ou deux verres d'eau au moment de l'administration de la Vasopressine injectable, USP a pour effet d'atténuer ces symptômes.

Les produits pharmaceutiques parentaux doivent être inspectés visuellement pour déceler la présence de particules et d'une coloration anormale avant leur administration, lorsque la solution et le contenant le permettent.

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

La Vasopressine injectable, USP peut être administrée par voie intramusculaire (i.m.) ou sous-cutanée (s.c.).

Dix unités (0,5 mL) de Vasopressine injectable, USP donnent lieu généralement à une réponse physiologique complète chez le patient adulte, bien que 5 unités (0,25 mL) suffisent dans de nombreux cas. La Vasopressine injectable, USP doit être administrée en injection i.m. par intervalles de trois ou quatre heures, selon le cas. (Pour un exposé supplémentaire sur la posologie, consulter les sections ci-dessous.)

Distension abdominale

Administrer initialement au patient adulte postopératoire moyen 5 unités (0,25 mL); si d'autres injections sont nécessaires, passer à 10 unités (0,5 mL). La Vasopressine injectable, USP doit être administrée par voie i.m. et, au besoin, les injections doivent être répétées à des intervalles de trois ou quatre heures.

Utilisée de cette manière, la vasopressine empêchera ou soulagera fréquemment la distension postopératoire.

Roentgénographie abdominale

Pour un cas moyen, on conseille deux injections de Vasopressine injectable, USP de 10 unités (0,5 mL) chacune. La première doit être administrée deux heures et la seconde une demi-heure avant l'exposition des films.

Diabète insipide

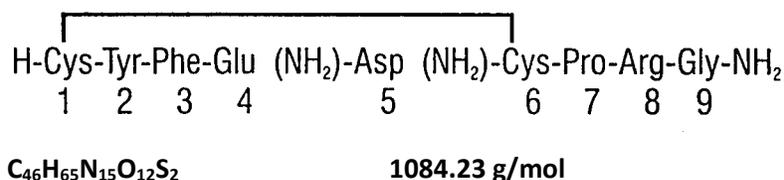
Par injection, la dose est de 5 à 10 unités (0,25 à 0,5 mL) répétée, selon le besoin, deux ou trois fois par jour.

5 SURDOSAGE

Pour la prise en charge d'une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

La Vasopressine injectable, USP est une solution apyrogène et stérile de vasopressine synthétique de la post-hypophyse. Elle est essentiellement libre du principe ocytocique et est étalonnée pour contenir 20 unités pressives/mL. Arginine-8 vasopressine est son nom chimique et sa formule développée est la suivante :



Chaque mL contient : 20 unités de vasopressine USP, 5 mg de chlorobutanol (anhydre) comme agent de conservation, de l'eau pour injection q.s., et de l'acide acétique glacial et/ou de l'hydroxyde de sodium pour régler le pH (entre 2,5 et 4,5).

La Vasopressine injectable, USP à 20 unités USP/mL est présentée à raison d'un volume de 1 mL dans des fioles à usage multiple et à couvercle basculant de 2 mL (partiellement remplies) conditionnées en emballages de 25.

Le bouchon ne pas fait de latex de caoutchouc naturel.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Voir [3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »](#).

La Vasopressine injectable, USP doit être utilisée avec précaution en présence de migraine, d'asthme, d'insuffisance cardiaque ou de tout autre état dans lequel une augmentation du volume de liquide extracellulaire peut présenter un danger pour un organisme déjà surchargé.

La néphrite chronique constitue aussi une contre-indication de l'utilisation de la Vasopressine injectable, USP tant que la concentration d'azote dans le sang n'est pas normale.

Une surveillance régulière des taux d'azote uréique sanguin (BUN) est nécessaire chez les patients atteints de néphrite chronique pour veiller au maintien d'un taux adéquat.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Des réactions allergiques locales ou généralisées peuvent survenir chez les sujets présentant une hypersensibilité.

Les effets secondaires suivants ont été signalés après l'injection de la vasopressine avec la fréquence suivante :

Indéterminé – ne peut pas être estimé à partir des données disponibles

Troubles du système immunitaire : hypersensibilité, anaphylaxie.

Troubles du métabolisme et de la nutrition : hyperhydratation/intoxication par l'eau.

Troubles du système nerveux : maux de tête, vertiges, tremblements.

Troubles cardiovasculaires : douleur thoracique due à une angine, arrêt cardiaque.

Troubles vasculaires : ischémie périphérique, pâleur, hypertension.

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : bronchospasme.

Troubles gastro-intestinaux : flatulences, nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales.

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés : gangrène, hyperhidrose, urticaire.

Troubles rénaux et urinaires : rétention d'eau.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : douleur thoracique non cardiaque.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.4 Interactions médicament-médicament

Les médicaments énumérés dans le tableau sont basés soit sur des rapports de cas ou des études d'interactions médicamenteuses, soit sur des interactions potentielles en raison de l'ampleur et de la gravité attendues de l'interaction (c'est-à-dire celles identifiées comme contre-indiquées).

Tableau 1 - Interactions médicament-médicament établies ou potentielles

Nom propre/nom usuel	Effet	Commentaire clinique
Alcool	L'alcool peut diminuer l'effet antidiurétique de la vasopressine en cas d'administration simultanée.	Une surveillance hémodynamique est recommandée; ajuster la dose de vasopressine selon le besoin.
Carbamazépine	La carbamazépine peut potentialiser l'effet antidiurétique de la vasopressine en cas d'utilisation simultanée.	Une surveillance hémodynamique est recommandée; ajuster la dose de vasopressine selon le besoin.
Chlorpropamide	Le chlorpropamide peut potentialiser l'effet antidiurétique de la vasopressine en cas d'utilisation simultanée.	Une surveillance hémodynamique est recommandée; ajuster la dose de vasopressine selon le besoin.
Clofibrate	Le clofibrate peut potentialiser l'effet antidiurétique de la vasopressine en cas d'utilisation simultanée.	Une surveillance hémodynamique est recommandée; ajuster la dose de vasopressine selon le besoin.
Déméclocycline	La déméclocycline peut diminuer l'effet antidiurétique de la vasopressine en cas d'utilisation simultanée.	Une surveillance hémodynamique est recommandée; ajuster la dose de vasopressine selon le besoin.

Fludrocortisone	La fludrocortisone peut potentialiser l'effet antidiurétique de la vasopressine lorsqu'elle est utilisée simultanément.	Une surveillance hémodynamique est recommandée; ajuster la dose de vasopressine selon le besoin.
Agents bloquant les ganglions ou médicaments provoquant un SIADH	Les agents bloquant les ganglions ou les médicaments provoquant un SIADH peuvent produire une augmentation marquée de la sensibilité à l'effet presseur de la vasopressine.	Une surveillance hémodynamique est recommandée; ajuster la dose de vasopressine selon le besoin.
Héparine	L'héparine peut diminuer l'effet antidiurétique de la vasopressine en cas d'administration simultanée.	Une surveillance hémodynamique est recommandée; ajuster la dose de vasopressine selon le besoin.
Lithium	Le lithium peut diminuer l'effet antidiurétique de la vasopressine en cas d'administration simultanée.	Une surveillance hémodynamique est recommandée; ajuster la dose de vasopressine selon le besoin.
Noradrénaline	La noradrénaline peut diminuer l'effet antidiurétique de la vasopressine en cas d'utilisation simultanée.	Une surveillance hémodynamique est recommandée; ajuster la dose de vasopressine selon le besoin.
Antidépresseurs tricycliques	Les antidépresseurs tricycliques peuvent potentialiser l'effet antidiurétique de la vasopressine en cas d'utilisation simultanée.	Une surveillance hémodynamique est recommandée; ajuster la dose de vasopressine selon le besoin.
Urée	L'urée peut potentialiser l'effet antidiurétique de la vasopressine en cas d'utilisation simultanée.	Une surveillance hémodynamique est recommandée; ajuster la dose de vasopressine selon le besoin.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuit aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

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

10.2 Pharmacodynamie

La vasopressine exerce son action antidiurétique en augmentant la réabsorption de l'eau par les tubules rénaux. La vasopressine peut provoquer la contraction du muscle lisse du tube digestif et de toutes les parties du lit vasculaire, en particulier les capillaires, les petites artérioles et les veinules. Son effet est cependant moindre sur la musculature lisse des grosses veines.

L'effet direct sur les éléments contractiles n'est ni antagonisé par les inhibiteurs adrénergiques ni empêché par l'énervation vasculaire.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption

Après administration sous-cutanée ou intramusculaire de vasopressine injectable, la durée de l'activité antidiurétique est variable, mais les effets sont généralement maintenus pendant 2 à 8 heures.

Distribution

La vasopressine ne semble pas se lier aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution est de 140 mL/kg.

Métabolisme

La majorité de la dose de vasopressine est métabolisée et rapidement éliminée dans le foie et les reins. La vasopressine a une demi-vie plasmatique d'environ 10 à 20 minutes.

Élimination

Environ 5 % d'une dose sous-cutanée de vasopressine sont excrétés sous forme inchangée dans les urines quatre heures après l'administration.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver entre 15 °C et 30 °C. Jeter dans les 14 jours suivant la première utilisation. Protéger du gel.

Stabilité : Les médicaments administrés par voie parentérale doivent être inspectés visuellement pour détecter la présence de particules et d'une coloration anormale avant leur administration, lorsque la solution et le contenant le permettent.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Ces renseignements ne sont pas disponibles pour la Vasopressine injectable, USP.

Ces Renseignements d'ordonnance ont été rédigés par :

Fresenius Kabi Canada Ltée
165 Galaxy Blvd, bureau 100
Toronto, ON M9W 0C8

Questions ou problèmes ? 1 877 821-7724

Dernière révision : 28 mars 2022