

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP

Solution, 0,9 %, intramusculaire, intraveineuse, intrapéritonéale et sous-cutanée

Véhicule isotonique et régénérateur d'électrolyte

Marcan Pharmaceuticals Inc.
2 Gurdwara Road, Suite #112
Ottawa, ON, K2E 1A2

Date de l'autorisation initiale :

Date de mise à jour :
17 AOÛT 2022

Numéro de contrôle : 258939

CHANGEMENTS IMPORTANTS RÉCENTS CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE

Aucune au moment de la dernière autorisation.

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections non applicables à l'autorisation ne sont pas énumérées.

CHANGEMENTS IMPORTANTS RÉCENTS CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
1 INDICATIONS	3
2 CONTRE-INDICATIONS	3
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	3
4.1 Considérations posologiques	3
4.3 Reconstitution	3
4.4 Administration	4
5 SURDOSAGE	4
6 FORMES POSOLOGIQUES, DOSAGE, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	5
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	5
7.1 Populations Particulières.....	7
7.1.1 Femmes enceintes.....	7
7.1.3 Pédiatrie.....	8
7.1.4 Gériatrie.....	8
8 EFFET INDÉSIRABLE	8
8.1 Aperçu des effets indésirables	8
8.5 Effets indésirables rapportés après la commercialisation du produit.....	9
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	9
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE	10
10.1 Mécanisme d'action.....	10
11 STOCKAGE, STABILITÉ ET ÉLIMINATION	10
12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	10
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	11
13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES.....	11
17 MONOGRAPHIES DE PRODUITS DE RÉFÉRENCE.....	11

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP est indiqué pour :

- Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP est utilisé en tant que source d'eau et d'électrolytes
- Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP peut être utilisé comme véhicule ou diluant pour les produits compatibles pour l'administration parentérale.
- Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP est également indiqué comme solution d'amorçage dans l'hémodialyse.

2 CONTRE-INDICATIONS

Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité à ce médicament ou à tout ingrédient de la formulation ou composant de l'emballage. Pour une liste complète, voir la section **Forme posologique, composition et conditionnement** des informations de prescription. Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP est contre-indiqué si l'administration de sodium ou de chlorure peut être nocive sur le plan clinique.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

La posologie, la fréquence et la durée d'administration doivent être adaptées selon les indications du médecin et dépendent de l'indication d'utilisation, de l'âge, du poids, de l'état clinique et du traitement concomitant du patient, ainsi que de la réponse clinique et biologique du patient au traitement.

Les médicaments à usage parentéral doivent être inspectés visuellement afin de vérifier l'absence de particules et de changement de couleur avant administration

Ne pas administrer à moins que la solution ne soit claire et que le sceau soit intact.

Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP en flacons de verre transparent est destiné à l'administration intramusculaire, intraveineuse, intrapéritonéale et sous-cutanée à l'aide d'un matériel stérile. Le matériel d'administration intraveineuse doit être remplacé au moins une fois toutes les 24 heures.

4.3 Reconstitution

Les additifs peuvent se révéler incompatibles avec le chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP. Il faut évaluer la compatibilité des additifs avec le chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP avant de les ajouter. Les additifs réputés, établis ou soupçonnés d'être incompatibles ne doivent pas être utilisés.

Il faut vérifier la solubilité et/ou la stabilité d'une substance ou d'un médicament dans l'eau avant de l'ajouter et s'assurer que la plage de pH du chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP est appropriée.

Les instructions d'utilisation des médicaments à ajouter et d'autres documents pertinents doivent être consultés.

Les additifs au chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP doivent être introduits de manière aseptique.

Après l'ajout, vérifier un éventuel changement de couleur et/ou l'apparition de précipités, de complexes insolubles ou de cristaux.

Bien mélanger la solution lorsque des additifs ont été introduits. Ne pas conserver les solutions contenant des additifs.

4.4 Administration

La dose et le débit de perfusion seront également déterminés par le schéma posologique des additifs lorsque d'autres électrolytes ou médicaments sont ajoutés à cette solution.

À usage unique exclusivement.

Éliminer toute quantité non utilisée.

5 SURDOSAGE

Un volume excessif de chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP peut entraîner une hypernatrémie (pouvant conduire à des manifestations du SNC, notamment des convulsions, un coma, un œdème cérébral et la mort) et une surcharge en sodium (pouvant conduire à un œdème central et/ou périphérique).

Il faut également considérer, lors de l'évaluation d'un surdosage, les éventuels additifs contenus dans la solution.

Une évaluation clinique et laboratoire rapide et minutieuse doit être effectuée en cas de surdosage. Une intervention thérapeutique efficace selon l'état du patient doit être planifiée et mise en place le plus rapidement possible.

Les conséquences d'un surdosage peuvent nécessiter une attention et un traitement médicaux immédiats.

Pour le traitement d'un surdosage suspecté de médicament, contactez le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, DOSAGE, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Le chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP est une solution stérile et apyrogène destinée à être utilisée comme véhicule isotonique, ainsi qu'au réapprovisionnement liquide et électronique en récipients unidoses pour une administration intramusculaire, intraveineuse, intrapéritonéale et sous-cutanée.

La composition, l'osmolarité, la gamme de pH et la concentration ionique sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1 : La composition, l'osmolarité et le pH du chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP dans des flacons en verre de type 1 USP.

Produit	Volume (mL)	DIN	Composition & Concentration	Concentration ionique (mmol/l)		Total Osmolarité mOsmol/kg	pH
			Chlorure de sodium (mg/mL)	Na+	Cl-		
Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP	10, 20	À attribuer	9	154	154	260-320	4,5-7,0

Le tableau 1 indique le volume, la composition, la concentration ionique, l'osmolarité et la gamme de pH du chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP.

Le flacon est un flacon en verre de Type I USP transparent à usage unique. Le bouchon n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

Tableau 2 - Formes Posologiques, Dosage, Composition et Conditionnement

Voie d'administration	Formes Posologiques /Dosage/ Composition	Ingrédients non médicamenteux
Intramusculaire, intraveineux, intrapéritonéal et sous-cutané	Solution, 0,9 % 10 ml et 20 ml	Acide chlorhydrique NF Azote NF Hydroxyde de sodium NF Eau pour injection USP

Le chlorure de sodium injectable 0,9 % USP est disponible en flacons unidoses en verre transparent de 10 ml et 20 ml.

Par ml : Ingrédient médicinal : Chlorure de sodium 9 mg. Ingrédients non médicamenteux : Acide chlorhydrique NF (pour ajuster le pH), Azote NF et Hydroxyde de sodium NF (pour ajuster le pH) ; Eau pour injection (Q.S.).

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Général

Le chlorure de sodium injectable USP 0,9 % doit être utilisé avec une attention particulière, voire pas du tout, chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive, d'insuffisance rénale grave et dans les états cliniques dans lesquels il existe un œdème avec rétention de sodium.

L'administration de chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP peut entraîner la rétention sodique chez les patients ayant une fonction rénale diminuée.

L'administration intraveineuse de chlorure de sodium injectable 0,9 % USP peut provoquer une surcharge en liquides et/ou en solutés entraînant une dilution des concentrations sériques d'électrolytes, une surhydratation, des états congestifs, des perturbations électrolytiques cliniquement pertinentes, un déséquilibre acido-basique et/ou un œdème central et périphérique. Le risque de surcharge en liquides et/ou en solutés se trouve directement proportionnel au volume du produit administré par voie intraveineuse.

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

L'administration par voie intrapéritonéale permet d'introduire plus rapidement dans l'organisme des quantités de liquide relativement plus importantes que ce qui est possible.

Cependant, certains des risques liés à cette procédure sont les suivants :

1. Si la solution est non stérile et irritante, elle peut entraîner un iléus et une inflammation péritonéale qui peut se développer ultérieurement en adhérences
2. Un volume important peut entraîner des douleurs, une perforation intestinale, une hémorragie et une détresse respiratoire

Carcinogénèse et mutagenèse

Aucune étude sur le chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP n'a été réalisée pour évaluer le potentiel cancérigène, le potentiel mutagène ou les effets sur la fertilité.

Réactions d'hypersensibilité

Les réactions d'hypersensibilité/infusion signalées avec le chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP comprennent l'hypotension, la pyrexie, les tremblements, les frissons, l'urticaire, les éruptions cutanées et le prurit.

La perfusion doit être arrêtée immédiatement si des signes ou des symptômes de réactions d'hypersensibilité apparaissent. Des contre-mesures thérapeutiques appropriées doivent être mises en place selon les indications cliniques.

Risque de surcharge de liquide et/ou de soluté et de perturbations électrolytiques

Selon le volume et le débit de la perfusion, l'administration intraveineuse de chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP peut provoquer :

- une surcharge en liquides et/ou en solutés entraînant une surhydratation/hypervolémie et, par exemple des états congestifs, y compris des œdèmes centraux et périphériques.
- des déséquilibres électrolytiques et acido-basiques cliniquement pertinents.

En général, le risque de surcharge en liquide/soluté provoquant des états congestifs et/ou des perturbations électrolytiques est directement proportionnel au volume des produits administrés par voie intraveineuse.

Une évaluation clinique et des évaluations périodiques en laboratoire peuvent être nécessaires pour surveiller les fluctuations de l'équilibre hydrique, des concentrations d'électrolytes et de l'équilibre acido-basique au cours d'un traitement parentéral prolongé ou chaque fois que l'état du patient ou le rythme d'administration justifie une telle évaluation.

Utilisation chez les patients présentant un risque de rétention de sodium, de surcharge liquidienne et d'œdème.

Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP doit être utilisé avec une prudence particulière, voire pas du tout, chez les patients présentant ou risquant de présenter les éléments suivants :

- Hypernatrémie
- Hyperchlorémie
- Acidose métabolique
- Hypervolémie
- Affections susceptibles de provoquer une rétention de sodium, une surcharge liquidienne et un œdème (central et périphérique),
comme les patients atteints :
 - hyperaldostéronisme primaire,
 - d'hyperaldostéronisme secondaire, associé, par exemple, :
 - hypertension,
 - insuffisance cardiaque congestive,
 - à une maladie du foie (y compris une cirrhose),
 - à une maladie rénale (y compris une sténose de l'artère rénale, une néphrosclérose) ou
 - prééclampsie.
- Les médicaments susceptibles d'augmenter le risque de rétention de sodium et de liquide, tels que les corticostéroïdes

Risque d'hyponatrémie

La surveillance du sodium sérique est importante pour tous les fluides. Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP a une osmolarité de 260-320 mOsmol/kg.

La perfusion de volumes élevés doit être utilisée sous surveillance étroite chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque ou pulmonaire, et chez les patients présentant une libération non osmotique de vasopressine (y compris le syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH)), en raison du risque d'hyponatrémie d'origine hospitalière.

L'hyponatrémie aiguë peut entraîner une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (œdème cérébral) caractérisée par des maux de tête, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Les patients souffrant d'un œdème cérébral sont particulièrement exposés à des lésions cérébrales graves, irréversibles et potentiellement mortelles.

Utilisation chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère

Le chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP doit être administré avec précaution, voire pas du tout, aux patients souffrant d'insuffisance rénale grave. L'administration de chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP peut entraîner une rétention de sodium chez ces patients.

7.1 Populations Particulières

7.1.1 Femmes enceintes

On ne dispose pas de données adéquates sur l'utilisation du chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP chez les femmes enceintes ou allaitantes. Les professionnels de la santé doivent évaluer soigneusement les risques et les avantages potentiels pour chaque patient avant

d'administrer le chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP.

7.1.3 Pédiatrie

La sécurité et l'efficacité du chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies par des essais adéquats et bien contrôlés, cependant, l'utilisation de solutions de chlorure de sodium dans la population pédiatrique est indiquée dans la littérature médicale. Les mises en garde, les précautions et les effets indésirables identifiés dans la copie de l'étiquette doivent être observés dans la population pédiatrique. Les concentrations plasmatiques en électrolytes doivent être surveillées de près dans la population pédiatrique en raison de leur capacité réduite à réguler les fluides et les électrolytes.

7.1.4 Gériatrie

Les études cliniques du chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP ne comprenaient pas un nombre suffisant de sujets âgés de 65 ans et plus pour comparer la différence de réponse avec des sujets plus jeunes. D'autres expériences cliniques rapportées n'ont pas identifié de différences dans les réponses entre les patients âgés et les patients plus jeunes.

Lors du choix du type de solution de perfusion et du volume / du débit de perfusion pour un patient âgé, considérez que les patients âgés sont généralement plus susceptibles de souffrir de maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres ou d'un traitement concomitant.

En général, la dose doit être choisie avec précaution chez un patient âgé, en commençant habituellement par la plus faible dose de l'intervalle posologique.

Ce médicament est connu pour être excrété en grande partie par les reins, et le risque de réactions toxiques à ce médicament peut être plus élevé chez les patients présentant une insuffisance rénale. Étant donné que les personnes âgées risquent davantage de présenter une insuffisance rénale, il faut choisir soigneusement la dose à administrer et il pourrait être utile de surveiller la fonction rénale.

Surveillance et tests de laboratoire

Une évaluation clinique et des évaluations périodiques en laboratoire peuvent être nécessaires pour surveiller les fluctuations de l'équilibre hydrique, des concentrations d'électrolytes et de l'équilibre acido-basique au cours d'un traitement parentéral prolongé ou chaque fois que l'état du patient ou le rythme d'administration justifie une telle évaluation.

8 EFFET INDÉSIRABLE

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables potentiels dus à la solution ou à la technique d'administration comprennent une réaction fébrile, une infection au site d'injection, une thrombose veineuse ou une phlébite s'étendant à partir du site d'injection, une extravasation et une hypervolémie. En cas de réaction indésirable, interrompre la perfusion, évaluer le patient, mettre en place les contre-mesures thérapeutiques appropriées et conserver le reste du liquide et du kit d'administration pour un examen si cela est jugé nécessaire.

8.5 Effets indésirables rapportés après la commercialisation du produit

Après la mise sur le marché, les événements indésirables suivants ont été rapportés :

TROUBLES DU SYSTÈME IMMUNITAIRE :

Réactions d'hypersensibilité/de perfusion, y compris hypotension, pyrexie, tremblements, frissons, urticaire, rash, prurit.

TROUBLES GÉNÉRAUX ET CONDITIONS AU SITE D'ADMINISTRATION :

Réactions au site de perfusion, telles qu'érythème au site de perfusion, stries au site d'injection, sensation de brûlure, urticaire au site de perfusion.

Les effets indésirables suivants ont été signalés avec d'autres produits similaires :

- Hypernatrémie
- Acidose métabolique hypochlorémique
- Hyponatrémie, parfois symptomatique
- Encéphalopathie hyponatrémique

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu des interactions médicamenteuses

Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP doit être administré avec prudence à des patients traités par des médicaments susceptibles d'augmenter le risque de rétention de sodium et de liquide, tels que les corticostéroïdes ou la corticotrophine **[Voir également Mises en garde et précautions - Utilisation chez les patients présentant un risque de rétention de sodium, de surcharge liquidienne et d'œdème]**

La prudence est recommandée chez les patients traités au lithium. La clairance rénale du lithium peut être augmentée pendant l'administration de chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP, ce qui entraîne une diminution des taux de lithium.

La prudence est de mise lors de l'administration de chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP à des patients traités par des médicaments entraînant une augmentation de l'effet de la vasopressine. L'effet de la vasopressine est augmenté par les médicaments énumérés ci-dessous, ce qui entraîne une réduction de l'excrétion rénale de l'eau libre des électrolytes et peut augmenter le risque d'hyponatrémie après un traitement par des liquides intraveineux.

[Voir Mises en garde et précautions d'emploi et Effets indésirables.]

Médicaments stimulant la libération de vasopressine tels que le chlorpropamide, le clofibrate, la carbamazépine, la vincristine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), la 3,4-méthylènedioxy-N-méthamphétamine, l'ifosfamide, les antipsychotiques, les opioïdes.

Médicaments potentialisant l'action de la vasopressine tels que le chlorpropamide, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), le cyclophosphamide.

Analogues de la vasopressine tels que la desmopressine, l'ocytocine, la vasopressine, la terlipressine.

La prudence est de mise lors de l'administration de chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP à des patients traités avec des médicaments susceptibles d'augmenter le risque d'hyponatrémie, tels que les diurétiques et les antiépileptiques (par exemple, l'oxcarbazépine).

Aucune étude n'a été menée pour évaluer d'autres interactions médicament/médicament ou médicament/aliment avec le chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mécanisme d'action

Le chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP est une source d'électrolytes et d'eau pour l'hydratation. Il peut induire une diurèse en fonction de l'état clinique du patient.

Les solutions qui sont diélectrolytiques conviennent pour remplacer ou maintenir les électrolytes. Pour la concentration ionique, voir le tableau 1.

11 STOCKAGE, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

Le chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP, 10 ml et 20 ml, doit être conservé entre 20 C et 25 C (voir « Température ambiante contrôlée » dans USP). Ne pas congeler.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Pour une utilisation unique

Éliminer toute quantité non utilisée.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

Substance Active

Nom scientifique : Chlorure de sodium

Nom chimique : Chlorure de sodium

Formule moléculaire et masse moléculaire : NaCl (58,44 g/mol)

Formule développée : Na-Cl

17 MONOGRAPHIES DE PRODUITS DE RÉFÉRENCE

1. Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP, solution, 232918, Monographie du produit, Omega Laboratories Limited. 09 JUIL. 2020.
2. Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP, solution, 235120, Monographie du produit, B. Braun Medical Inc. 24 AOÛT 2020.