

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Pr Injection de maléate d'ergonovine USP
0,25 mg/mL
solution stérile

Utilisation Intramusculaire (IM) / Intraveineuse (IV)

Agent ocytocique

Hikma Canada Limited
5995 Avebury Road, Suite 804
Mississauga, Ontario
L5R 3P9

Date de préparation : le 20 avril 2022

N° de contrôle de soumission : 262658

Pr INJECTION DE MALÉATE D'ERGONOVINE USP

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Posologie / Teneur	Ingrédients non médicinaux
Intramusculaire / Intraveineuse (lente)	Solution à 0,25 mg/mL	Acide maléique (ajustement du pH) Eau pour injection

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

L'injection de maléate d'ergonovine USP (injection de maléate d'ergonovine) est indiqué dans la prévention ou le traitement des hémorragies post-partum ou post-abortum causées par l'atonie utérine.

CONTRE-INDICATIONS

- Idiosyncrasie ou antécédents de réactions allergiques aux préparations d'ergot
- Toxémie
- Hypertension artérielle
- Risque d'avortement spontané
- Déclenchement artificiel du travail
- Prise d'inhibiteurs de la protéase du VIH et d'inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- La prudence est de mise lors de l'administration de l'ergonovine à une patiente sous anesthésie générale en raison du risque de nausées et de vomissements.
- La prudence est de mise lors de l'administration de l'ergonovine aux patientes qui sont atteintes d'une cardiopathie en raison du risque de vasoconstriction coronaire.
- Le traitement prolongé peut conduire à la gangrène et à la manifestation d'autres signes d'ergotisme.

Populations particulières

Femmes enceintes : Le placenta doit avoir été expulsé et la possibilité d'une grossesse gémellaire doit avoir été écartée avant l'administration de l'ergonovine. L'ergonovine ne doit pas être administrée avant l'expulsion du placenta. L'administration avant l'expulsion pourrait causer la rétention du placenta ou le diagnostic manqué d'une grossesse gémellaire en raison de contractions utérines excessives.

Femmes qui allaitent : L'ergométrine passe dans le lait maternel en quantités suffisantes pour produire de l'ergotisme chez le nourrisson. Elle est donc contre-indiquée.

Remarque : Les préparations d'ergot sont souvent administrées en une seule dose pour maîtriser les hémorragies post-partum. Une dose unique d'ergonovine n'empêche pas la mère d'allaiter l'enfant.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables

Les autres alcaloïdes de l'ergot ont de nombreux effets indésirables qui ne sont pas associés au maléate d'ergonovine parce que le traitement au moyen de cet agent est généralement court.

SNC : Céphalée, étourdissements, vertige, hallucinations.

Appareil cardiovasculaire : Palpitations, dyspnée, douleur thoracique passagère, bradycardie. Une hypertension artérielle peut survenir après l'administration parentérale de maléate d'ergonovine. Cet effet est généralement causé par l'administration du produit sous forme de solution non diluée ou l'administration trop rapide de la solution par voie i.v. Il peut également être causé par l'administration du maléate d'ergonovine en concomitance avec un anesthésique régional ou des vasoconstricteurs.

Oreille et labyrinthe : labyrinthite.

Système gastro-intestinal : nausées et vomissements (généralement plus courants lors de l'administration par voie i.v.), diarrhée, douleurs abdominales, mauvais goût dans la bouche.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : congestion nasale.

Autres : diaphorèse, thrombophlébite, hématurie, intoxication hydrique.

Effets indésirables du médicament signalés après sa commercialisation

Augmentation du taux de créatine dans le sang, résultats anormaux à l'épreuve de fonction hépatique, trouble du mouvement oculaire, spasmes musculaires.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicamenteuses importantes

- Une forte hausse de la tension artérielle peut survenir, surtout en cas d'administration d'un anesthésique régional contenant un vasopresseur. L'administration prolongée ou concomitante d'autres vasoconstricteurs doit être évitée.

Le maléate d'ergonovine est contre-indiqué chez les femmes qui prennent des inhibiteurs de la protéase du VIH ou des inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (voir CONTRE-INDICATIONS).

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

- Il se peut que l'utérus ne réponde pas à l'ergonovine chez certaines patientes qui présentent une carence en calcium. Dans ces cas, la faculté de réponse de l'utérus peut être immédiatement restaurée grâce à l'injection prudente de sels de calcium par voie i.v. (Ne pas administrer de calcium par voie i.v. aux patientes qui reçoivent de la digitale.)

Posologie recommandée et ajustement posologique

- La dose de maléate d'ergonovine administrée immédiatement après l'accouchement est de 0,2 mg par voie i.m.
- En cas d'urgence associée à un saignement utérin excessif, le maléate d'ergonovine peut être administré par injection i.v. lente.
- Une autre dose peut être administrée toutes les 2 à 4 heures, au besoin, jusqu'à concurrence de 5 doses.

Administration

Les doses i.v. de maléate d'ergonovine doivent être administrées sur une période d'au moins une minute. La tension artérielle et les contractions utérines doivent être surveillées de près suivant l'administration par voie i.v.

Dilution

Il est conseillé de diluer les doses i.v. dans 5 mL du diluant recommandé, c'est-à-dire le soluté physiologique. La solution diluée peut être conservée durant 4 heures, au besoin, à température ambiante (15 °C à 30 °C).

Comme tous les produits pour administration parentérale, les mélanges de solutions intraveineuses doivent être inspectés avant leur administration lorsque leur nature et leur contenant le permettent. Les solutions troubles, celles qui présentent des particules ou un précipité et celles dont la couleur a changé ou le contenant fuit ne doivent pas être utilisées.

SURDOSAGE

Symptômes et traitement : Un surdosage aigu peut causer des douleurs thoraciques, de la bradycardie, de la confusion, de la somnolence, un myosis, une vasoconstriction périphérique, une dépression respiratoire, des convulsions, une tachycardie, des nausées et des vomissements et une perte de conscience. D'autres exemples de symptômes sont l'engourdissement et la froideur des extrémités, le picotement, l'hypercoagulabilité et la gangrène des doigts et des orteils.

La prise en charge du patient consiste en un traitement de soutien et en une surveillance étroite, entre autres des signes vitaux, des électrolytes et de l'ECG.

En cas de surdosage soupçonné, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

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 (<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

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'ergonovine a pour principal effet de provoquer des contractions rythmiques. L'administration par voie i.m. de l'ergonovine produit des contractions utérines en 2 à 5 minutes, alors que l'administration par voie i.v. les produit immédiatement. Les contractions utérines persistent durant 3 heures ou plus après l'administration par voie i.m. et durant 45 minutes après l'administration par voie i.v. L'ergonovine a un effet plus marqué sur l'utérus que la plupart des autres alcaloïdes de l'ergot, et cet effet est encore plus prononcé sur l'utérus puerpéral que sur l'utérus de la femme qui n'est pas enceinte. Le médicament n'a qu'un léger effet alphabloquant, et ses effets vasoconstricteurs sont moins prononcés que ceux de l'ergotamine.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le maléate d'injection de maléate d'ergonovine USP doit être réfrigéré (2 à 8 °C). Craint la lumière. Pour usage unique, jeter toute portion inutilisée.

La solution diluée peut être conservée à température ambiante (15 °C à 30 °C) durant 4 heures. Conserver à l'abri de la lumière (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Dilution).

FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Chaque mL de solution stérile contient 0,25 mg de maléate d'ergonovine, de l'acide maléique (ajustement du pH) et de l'eau pour l'injection. Ampoules de 1 mL. Boîtes de 5 ampoules.

Des questions ou des commentaires?

Communiquer avec Hikma Canada Limited à 1-800-656-0793.

Le présent dépliant a été rédigé par Hikma Canada Limited, Mississauga, ON L5R 3P9

Dernière révision: le 20 avril 2022

RÉFÉRENCES

1. McEvoy, G. K. « Ergonovine maleate, Methylergonovine Maleate », AHFS Drug Information, 2014, 3348-3349.
2. de Groot, A. et coll. « Ergot Alkaloids: Current Status and Review of Clinical Pharmacology and Therapeutic Use Compared with Other Oxytocics in Obstetrics and Gynaecology », *Drugs*, 1998, 56(4): 523-534.
3. Gizzo, S. et coll. « Which Uterotonic Is Better to Prevent the Postpartum Hemorrhage? Latest News in terms of Clinical Efficacy, Side Effects, and Contraindications: A Systematic Review », *Reproductive Sciences*, 2012, 20(9): 1011-1019.
4. Leduc, D., V. Serikas et A. B Lalonde. « Prise en charge active du troisième stade du travail: Prévention et prise en charge de l'hémorragie postpartum », Directive clinique de la SOGC, 2009: 235: 980-993.