

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

PracétaZOLAMIDE POUR INJECTION, USP

500 mg / flacon

acétazolamide (sous forme d'acétazolamide sodique)

Diurétique : Inhibiteur d'anhydrase carbonique lyophilisé

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

Date de préparation :12 mai 2023

Numéro de contrôle de la soumission : 259030

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ DES INFORMATIONS SUR LE PRODUIT.....	3
INDICATIONS ET UTILISATIONS CLINIQUES.....	3
CONTRE-INDICATIONS.....	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	3
EFFETS INDÉSIRABLES.....	4
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	5
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	5
SURDOSAGE.....	6
ACTIONS ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	7
CONSERVATION ET STABILITÉ.....	8
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE.....	8
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....	8
RÉFÉRENCES.....	9

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

PracétaZOLAMIDE pour Injection USP

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RÉSUMÉ DES RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique / Concentration	Ingrédients non médicamenteux cliniquement pertinents
Intraveineuse (IV)	Poudre pour reconstitution 500 mg / fiole d'acétazolamide (sous forme d'acétazolamide sodique)	Aucune

INDICATIONS ET UTILISATIONS CLINIQUES

Acétazolamide pour Injection USP (acétazolamide) est indiqué pour le traitement d'appoint de l'œdème dû à l'insuffisance cardiaque congestive, de l'œdème médicamenteux, des épilepsies centrencéphaliques (petit mal, crises non localisées), du glaucome chronique simple (à angle ouvert), du glaucome secondaire et en préopératoire dans le glaucome aigu à angle fermé lorsqu'il est souhaitable de retarder une chirurgie afin d'abaisser la pression intraoculaire.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation d'Acétazolamide pour Injection USP est contre-indiquée :

- Chez les patients qui présentent une hypersensibilité au médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation ou composants du récipient. Pour une liste complète, voir la rubrique Formes Posologiques, Composition et Emballage des renseignements thérapeutiques.
- Dans les situations où les taux sériques de sodium et/ou de potassium sont abaissés, en cas de maladie ou de dysfonctionnement marqué des reins et du foie, en cas d'insuffisance des glandes surrénales et en cas d'acidose hyperchlorémique.
- Chez les patients souffrant de cirrhose en raison du risque de développement d'une encéphalopathie hépatique.
- L'administration à long terme d'acétazolamide est contre-indiquée chez les patients souffrant d'un glaucome chronique non congestif à angle fermé, car elle peut permettre une fermeture organique de l'angle alors que l'aggravation du glaucome est masquée par la pression intraoculaire abaissée.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités : L'augmentation de la dose n'augmente pas la diurèse et peut augmenter l'incidence de la somnolence et/ou de la paresthésie. L'augmentation de la dose entraîne souvent une diminution de la diurèse. Dans certaines circonstances, cependant, de très fortes doses ont été administrées en conjonction avec d'autres diurétiques afin d'obtenir une diurèse en cas d'insuffisance réfractaire complète.

Carcinogénèse et mutagenèse : Aucune étude à long terme pour évaluer le potentiel cancérigène de l'acétazolamide n'a été réalisée chez des animaux. Dans un essai de mutagénicité bactérienne, l'acétazolamide n'était pas mutagène lorsqu'il était évalué avec et sans activation métabolique. Le médicament n'a eu aucun effet sur la fertilité lorsqu'il a été administré dans l'alimentation des rats mâles et femelles à une dose quotidienne allant jusqu'à 4 fois la dose recommandée chez les humains de 1000 mg pour une personne de 50 kg.

Système immunitaire : Des décès sont survenus, bien que rarement, en raison de réactions graves aux sulfamides, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, le syndrome de Lyell, la nécrose hépatique fulminante, l'agranulocytose, l'anémie aplastique et d'autres dyscrasies sanguines. Les sensibilisations peuvent réapparaître lorsqu'un sulfamide est de nouveau administré, quelle que soit la voie d'administration. Il faut arrêter l'utilisation de ce médicament si signes d'hypersensibilité ou d'autres réactions graves apparaissent.

Système respiratoire : Chez les patients souffrant d'obstruction pulmonaire ou d'emphysème où la ventilation alvéolaire peut être altérée, l'acétazolamide qui peut précipiter ou aggraver l'acidose, doit être utilisé avec prudence.

Populations particulières

Femmes enceintes : L'acétazolamide, administré par voie orale ou parentérale, s'est avéré tératogène (malformations des membres) chez les souris, les rats, les hamsters et les lapins. Il n'y a aucune étude adéquate et bien contrôlée chez les femmes enceintes. L'acétazolamide devrait être utilisée pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.

Femmes qui allaitent : En raison de la possibilité d'effets indésirables graves liés à l'acétazolamide chez les nourrissons allaités, il convient de décider s'il faut cesser l'allaitement ou cesser de prendre le médicament, en prenant en compte l'importance du médicament pour la mère.

Population pédiatrique : La sécurité et l'efficacité de l'acétazolamide chez les enfants n'ont pas été établies.

Surveillance et tests de laboratoire : Afin de surveiller les réactions hématologiques communes à tous les sulfamides, il est recommandé d'obtenir un hémogramme complet et une numération plaquettaire de base chez les patients avant d'initier le traitement par acétazolamide et à des intervalles réguliers pendant le traitement. Si des changements significatifs se produisent, il est important d'arrêter rapidement le traitement et d'initier un traitement approprié. Une surveillance périodique des électrolytes sériques est recommandée.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables, qui se produisent le plus souvent au début du traitement, comprennent des paresthésies, en particulier une sensation de « picotement » au niveau des extrémités, un trouble de l'audition ou des acouphènes, une perte d'appétit, une altération du goût et des troubles gastro-intestinaux tels que des nausées, des vomissements et la diarrhée ; une polyurie et des cas occasionnels de somnolence et de confusion. Des cas d'acidose métabolique et de déséquilibre électrolytique peuvent se produire. Une myopie transitoire a été rapportée. Cette condition se calme invariablement lors de la diminution ou de l'arrêt du médicament.

Les autres effets indésirables occasionnels comprennent : urticaire, méléna, hématurie, glycosurie, insuffisance hépatique, paralysie flasque, photosensibilité et convulsions.

Des décès sont survenus, bien que rarement, en raison de réactions graves aux sulfamides, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, le Syndrome de Lyell, la nécrose hépatique fulminante, l'agranulocytose, l'anémie aplastique et d'autres dyscrasies sanguines (voir **MISES EN GARDE**).

Des effets indésirables communs à tous les dérivés des sulfamides peuvent se produire : anaphylaxie, fièvre, éruption cutanée (y compris érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique), cristallurie, calcul rénal, dépression médullaire, purpura thrombocytopénique, anémie hémolytique, leucopénie, pancytopénie et agranulocytose. Il faut faire preuve de prudence pour la détection rapide de telles réactions et le médicament doit être arrêté et un traitement approprié doit être instauré.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicamenteuses

Il faut faire preuve de prudence chez les patients recevant en concomitance de l'aspirine à forte dose et de l'acétazolamide, car des cas d'anorexie, de tachypnée, de léthargie, de coma et de décès ont été rapportés.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

Préparation et conservation de la solution parentérale : Chaque flacon de 500 mg contenant de l'acétazolamide sodique stérile doit être reconstitué avec au moins 5 ml d'Eau Stérile pour Injection avant l'utilisation. À utiliser dans les 12 heures suivant la reconstitution. Ne contient pas de conservateur. Jeter toute portion inutilisée. La solution reconstituée doit être conservée au réfrigérateur à une température entre 2 ° et 8 °C (36 ° et 46 °F). La voie d'administration intraveineuse directe est privilégiée. L'administration intramusculaire n'est pas recommandée.

Les médicaments administrés par voie parentérale doivent être inspectés visuellement pour déceler toute particule ou décoloration avant l'administration, si la nature de la solution et du contenant le permet.

Dose recommandée et ajustement posologique

Insuffisance cardiaque congestive : Pour la diurèse en cas d'insuffisance cardiaque congestive, la dose de départ est généralement de 250 à 375 mg une fois par jour le matin (5 mg par kg). Si, après une réponse initiale, le patient ne continue pas à perdre du liquide d'œdème, il ne faut pas augmenter la dose mais permettre au rein de se rétablir en sautant la prise du médicament pendant un jour.

L'acétazolamide donne les meilleurs résultats diurétiques lorsqu'il est administré un jour sur deux, ou pendant deux jours en alternance avec un jour de repos. Les échecs thérapeutiques peuvent être dus à un surdosage ou à une administration trop fréquente. L'utilisation de l'acétazolamide n'élimine pas la nécessité d'autres traitements tels que la digitaline, le repos au lit et la restriction de sel.

Œdème médicamenteux : La posologie recommandée est de 250 à 375 mg d'acétazolamide une fois par jour pendant un ou deux jours, en alternance avec un jour de repos. Remarque : Les recommandations posologiques pour le glaucome et l'épilepsie diffèrent considérablement de celles pour l'insuffisance cardiaque congestive, car les deux premières conditions ne dépendent pas de l'inhibition d'anhydrase carbonique dans le rein, qui nécessite une administration intermittente pour récupérer de l'effet inhibiteur de l'agent thérapeutique. Les médicaments parentéraux devraient être inspectés visuellement pour déceler les particules et la décoloration avant l'administration, chaque fois que la solution et le récipient le permettent.

Épilepsie : On ne sait pas clairement si les effets bénéfiques observés dans l'épilepsie sont dus à l'inhibition directe d'anhydrase carbonique dans le système nerveux central ou s'ils sont dus au léger degré d'acidose produit par la posologie divisée. Les meilleurs résultats à ce jour ont été observés dans le cas du petit mal chez les enfants. Cependant, de bons résultats ont été observés chez des patients, enfants et adultes, dans d'autres types de crises comme le grand mal, les schémas de crises mixtes, les schémas de secousses myocloniques, etc. La dose quotidienne totale suggérée est de 8 à 30 mg par kg en doses divisées. Bien que certains patients répondent à une faible dose, la fourchette optimale semble se situer entre 375 et 1000 mg par jour. Cependant, certains investigateurs estiment que des doses quotidiennes supérieures à 1 g ne produisent pas de meilleurs résultats qu'une dose de 1 g. Lorsque l'acétazolamide est administré en combinaison avec d'autres anticonvulsivants, il est suggéré que la dose de départ soit de 250 mg une fois par jour en plus des médicaments existants. Elle peut être augmentée jusqu'aux niveaux indiqués ci-dessus. Le passage d'autres médicaments à l'acétazolamide doit être progressif et conforme à la pratique habituelle applicable au traitement de l'épilepsie.

Glaucome : L'acétazolamide doit être utilisé en complément du traitement habituel. La posologie utilisée dans le traitement du glaucome chronique simple (à angle ouvert) varie de 250 mg à 1 g d'acétazolamide par 24 heures, habituellement en doses divisées pour les quantités supérieures à 250 mg. Il a généralement été constaté qu'une dose supérieure à 1 g par 24 heures ne produit pas d'effet accru. Dans tous les cas, la posologie doit être ajustée en prenant en compte la symptomatologie et la tension oculaire. Une surveillance continue par un médecin est conseillée. Dans le traitement du glaucome secondaire et dans le traitement préopératoire de certains cas de glaucome congestif aigu (à angle fermé), la posologie privilégiée est de 250 mg toutes les quatre heures, bien que certains cas aient répondu à 250 mg deux fois par jour en traitement à court terme. Dans certains cas aigus, il peut être plus satisfaisant d'administrer une dose initiale de 500 mg suivie de 125 ou 250 mg toutes les quatre heures, selon le chaque cas. Un traitement intraveineux peut être utilisé pour le soulagement rapide de la tension oculaire dans les cas aigus. Un effet complémentaire a été constaté lorsque l'acétazolamide a été utilisé conjointement avec des miotiques ou des mydriatiques, selon la nécessité des cas.

SURDOSAGE

Pour la gestion d'un surdosage médicamenteux soupçonné, contactez votre centre antipoison régional.

Aucune donnée n'est disponible concernant le surdosage d'acétazolamide chez les humains car aucun cas d'empoisonnement aigu avec ce médicament n'a été rapporté. Les données animales suggèrent que l'acétazolamide est remarquablement non toxique.

Aucun antidote particulier n'est connu. Le traitement doit être symptomatique et adapté. Un déséquilibre électrolytique, le développement d'un état acidosique et des effets sur le système nerveux central peuvent se produire. Le taux d'électrolyte sérique (en particulier le potassium) et le pH sanguin doivent être surveillés. Des mesures de soutien sont nécessaires pour rétablir l'équilibre des électrolytes et du pH. L'état acidosique peut généralement être corrigé par l'administration de bicarbonate. Malgré sa distribution intra-érythrocytaire élevée et ses propriétés de liaison aux protéines plasmatiques, l'acétazolamide peut être dialysable. Cela peut être particulièrement important dans la prise en charge du surdosage d'acétazolamide lorsqu'il est compliqué par la présence d'une insuffisance rénale.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'acétazolamide est un puissant inhibiteur d'anhydrase carbonique, efficace dans le contrôle de la sécrétion de liquide (p.ex., certains types de glaucome), dans le traitement de certains troubles convulsifs (p.ex., épilepsie) et dans la promotion de la diurèse dans les cas de rétention hydrique anormale (p.ex., œdème cardiaque). L'acétazolamide n'est pas un diurétique mercuriel. Il s'agit plutôt d'un sulfamide non bactériostatique possédant une structure chimique et une activité pharmacologique distinctement différentes de celles des sulfamides bactériostatiques. L'acétazolamide est un inhibiteur enzymatique qui agit spécifiquement sur l'anhydrase carbonique, l'enzyme qui catalyse la réaction réversible impliquant l'hydratation du dioxyde de carbone et la déshydratation de l'acide carbonique. Dans l'œil, cette action inhibitrice de l'acétazolamide diminue la sécrétion de l'humeur aqueuse et entraîne une baisse de la pression intraoculaire, réaction considérée souhaitable en cas de glaucome et même dans certaines conditions non glaucomeuses. Les preuves semblent indiquer que l'acétazolamide est utile comme adjuvant dans le traitement de certains dysfonctionnements du système nerveux central (p.ex., épilepsie). L'inhibition de l'anhydrase carbonique dans cette zone semble retarder la décharge anormale, paroxystique et excessive des neurones du système nerveux central. L'effet diurétique de l'acétazolamide est dû à son action dans le rein sur la réaction réversible impliquant l'hydratation du dioxyde de carbone et la déshydratation de l'acide carbonique.

Le résultat est une perte rénale de l'ion HCO_3^- , qui transporte le sodium, l'eau et le potassium. L'alcalinisation de l'urine et la promotion de la diurèse sont ainsi effectuées. L'altération du métabolisme de l'ammoniac est due à l'augmentation de la réabsorption de l'ammoniac par les tubules rénaux à la suite de l'alcalinisation urinaire.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le médicament à une température ambiante contrôlée se situant entre 15° et 30 °C (59 ° et 86 °F).

À utiliser dans les 12 heures suivant la reconstitution. Ne contient pas de conservateur. Jeter toute portion inutilisée. La solution reconstituée doit être conservée au réfrigérateur à une température entre 2 ° et 8 °C (36 ° et 46 °F).

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE

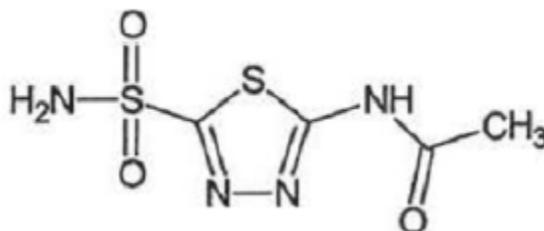
Présentation :

La poudre (lyophilisée) d'Acétazolamide pour Injection USP est fournie dans des flacons de 500 mg.

Le bouchon n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel.

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

L'acétazolamide, un inhibiteur de l'enzyme anhydrase carbonique, est une poudre cristalline blanche ou presque blanche, inodore, faiblement acide, très peu soluble dans l'eau et légèrement soluble dans l'alcool. Le nom chimique de l'acétazolamide est N-(5-Sulfamoyl-1,3,4-thiadiazol-2yl)-acétamide et sa formule structurale est la suivante :



Formule moléculaire : C₄H₆N₄O₃S₂

Poids moléculaire : 222,2 g/mol

L'acétazolamide for Injection USP est disponible pour une utilisation par voie intraveineuse, et est fourni sous forme de poudre stérile nécessitant une reconstitution. Chaque flacon contient de l'acétazolamide sodique équivalent à 500 mg d'acétazolamide. La solution principale est ajustée à un pH 9,0 – 10,0 à l'aide d'hydroxyde de sodium et, si nécessaire, d'acide chlorhydrique avant d'être lyophilisée. Ne contient pas de conservateur.

Ingrédients non médicinaux : Acide chlorhydrique q.s. et hydroxyde de sodium q.s. Ne contient pas de conservateurs

RÉFÉRENCES

Acétazolamide for Injection USP (poudre pour reconstitution pour injection; 500 mg/fiole), Numéro de contrôle de la présentation : 129399, Information thérapeutique, SteriMax Inc., 5 octobre 2010

Pour en savoir davantage au sujet d'Acétazolamide for Injection USP :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire l'information thérapeutique intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé. 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.marcanpharma.com, ou en téléphonant au 1-855-627-2261.

Cette notice a été préparée par :

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

Dernière révision : 12 mai 2023