

## **RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES**

### **Chlorure de sodium injectable, USP**

Solution stérile, 234 mg / mL, perfusion intraveineuse

Code ATC : B05XA03

Supplément électrolytique

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

Date de révision :  
13 avril 2022

N° de contrôle de la présentation : 255341

## TABLE DES MATIÈRES

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

<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ</b> .....	<b>3</b>
1 INDICATIONS .....	3
2 CONTRE-INDICATIONS.....	3
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION .....	3
5 SURDOSAGE .....	4
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	4
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	5
7.1 Populations particulières .....	6
7.1.1 Femmes enceintes.....	6
8 RÉACTIONS INDÉSIRABLES .....	6
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	6
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....	6
11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT .....	6
12 DIRECTIVES PARTICULIÈRES DE MANIPULATION .....	6

## PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

### 1 INDICATIONS

Le Chlorure de sodium injectable, USP à 4 mmol / mL est indiqué :

- comme additif dans la thérapie liquidienne parentérale chez les patients qui ont des problèmes particuliers d'absorption ou d'excrétion des électrolytes de sodium. Il est destiné à répondre aux besoins spécifiques du patient ayant des besoins inhabituels en matière de liquides et d'électrolytes. Après examen et corrélation des données cliniques et de laboratoire disponibles, le nombre approprié de millimoles de Chlorure de sodium injectable, USP est prélevé et dilué pour l'utilisation.

### 2 CONTRE-INDICATIONS

Le Chlorure de sodium injectable, USP est contre-indiqué dans les cas d'hypernatrémie ou de rétention hydrique.

### 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La dose de Chlorure de sodium injectable, USP 4 mmol / mL, en tant qu'additif dans la thérapie liquidienne parentérale est déterminée en fonction des besoins spécifiques du patient, après examen et corrélation des données cliniques et de laboratoire nécessaires. Le volume approprié est ensuite prélevé pour une dilution appropriée. Après avoir déterminé les milliéquivalents de chlorure de sodium à ajouter, diviser par quatre pour calculer le nombre de millilitres (mL) de Chlorure de sodium injectable, USP 4 mmol / mL, à utiliser. Retirer ce volume selon une technique aseptique et transférer cette solution additive dans des solutions intraveineuses appropriées telles qu'une solution de dextrose injectable à 5 %. La solution finale doit être utilisée dans son intégralité dans les quatre heures. Les solutions, en dilution appropriée, peuvent être administrées par voie intraveineuse ou sous-cutanée.

Lorsque la solution et son contenant le permettent, les médicaments parentéraux injectables doivent être inspectés visuellement avec soin avant de les administrer, afin de déceler la présence de toute particule ou d'un changement de couleur.

Dose unique seulement. Diluer avant d'utiliser. Ne pas utiliser si la solution est trouble. Ne contient aucun agent de conservation : utiliser dans les plus brefs délais.

**DIRECTIVES POUR DISTRIBUER LA SOLUTION À PARTIR DU Flacon grand format pour pharmacies - Non destiné à la perfusion directe :**

#### **Utiliser une technique aseptique**

1. Lors de l'utilisation, le contenant doit être placé sous une hotte à flux laminaire appropriée et toutes les manipulations doivent y être effectuées sous celle-ci.
2. Pour suspendre le flacon grand format pour pharmacies de 100 mL, utiliser l'élingue (crochet en plastique) fournie. Pour suspendre le flacon grand format pour pharmacies de 200 mL, utiliser le dispositif de suspension à étiquette du flacon.

3. Retirer le capuchon rabattable du flacon et nettoyer la fermeture avec un antiseptique.
4. Insérer l'ensemble de distribution ou de transfert stérile approprié, puis suspendre l'unité dans une hotte à flux laminaire. Le bouchon ne doit être perforé qu'une seule fois et, après l'accès initial, le prélèvement du contenu doit être effectué rapidement en une seule opération continue. **Toute solution non utilisée doit être jetée dans les 4 heures qui suivent l'accès initial.**
5. Distribuer séquentiellement des aliquotes de chlorure de sodium injectable, USP à 23,4 % dans des contenants à usage intraveineux en utilisant le dispositif de transfert approprié. Pendant les opérations de transfert du liquide, le flacon grand format pour pharmacies doit être maintenu dans les conditions d'entreposage recommandées sur l'étiquetage.
6. Inspecter la solution après l'avoir mélangée. Jeter la solution si elle a changé de couleur ou contient des particules.

## 5 SURDOSAGE

En cas de surhydratation ou de surcharge en solutés, on doit réévaluer l'état du patient et instituer les mesures de correction qui s'imposent (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

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

## 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Le Chlorure de sodium injectable, USP est une solution concentrée stérile et apyrogène, à administrer **après dilution seulement** par voie intraveineuse pour rééquilibrer les électrolytes. La préparation contient 4 mEq / mL (23,4 %) de chlorure de sodium, dans de l'eau pour injection. La solution ne contient ni agent bactériostatique ou antimicrobien, ni addition de tampon. Le pH de la solution varie de 4,5 à 7,0. Chaque mL contient 234 mg de chlorure de sodium et de l'eau pour injection q.s. Le pH peut avoir été ajusté avec de l'acide chlorhydrique. La concentration osmolaire (calculée) de la solution à 4 mEq / mL est de 8 mOsmol / mL. NaCl est le nom chimique du chlorure de sodium, un composé cristallin blanc aisément soluble dans l'eau.

Le flacon grand format pour pharmacie est une présentation posologique stérile contenant un volume de solution permettant d'y prélever plusieurs doses uniques. Le contenu est destiné à l'usage en pharmacie dans le cadre d'un programme d'additifs et son emploi est limité à la préparation de mélanges pour perfusion intraveineuse.

Le Chlorure de sodium injectable, USP se présente en fioles à usage unique à bout cassable, en boîtes de 25, ainsi qu'en flacons grand format pour les pharmacies.

Fiole à usage unique :	
Capacité	NaCl / mL
30 mL	234 mg

Flacons grand format pour pharmacies :	
Capacité	NaCl / mL
100 mL	234 mg
200 mL	234 mg

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les solutions contenant des ions sodium doivent être administrées, le cas échéant, avec grand soin aux patients atteints d'insuffisance cardiaque globale ou d'insuffisance rénale grave, ainsi que dans les états médicaux en présence d'œdème et de rétention sodique.

Dans les cas de fonction rénale diminuée, l'administration de solutions contenant du sodium peut entraîner une rétention sodique.

L'administration intraveineuse de cette solution (après dilution appropriée) peut causer une surcharge en sodium et (ou) un soluté ayant pour effet de réduire la concentration des autres électrolytes sériques, une surhydratation, des états de congestion, ou encore, l'œdème pulmonaire.

L'administration excessive de solutions sans potassium peut se solder par 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 mcg 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 mêmes 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.

Utiliser la solution uniquement si elle est limpide et si le sceau est intact.

Il faut diluer le Chlorure de sodium injectable, USP avant de le perfuser afin d'éviter l'augmentation brutale du taux de sodium plasmatique. Éviter l'administration trop rapide.

On doit user de précautions particulières lorsqu'on administre des solutions contenant du sodium dans les cas d'insuffisance rénale grave, de cirrhose du foie, d'insuffisance cardiaque ainsi que dans les états œdémateux ou de rétention sodique.

Durant le traitement parentéral de longue durée et chaque fois que l'état du patient le justifie, il faut effectuer des évaluations de l'état clinique ainsi que des dosages biologiques périodiques pour surveiller les variations de l'équilibre des liquides, des concentrations d'électrolytes et l'équilibre acido-basique.

La prudence est de rigueur lorsqu'on administre des liquides parentéraux, et surtout des liquides contenant des ions sodium, aux patients qui reçoivent des corticostéroïdes ou de la corticotropine.

## 7.1 Populations particulières

### 7.1.1 Femmes enceintes

#### Effets tératogènes :

Aucune étude des effets du chlorure de sodium sur la reproduction animale n'a encore été menée. On ignore si le chlorure de sodium peut être nocif pour le fœtus quand on l'administre à une femme enceinte ou si le médicament peut nuire à la capacité de reproduction. Il ne faut donc administrer du chlorure de sodium à une femme enceinte que lorsque cela est nettement indiqué.

## 8 RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune n'est connue.

### Signalement 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
- En 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.*

## 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Ces renseignements ne sont pas disponibles pour ce produit pharmaceutique.

## 10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Ces renseignements ne sont pas disponibles pour ce produit pharmaceutique.

## 11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver entre 15 °C et 30 °C. Craint le gel.

## 12 DIRECTIVES PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Ces renseignements ne sont pas disponibles pour ce produit pharmaceutique.

Ces Renseignements thérapeutiques 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 : 13 avril 2022