

MONOGRAPHIE  
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

**Chlorure de calcium injectable USP**

100 mg/mL  
(27 mg [0,7 mmol ou 1,4 mEq] de Ca<sup>++</sup>/mL)

Solution hypertonique pour injection intraveineuse à 10 %

Supplément calcique

Pfizer Canada SRI  
17300, autoroute Transcanadienne  
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Date d'autorisation initiale :  
31 décembre 1981  
Date de révision :  
25 août 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 262054

## MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE

2 CONTRE-INDICATIONS	2022-08
----------------------	---------

### TABLE DES MATIÈRES

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

<b>MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE</b> .....	<b>2</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES</b> .....	<b>2</b>
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ</b> .....	<b>4</b>
<b>1 INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
<b>2 CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION</b> .....	<b>4</b>
4.1 Considérations posologiques.....	4
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique.....	4
4.4 Administration.....	5
4.5 Dose omise.....	5
<b>5 SURDOSAGE</b> .....	<b>5</b>
<b>6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT</b> .....	<b>6</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>7</b>
7.1 Populations particulières.....	8
7.1.1 Femmes enceintes .....	8
7.1.2 Femmes qui allaitent .....	8
7.1.3 Enfants .....	8
7.1.4 Personnes âgées .....	8
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>8</b>
8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques.....	8
8.2.1 Effets indésirables observés au cours des études cliniques – enfants.....	8
8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques .....	8
8.3.1 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques – enfants	
8.4 Résultats anormaux aux épreuves de laboratoire : données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives .....	9

8.5	Effets indésirables observés après la commercialisation .....	9
<b>9</b>	<b>INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....</b>	<b>9</b>
9.4	Interactions médicament-médicament.....	9
9.5	Interactions médicament-aliment .....	10
9.6	Interactions médicament-plante médicinale .....	10
9.7	Interactions médicament-épreuves de laboratoire .....	10
<b>10</b>	<b>PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....</b>	<b>10</b>
10.1	Mode d'action.....	10
10.2	Pharmacodynamie .....	10
10.3	Pharmacocinétique .....	10
<b>11</b>	<b>CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT .....</b>	<b>11</b>
<b>12</b>	<b>PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT .....</b>	<b>11</b>
<b>PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES .....</b>		<b>12</b>
<b>13</b>	<b>RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES .....</b>	<b>12</b>
<b>14</b>	<b>ÉTUDES CLINIQUES .....</b>	<b>12</b>
14.1	Plan et caractéristiques démographiques de l'étude .....	12
14.2	Résultats de l'étude.....	12
14.3	Études de biodisponibilité comparatives .....	12
14.4	Immunogénicité .....	12
<b>15</b>	<b>MICROBIOLOGIE .....</b>	<b>13</b>
<b>16</b>	<b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE .....</b>	<b>13</b>
<b>RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS .....</b>		<b>14</b>

## **PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ**

### **1 INDICATIONS**

Chlorure de calcium injectable USP est indiqué :

- pour le traitement de l'hypocalcémie lorsqu'une augmentation rapide des taux plasmatiques de calcium est nécessaire;
- dans le traitement de l'intoxication au magnésium due à un surdosage de sulfate de magnésium;
- pour combattre les effets nocifs de l'hyperkaliémie en fonction des résultats de l'électrocardiographie, en attendant que l'augmentation du taux de potassium dans le liquide extracellulaire soit corrigée;
- au cours de la réanimation cardiaque lorsque, après une défibrillation, les contractions sont toujours faibles ou insuffisantes, ou lorsqu'une injection d'épinéphrine n'a pas suffi à renforcer les contractions myocardiques.

### **2 CONTRE-INDICATIONS**

Chlorure de calcium injectable USP est contre-indiqué :

- au cours de la réanimation cardiaque en présence de fibrillation ventriculaire.
- chez les patients courant un risque d'intoxication digitalique.
- pour le traitement de l'asystole et de la dissociation électromécanique.
- en administration simultanée avec une solution intraveineuse de ceftriaxone, que les deux solutions soient mélangées ou qu'elles soient administrées au moyen de tubulures différentes ou à des points d'injection différents, car des précipités de ceftriaxone pourraient se former (**voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).
- pour une injection dans les tissus, car Chlorure de calcium injectable USP est irritant pour les veines et il peut provoquer une nécrose sévère ou une escarrification.
- chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des composants du produit (y compris les ingrédients non médicinaux) ou du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section **6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**.

### **4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

#### **4.1 Considérations posologiques**

- **Attention : Ne pas injecter cette solution par voie intramusculaire ou sous-cutanée.**

#### **4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique**

- En cas de troubles hypocalcémiques, la posologie usuelle chez l'adulte va de 200 mg à 1000 mg à intervalles de un à trois jours, selon la réponse du patient et/ou les résultats de la mesure de la calcémie. Il peut être nécessaire de faire des injections répétées à cause de l'excrétion rapide du calcium.
- Dans les cas d'intoxication au magnésium, il faut administrer rapidement aux adultes une dose initiale de 500 mg (5 mL), et attendre les premiers signes de rétablissement avant de donner d'autres doses.

- Dans les cas de perturbations de la fonction cardiaque dues à l'hyperkaliémie et décelées par électrocardiographie, il faut adapter la dose de chlorure de calcium injectée en surveillant constamment les modifications de l'électrocardiogramme pendant l'administration.
- En réanimation cardiaque, la posologie usuelle chez l'adulte va de 500 mg à 1 g (5 à 10 mL) pour la voie intraveineuse ou de 200 à 800 mg (2 à 8 mL) pour l'injection dans la cavité ventriculaire.

#### 4.4 Administration

Il ne faut administrer Chlorure de calcium injectable USP que par injection intraveineuse **lente** (ne dépassant pas 1 mL/min) et/ou, dans les cas de réanimation cardiaque, par injection dans la cavité ventriculaire. Ne pas injecter dans le myocarde.

Observer les précautions habituelles de l'intraveinothérapie. Si on a le temps, chauffer la solution à la température du corps. Interrompre l'injection si le patient se plaint d'inconfort; on peut la reprendre lorsque les symptômes disparaissent. Après l'injection, le patient doit rester couché pendant quelques instants.

Afin de prévenir les piqûres accidentelles, ne pas remettre le capuchon sur l'aiguille ni la plier ou la briser délibérément à la main. Jetez toutes les aiguilles dans un contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants tout de suite après leur utilisation.

#### 4.5 Dose omise

Cette information n'est pas applicable à ce médicament.

### 5 SURDOSAGE

Une injection trop rapide peut provoquer une baisse de la tension artérielle et une syncope cardiaque. Il est peu probable qu'une hypercalcémie persistante due à un surdosage se produise à cause de l'excrétion rapide du calcium. En cas d'effets indésirables associés à une dose excessive de calcium, cesser immédiatement l'administration du médicament, évaluer de nouveau le patient et prendre les mesures correctives appropriées, si cela est nécessaire. Parmi les symptômes du surdosage, mentionnons l'anorexie, les nausées, les vomissements, la constipation, la douleur abdominale, la faiblesse musculaire, les troubles psychiques, la polydipsie, la polyurie, la douleur osseuse, la néphrocalcinose, les calculs rénaux et, dans les cas sévères, les arythmies cardiaques et le coma (**voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et 8 EFFETS INDÉSIRABLES**).

Pour traiter une surdose présumée, communiquer avec le centre antipoison de la région.

## 6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau 1 – Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme pharmaceutique/ teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Injection intraveineuse ou intraventriculaire	10 mL de solution de chlorure de calcium dans une seringue préremplie à usage unique ( <b>voir le tableau 2 – Formes posologiques et conditionnement</b> )/ 100 mg/mL / chlorure de calcium dihydraté	Acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH, eau pour injection USP

Chlorure de calcium injectable USP est offert dans les formats suivants :

Tableau 2 – Formes posologiques et conditionnement

Contenant	Volume	Aiguille
Seringue LifeShield <sup>MD</sup> Abboject <sup>MD</sup> 1	10 mL	Calibre 20
Seringue Abboject <sup>MD</sup> préremplie <sup>2</sup>	10 mL	Calibre 20
Seringue Ansyr <sup>MD</sup> préremplie <sup>3</sup>	10 mL	Adaptateur Luer sans aiguille avec verrou

**1 : Seringue LifeShield<sup>MD</sup> Abboject<sup>MD</sup>** : Polyvalente et fiable, la seringue prête à l'emploi LifeShield<sup>MD</sup> Abboject<sup>MD</sup> réduit le risque d'erreur et protège à la fois soignants et patients. On peut l'utiliser pour un branchement sans aiguille ou pour un branchement à l'aide de l'aiguille protégée. La seringue est formée de deux pièces : un tube de verre étalonné et un corps de pompe muni d'une aiguille. La solution, sa voie de passage et l'aiguille sont stériles et apyrogènes tant que les capsules et la gaine de l'aiguille sont en place et que l'emballage est intact.

**2 : Seringue Abboject<sup>MD</sup>** : Polyvalente et fiable, la seringue prête à l'emploi Abboject<sup>MD</sup> réduit le risque d'erreur et protège à la fois soignants et patients. On peut l'utiliser pour un branchement sans aiguille. La seringue est formée de deux pièces : un tube de verre étalonné et un corps de pompe en plastique Luer avec verrou. La solution, sa voie de passage et l'aiguille sont stériles et apyrogènes tant que le capuchon et l'embout Luer sont en place et que l'emballage est intact.

**3 : Seringue Ansyr<sup>MD</sup>** : La seringue Ansyr<sup>MD</sup> est un dispositif d'administration breveté monopiece en plastique (polypropylène) muni d'un adaptateur Luer mâle sans aiguille avec verrou. On trouve un vaste éventail de médicaments d'urgence offerts en seringue préremplie Ansyr<sup>MD</sup>. La seringue est graduée, conformément aux normes de l'ISO, et permet clairement de voir tout reste de solution à l'intérieur. La solution et sa voie de passage sont stériles et apyrogènes tant que le capuchon protecteur est en place et que l'emballage est intact.

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

#### **Risque de précipitation de la ceftriaxone avec les sels de calcium**

Le chlorure de calcium ne doit pas être mélangé à une solution de ceftriaxone pour voie intraveineuse ni être administré en même temps que celle-ci, même au moyen de tubulures d'administration différentes ou à des points d'injection différents, car des précipités de ceftriaxone pourraient se former (*voir 2 CONTRE-INDICATIONS*).

Les solutions intraveineuses de chlorure de calcium et de ceftriaxone peuvent toutefois être administrées successivement si les tubulures d'administration mises en place à des points d'injection différents sont employées ou encore si la tubulure est remplacée ou rincée à fond avec une solution saline physiologique entre les perfusions dans le but d'éviter la précipitation.

#### **Toxicité de l'aluminium**

Ce produit contient de l'aluminium, substance pouvant être toxique. L'aluminium peut atteindre des concentrations toxiques en cas d'administration parentérale prolongée si la fonction rénale est altérée.

Des études ont montré que, chez les patients dont la fonction rénale est altérée qui reçoivent par voie parentérale une quantité d'aluminium supérieure à 4 ou à 5 mcg/kg/jour, celui-ci s'accumule à des concentrations pouvant être toxiques pour le système nerveux central et les os. L'accumulation dans les tissus peut se produire même à des taux d'administration plus faibles.

#### **Risque d'effets toxiques cardiaques**

Le calcium, à cause de son effet additif, doit être administré avec une extrême prudence au patient qui reçoit un digitalique ou des doses efficaces d'un digitalique ou d'une substance analogue (*voir 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES*).

Il est particulièrement important d'empêcher que le calcium n'atteigne une trop forte concentration au niveau du cœur, à cause du danger de syncope cardiaque. Une injection trop rapide, soit à un débit excédant 1 mL/min, peut causer une hypotension et une syncope cardiaque (*voir 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION*). Dans les cas de réanimation cardiaque, lorsqu'il faut injecter du calcium dans la cavité ventriculaire, ne pas l'injecter dans le tissu myocardique.

#### **Réactions au point d'injection**

Chlorure de calcium injectable USP est irritant pour les veines et ne doit pas être injecté dans les tissus, car cela peut provoquer une nécrose sévère ou une escarrification (*voir 2 CONTRE-INDICATIONS*).

Il faut faire les injections lentement en utilisant une petite aiguille et en choisissant une grosse veine pour réduire au minimum l'irritation veineuse et éviter les réactions indésirables. Il faut prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter une infiltration ou une injection accidentelle dans les tissus périvasculaires. En cas d'infiltration périvasculaire, cesser immédiatement l'administration intraveineuse. En procédant à l'infiltration de la région touchée avec du chlorhydrate de procaïne à 1 %, auquel on peut ajouter de l'hyaluronidase, on réduira souvent le spasme veineux et on diluera le calcium restant dans les tissus environnants. L'application locale de chaleur peut également être utile.

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Femmes enceintes**

Le calcium traverse la barrière placentaire. Aucune étude comparative adéquate n'a été menée chez la femme enceinte. On ne sait donc pas si le traitement par le chlorure de calcium pourrait avoir des effets toxiques sur le développement du fœtus. Il n'existe pas de données provenant d'études sur les animaux qui évaluent les risques associés au médicament. Il ne faut donc administrer du chlorure de calcium à une femme enceinte que si elle en a visiblement besoin.

### **7.1.2 Femmes qui allaitent**

On ignore si le chlorure de calcium pourrait avoir un effet sur la teneur en calcium du lait maternel. Le chlorure de calcium ne doit donc être administré à une femme qui allaite que s'il est clairement indiqué. Aucune étude n'a été menée sur les effets du chlorure de calcium chez les nourrissons allaités. Des études évaluant les effets du chlorure de calcium sur la production de lait et la lactation n'ont pas non plus été menées. Il faut prendre en considération les bienfaits de l'allaitement sur le développement et la santé du nourrisson ainsi que le besoin clinique du traitement de la mère par le chlorure de calcium et tout effet indésirable possible du médicament ou de l'affection sous-jacente de la mère sur l'enfant allaité.

### **7.1.3 Enfants**

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée et n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population.

### **7.1.4 Personnes âgées**

Patients âgés de plus de 65 ans : Un examen des publications actuelles n'a pu repérer aucune expérience clinique ayant fait état de différences de réponse entre les patients âgés et les plus jeunes. De façon générale, il faut être prudent au moment d'établir la posologie chez un patient âgé et entreprendre le traitement aux doses les plus faibles de l'éventail posologique, vu la fréquence plus élevée d'insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque, de maladie concomitante ou d'autre traitement médicamenteux dans cette population.

## **8 EFFETS INDÉSIRABLES**

### **8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques**

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

#### **8.2.1 Effets indésirables observés au cours des études cliniques – enfants**

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

### **8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques**

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.



### 8.3.1 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques – enfants

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

### 8.4 Résultats anormaux aux épreuves de laboratoire : données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

### 8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation

Affections du système nerveux : paresthésie (après injection rapide), goût de calcium

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : sensation d'oppression, bouffée de chaleur, sensation de brûlure locale, extravasation, réaction au point d'injection

Affections vasculaires : vasodilatation périphérique

Examens et épreuves de laboratoire : baisse de la tension artérielle

## 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### 9.4 Interactions médicament-médicament

Le tableau ci-dessous se fonde sur des études d'interactions médicamenteuses ou des rapports de cas, ou sur d'éventuelles interactions dont on s'attend qu'elles soient intenses et graves (c.-à-d. mettant en cause des associations contre-indiquées).

**Tableau 3 – Interactions médicament-médicament établies ou possibles**

Dénomination commune	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Bloqueurs des canaux calciques	É	L'administration de calcium peut réduire la réponse aux bloqueurs des canaux calciques.	Les produits contenant du calcium, comme Chlorure de calcium injectable USP, peuvent réduire l'efficacité des bloqueurs des canaux calciques.
Ceftriaxone	É	Le chlorure de calcium ne doit pas être mélangé à une solution de ceftriaxone pour voie intraveineuse ni être administré en même temps que celle-ci, même au moyen de tubulures d'administration différentes ou à des points d'injection	Les solutions intraveineuses de chlorure de calcium et de ceftriaxone peuvent toutefois être administrées successivement si les tubulures d'administration mises en place à des points d'injection différents sont employées ou encore si la

		différents, car des précipités de ceftriaxone pourraient se former ( <i>voir 2 CONTRE-INDICATIONS</i> ).	tubulure est remplacée ou rincée à fond avec une solution saline physiologique entre les perfusions dans le but d'éviter la précipitation.
Digitaliques ou substances analogues	É		Le calcium, à cause de son effet additif, doit être administré avec une extrême prudence au patient qui reçoit un digitalique ou des doses efficaces d'un digitalique ou d'une substance analogue ( <i>voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</i> ).

Légende : É = étude de cas

### 9.5 Interactions médicament-aliment

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

### 9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Les interactions avec des produits à base de plante médicinale n'ont pas été établies.

### 9.7 Interactions médicament-épreuves de laboratoire

Les interactions avec les épreuves de laboratoire n'ont pas été établies.

## 10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

### 10.1 Mode d'action

Le chlorure de calcium dans de l'eau se dissocie pour donner des ions calcium ( $\text{Ca}^{++}$ ) et des ions chlorure ( $\text{Cl}^-$ ). Ces ions sont des constituants normaux des liquides organiques et dépendent de différents mécanismes physiologiques pour le maintien d'un équilibre entre les entrées et les sorties de calcium.

### 10.2 Pharmacodynamie

Les concentrations sériques normales de calcium se situent entre 8,8 et 10,4 mg/dL (de 2,2 à 2,6 mM).

### 10.3 Pharmacocinétique

Distribution

Dans l'organisme, le calcium est stocké à deux principaux endroits : le squelette, qui contient 99 % de la quantité totale de calcium, et les liquides, qui en contiennent seulement 1 %. Le calcium se trouve dans les liquides de l'organisme sous trois formes : ionisé (environ 50 %), lié à des protéines (environ 40 %) et regroupé en complexes avec d'autres anions (environ 10 %). Les principales protéines auxquelles le calcium se lie dans le sérum sont l'albumine et la globuline.

#### Métabolisme

Le calcium ne subit pas de métabolisme direct.

#### Élimination

Approximativement 80 % du calcium de l'organisme est excrété dans les selles sous forme de sels insolubles; les 20 % restants sont excrétés dans l'urine.

#### Populations particulières et états pathologiques

Les effets de l'âge, du sexe, de la race et des insuffisances rénale et hépatique sur les paramètres pharmacocinétiques du calcium n'ont pas été évalués dans le cadre d'essais cliniques.

### **11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT**

Conserver entre 20 et 25 °C.

Si la nature du contenant le permet, il faut inspecter les solutions parentérales avant de les administrer afin de s'assurer qu'elles ne renferment pas de particules et n'ont pas changé de couleur. N'utiliser que si la solution est limpide, et le contenant et le sceau, intacts. Ne pas employer si la solution contient un précipité.

Usage unique; jeter toute portion inutilisée.

### **12 PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT**

Contenant de verre renfermant du liquide. Manipuler avec soin. S'assurer que le tube n'est pas endommagé avant le montage.

## PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

### 13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

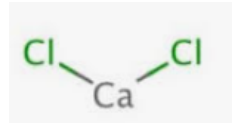
#### Substance pharmaceutique

Dénomination commune : chlorure de calcium

Dénomination chimique : calcium; dichlorure; dihydraté

Formule moléculaire et masse moléculaire :  $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  (dihydraté), 110,98 et 147,01 (dihydraté)

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Chlorure de calcium injectable USP est une solution hypertonique apyrogène stérile contenant 100 mg/mL (0,7 mmol/mL ou 1,4 mEq/mL) de chlorure de calcium dihydraté (0,7 mmol/mL ou 1,4 mEq/mL de  $\text{Ca}^{++}$  et 1,4 mmol/mL ou 1,4 mEq/mL de  $\text{Cl}^-$ ) dans de l'eau pour injection USP. Il est fourni en seringue à usage unique de 10 mL pour faciliter l'injection intraveineuse. On n'administre la solution que par injection intraveineuse ou intraveineuse, comme supplément calcique.

La solution ne renferme ni agent bactériostatique ou antimicrobien ni tampon, sauf pour l'ajustement du pH; elle n'est prévue que pour un usage unique. Lorsqu'on a besoin de plus petites doses, il faut jeter tout le reste. Selon les essais de l'USP, lorsque la solution de chlorure de calcium est diluée à 5 % avec de l'eau pour injection, son pH se situe entre 5,5 et 7,5. La solution peut contenir de l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH. La concentration osmolaire est de 2,04 mOsm/mL (valeur calculée). Chlorure de calcium injectable USP est sensible à l'oxygène.

Le chlorure de calcium USP dihydraté, de formule  $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  (dihydraté), se présente en fragments ou granulés blancs et inodores, spontanément solubles dans l'eau.

### 14 ÉTUDES CLINIQUES

#### 14.1 Plan et caractéristiques démographiques de l'étude

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

#### 14.2 Résultats de l'étude

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

#### 14.3 Études de biodisponibilité comparatives

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

#### 14.4 Immunogénicité

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

## **15 MICROBIOLOGIE**

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

## **16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE**

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### CHLORURE DE CALCIUM INJECTABLE USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Chlorure de calcium injectable USP** et chaque fois que vous recevez une injection. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Chlorure de calcium injectable USP** sont disponibles.

#### Pourquoi utilise-t-on Chlorure de calcium injectable USP?

Chlorure de calcium injectable USP est utilisé chez les **adultes** :

- pour le traitement d'un faible taux de calcium dans le sang;
- pour le traitement de l'intoxication au magnésium due à un surdosage de sulfate de magnésium;
- pour le traitement d'un taux élevé de potassium dans le sang;
- dans le cadre d'une intervention de réanimation à la suite d'un arrêt cardiaque (lorsque le cœur reste faible à la suite d'une défibrillation ou que l'épinéphrine n'est pas efficace).

#### Comment Chlorure de calcium injectable USP agit-il?

Chlorure de calcium injectable USP agit en fournissant à votre organisme une quantité additionnelle de calcium et de minéraux de chlorure lorsqu'il y a un déséquilibre dans votre corps.

#### Quels sont les ingrédients de Chlorure de calcium injectable USP?

Ingrédient médicamenteux : chlorure de calcium dihydraté

Ingrédients non médicamenteux : acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH, eau pour injection USP

#### Chlorure de calcium injectable USP se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Solution à 100 mg/mL, dans une seringue préremplie à usage unique

#### N'utilisez pas Chlorure de calcium injectable USP dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au chlorure de calcium ou à l'un des composants du produit;
- si vous souffrez de fibrillation ventriculaire (irrégularité dangereuse des battements du cœur);
- si vous présentez un risque d'intoxication digitalique;
- si vous êtes actuellement traité pour une asystole et une dissociation électromécanique;
- en injection dans les tissus corporels, car ce médicament est irritant pour les veines et cela pourrait provoquer une réaction grave de mort des tissus et de desquamation (peau qui pèle);
- si vous recevez actuellement des injections de ceftriaxone (un antibiotique).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Chlorure de calcium injectable USP, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :**

- vous avez des problèmes rénaux;
- vous prenez ou vous avez pris récemment un digitalique ou une préparation semblable en raison de problèmes cardiaques;

- vous prenez un bloqueur des canaux calciques;
- vous êtes enceinte ou pensez l'être;
- vous allaitez.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Chlorure de calcium injectable USP :**

- ceftriaxone (un antibiotique)
- digitaliques ou préparations semblables aux digitaliques pour le traitement de problèmes cardiaques
- médicaments appelés « bloqueurs des canaux calciques »

**Comment Chlorure de calcium injectable USP s'administre-t-il?**

- Chlorure de calcium injectable USP est administré par un professionnel de la santé dans un établissement de santé.
- Chlorure de calcium injectable USP est administré par une injection lente dans une veine.
- Si vous ressentez un inconfort pendant l'injection, dites-le à votre professionnel de la santé.

**Dose habituelle**

La dose de Chlorure de calcium injectable USP est déterminée par un professionnel de la santé.

**Surdose**

Comme l'injection est réalisée par un professionnel de la santé, il est peu probable que vous receviez une dose trop élevée. Toutefois, les symptômes d'un surdosage peuvent comprendre les suivants :

- Anorexie
- Nausées ou vomissements
- Constipation ou maux d'estomac
- Faiblesse musculaire
- Troubles mentaux
- Soif
- Besoin fréquent d'uriner
- Douleur aux os
- Calculs rénaux
- Battements cardiaques irréguliers
- Coma

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de Chlorure de calcium injectable USP, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Chlorure de calcium injectable USP?

Lorsque vous recevez Chlorure de calcium injectable USP, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Goût de calcium dans la bouche
- Bouffées de chaleur
- Sensation de brûlure au point d'injection
- Baisse temporaire de la tension artérielle
- Sensation d'engourdissement ou de picotements

**Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici** ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### Conservation

Chlorure de calcium injectable USP est conservé par un professionnel de la santé à une température comprise entre 20 et 25 °C.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

### Pour en savoir plus sur Chlorure de calcium injectable USP :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant [[www.pfizer.ca](http://www.pfizer.ca)], ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 25 août 2022.