

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

BICARBONATE DE SODIUM INJECTABLE, USP

Fioles à usage unique de 10 mL et 50 mL
Solution, 8,4% (84 mg/mL), intraveineuse

Classe thérapeutique
Alcalinisant

POUR CORRIGER L'ACIDOSE MÉTABOLIQUE ET D'AUTRES AFFECTIONS
NÉCESSITANT UNE ALCALINISATION GÉNÉRALE.

Juno Pharmaceuticals Corp.
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, ON, L5N 2X7

Date d'approbation initiale:
12 juin 2023

Numéro de contrôle : 275220

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

BICARBONATE DE SODIUM INJECTABLE, USP

Fioles à usage unique de 10 mL et 50 mL
Solution, 8,4% (84 mg/mL), intraveineuse

Classe thérapeutique
Alcalinisant

*POUR CORRIGER L'ACIDOSE MÉTABOLIQUE ET D'AUTRES AFFECTIONS
NÉCESSITANT UNE ALCALINISATION GÉNÉRALE.*

ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'administration de bicarbonate de sodium par voie intraveineuse augmente la concentration plasmatique de bicarbonate, exerce un effet tampon sur la concentration excessive en ions hydrogène, élève le pH sanguin et corrige les manifestations cliniques de l'acidose.

La dissociation dans l'eau du bicarbonate de sodium libère des ions sodium (Na^+) et bicarbonate (HCO_3^-). Principal cation du liquide extracellulaire, le sodium (Na^+) joue un rôle important dans le traitement des déséquilibres hydro-électrolytiques. Le bicarbonate (HCO_3^-) est un constituant normal des liquides organiques, et sa concentration plasmatique normale varie de 24 à 31 mmol(mEq)/L. La concentration plasmatique est réglée par les reins, soit par acidification de l'urine, lorsqu'il y a déficit, ou par alcalinisation de l'urine, lorsqu'il y a excès. L'anion bicarbonate est considéré «labile», car en présence d'une concentration adéquate d'ions hydrogène (H^+), il peut se convertir en acide carbonique (H_2CO_3), puis en sa forme volatile, l'anhydride carbonique (CO_2), qui est éliminé par les poumons. Le rapport acide carbonique:bicarbonate dans le liquide extracellulaire est normalement de 1:20. Chez un adulte en bonne santé dont la fonction rénale est normale, presque tous les ions bicarbonate filtrés par les glomérules sont réabsorbés; moins de 1% est excrété dans l'urine.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Le Bicarbonate de sodium injectable, USP est indiqué dans le traitement de l'acidose métabolique pouvant se manifester dans les cas suivants : néphropathie grave, diabète non

maîtrisé, insuffisance circulatoire imputable à un état de choc ou à une déshydratation importante, circulation sanguine extracorporelle, arrêt cardiaque et acidose lactique primitive grave. Le bicarbonate de sodium est également indiqué dans le traitement de certaines intoxications médicamenteuses, dont celles qui sont imputables aux barbituriques (où la dissociation du complexe barbituriques-protéines est souhaitable), de même que dans le traitement des intoxications par les salicylés ou par l'alcool méthylique et des réactions hémolytiques nécessitant une alcalinisation urinaire en vue de réduire la néphrotoxicité des pigments hématogènes. Il est aussi employé dans les cas de diarrhée grave, comme cette dernière s'accompagne souvent d'une déperdition importante de bicarbonate.

Dans la mesure du possible, le traitement de l'acidose métabolique s'ajoutera à des mesures destinées à corriger la cause première de l'acidose (p.ex., l'insulinothérapie dans le diabète non compliqué ou le rétablissement de la volémie dans les états de choc). Toutefois, un laps de temps important pouvant s'écouler avant que ne se manifestent tous les effets de ces mesures, le traitement par le bicarbonate est indiqué en vue de réduire au minimum les risques inhérents à l'acidose.

Un traitement vigoureux par le bicarbonate s'impose dans toutes les formes d'acidose métabolique, lorsqu'une augmentation rapide du CO₂ plasmatique totale est impérative, comme dans les cas d'arrêt cardiaque, d'insuffisance circulatoire imputable à un état de choc ou à une déshydratation importante, d'acidose lactique primitive grave ou d'acidose diabétique grave.

CONTRE-INDICATIONS

Le Bicarbonate de sodium injectable, USP est contre-indiqué en cas de déperdition de chlorure par suite de vomissements ou d'aspiration gastrointestinale continue et chez les patients qui reçoivent des diurétiques pouvant provoquer une alcalose hypochlorémique.

MISES EN GARDE

Les solutions qui contiennent des ions sodium doivent être administrées avec grande prudence – et seulement en cas d'absolue nécessité – chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque globale ou d'insuffisance rénale grave et dans les états cliniques présentant un œdème accompagné d'une rétention sodique.

L'administration de solutions contenant des ions sodium à des patients dont la fonction rénale est perturbée peut donner lieu à une rétention sodique.

L'administration intraveineuse de ces solutions peut provoquer une surcharge de liquides et (ou) de solutés qui entraîne une dilution des concentrations sériques d'électrolytes, une hyperhydratation, des états congestifs ou un œdème pulmonaire.

Le risque d'hémodilution est inversement proportionnel aux concentrations électrolytiques des solutions administrées par voie parentérale. Le risque de surcharge de solutés provoquant des états congestifs accompagnés d'œdème pulmonaire ou périphérique est directement proportionnel aux concentrations électrolytiques de telles solutions.

Les additifs peuvent être incompatibles. Il est souhaitable de consulter un pharmacien, si possible. Si l'on ajoute des additifs, on doit le faire dans des conditions aseptiques. Bien agiter le mélange et utiliser la solution sans tarder.

Éviter les infiltrations extravasculaires (voir EFFETS SECONDAIRES).

PRÉCAUTIONS

Tout traitement par le bicarbonate vise à corriger de façon appréciable une baisse du CO₂ total et du pH sanguin, tout en évitant de provoquer un surdosage et une alcalose. On recommande donc l'administration successive de doses fractionnées et une surveillance périodique au moyen d'épreuves de laboratoire appropriées afin de réduire au minimum le risque de surdosage.

Compte tenu de la possibilité de surcharge en sodium à la suite de l'administration de bicarbonate, on doit faire preuve de prudence lorsqu'on emploie le bicarbonate de sodium chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque globale, d'autres états œdémateux ou de rétention sodique, de même que chez les patients qui souffrent d'oligurie ou d'anurie. Consulter la section **PRÉSENTATION** pour connaître la teneur en sodium de la solution.

La prudence s'impose également lorsqu'on administre des solutions parentérales, particulièrement celles qui contiennent des ions sodium, aux patients qui reçoivent des corticostéroïdes ou de la corticotropine.

Une déplétion potassique peut prédisposer à l'alcalose métabolique, et l'hypocalcémie coexistante peut être associée à un spasme carpo-pédal, à mesure que le pH plasmatique augmente. On pourra réduire ces complications en traitant de tels déséquilibres électrolytiques avant ou pendant la perfusion de bicarbonate.

L'injection rapide (10 mL/min) d'une solution hypertonique de Bicarbonate de sodium injectable, USP à des nouveau-nés et à des enfants de moins de deux ans peut causer une hypernatrémie, une baisse de la pression du liquide céphalorachidien et, possiblement, une hémorragie intracrânienne. Chez ces patients, le débit d'administration ne doit donc pas

dépasser 8 mmol(mEq)/kg/jour. Il est préférable d'utiliser une solution à 4,2% lorsqu'on doit administrer le produit lentement. Dans les cas d'urgence, tels un arrêt cardiaque, les risques associés à une perfusion rapide doivent être évalués par rapport au risque d'acidose fatale.

L'ajout de bicarbonate de sodium à des solutions parentérales contenant du calcium est à déconseiller, sauf dans les cas où la compatibilité a déjà été établie. Lorsqu'on mélange le bicarbonate de sodium et le calcium, la solution peut devenir trouble ou contenir un précipité.

Grossesse

L'effet du bicarbonate de sodium sur la reproduction animale n'a pas fait l'objet d'études. On ignore également si cette substance peut nuire au développement du fœtus humain, lorsqu'elle est administrée durant la grossesse. Il ne faut administrer le bicarbonate de sodium à des femmes enceintes qu'en cas d'absolue nécessité.

EFFETS SECONDAIRES

Un traitement trop vigoureux par le Bicarbonate de sodium injectable, USP peut donner lieu à une alcalose métabolique (associée à des secousses musculaires, de l'irritabilité et de la tétanie) à une hypernatrémie.

L'infiltration extravasculaire accidentelle de solutions hypertoniques de bicarbonate de sodium administrées par voie intraveineuse a déjà produit, en raison de l'alcalinité de telles solutions, une cellulite chimique. Cette dernière a entraîné une nécrose tissulaire, une ulcération ou la formation d'une escarre au point d'infiltration. On recommande d'élever immédiatement la partie affectée, d'appliquer de la chaleur et de faire une injection locale de lidocaïne ou d'hyaluronidase afin de prévenir les escarres dues à l'infiltration extravasculaire de perfusions intraveineuses.

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 (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada) 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.

SURDOSAGE : SYMPTÔMES ET TRAITEMENT

En cas d'alcalose, il faut cesser l'administration de bicarbonate et traiter le patient en fonction de la gravité de l'alcalose. On peut donner une injection intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9%. En présence d'hypokaliémie, on peut également administrer du chlorure de potassium. L'alcalose grave s'accompagne parfois d'hyperirritabilité ou de tétanie, symptômes auxquels on pourra remédier en administrant du gluconate de calcium. Un agent acidifiant, tel le chlorure d'ammonium, peut aussi être indiqué dans les cas d'alcalose grave (voir **MISES EN GARDE** et **PRÉCAUTIONS**).

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

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Le Bicarbonate de sodium injectable, USP est administré par voie intraveineuse et peut être dilué dans une solution de chlorure de sodium 0.9% ou dans une solution de dextrose 5%.

En présence **d'arrêt cardiaque** chez l'adulte, la dose recommandée est de 200 à 300 mmol(mEq) de bicarbonate, sous forme d'une solution à 7,5% ou à 8,4% administrée rapidement par voie intraveineuse. La prudence s'impose dans les cas d'urgence exigeant l'administration très rapide de grandes quantités de bicarbonate. Les solutions de bicarbonate sont hypertoniques et peuvent provoquer une hausse indésirable des concentrations plasmatiques de sodium, alors qu'on tente de corriger l'acidose

métabolique. Dans les cas d'arrêt cardiaque, cependant, les risques inhérents à l'acidose l'emportent sur ceux de l'hypernatrémie.

Chez les nourrissons (deux ans et moins), on recommande l'administration intraveineuse d'une solution à 4,2% à une dose n'excédant pas 8 mmol(mEq)/kg/jour. Chez les nouveau-nés, il est conseillé d'employer la solution à 4,2% qu'on administre lentement afin d'éviter les risques d'hypernatrémie, de baisse de la pression du liquide céphalorachidien et d'hémorragie intracrânienne.

Dans les cas moins urgents d'acide métabolique, on pourra ajouter le Bicarbonate de sodium injectable, USP à d'autres solutions intraveineuses. La dose de bicarbonate indiquée chez les enfants de plus de deux ans est d'environ 2 à 5 mmol(mEq)/kg de poids corporel administrée sur une période de 4 à 8 heures; on ajustera cette dose selon la gravité de l'acidose, qui est évaluée d'après la baisse du CO₂ total, le pH sanguin et l'état clinique du patient. Un traitement par le bicarbonate doit toujours être progressif, car il est impossible de prévoir exactement la réponse à une dose donnée. Au départ, une perfusion de 2 à 5 mmol(mEq)/kg de poids corporel sur une période de 4 à 8 heures produira une amélioration mesurable de l'équilibre acido-basique du sang. La prochaine étape du traitement dépendra de la réponse clinique du patient. Advenant la régression des symptômes graves, on pourra réduire la dose et la fréquence d'administration.

En règle générale, on ne doit pas tenter de rétablir complètement une carence en CO₂ total dans les 24 premières heures du traitement car, la ventilation prenant un certain temps pour revenir à la normale, une alcalose peut s'ensuivre et passer inaperçue. En raison de ce retard, l'obtention d'un CO₂ total d'environ 20 mmol(mEq)/L à la fin de la première journée du traitement correspond habituellement à un pH sanguin normal. La correction complète de l'acidose survient habituellement en présence d'une fonction rénale normale, pourvu que la cause de l'acidose soit maîtrisée. Des valeurs de CO₂ total ramenées à la normale ou au-dessus de la normale au cours de la première journée du traitement seront fort probablement associées à une alcalinisation prononcée du pH sanguin, s'accompagnant des effets secondaires que l'on connaît.

DESCRIPTION

Le Bicarbonate de sodium injectable, USP est une solution hypertonique stérile et apyrogène de bicarbonate de sodium dans de l'eau pour préparations injectables.

La solution ne contient ni agent bactériostatique ou antimicrobien ni tampon; elle n'est prévue que pour un usage unique. Lorsqu'on a besoin de plus petites doses, il faut jeter toute partie inutilisée.

Stabilité et conditions d'entreposage

Conserver entre 15-25°C. Protéger du gel et de la chaleur excessive.

PRÉSENTATION

Le Bicarbonate de sodium injectable, USP est offert en fioles à usage unique:

Forme posologique	Conc. (%)	mg/mL (NaHCO ₃)	mmol (mEq)/mL (Na ⁺)	mmol (mEq)/mL (HCO ₃ ⁻)	mmol (mEq)/Format du contenant (mL)	mOsm/mL	pH
Fiole	8,4	84	1,0	1,0	50/50	2 (calc.) [†]	7,0 à 8,5
Fiole	8,4	84	1,0	1,0	10/10	2 (calc.) [†]	7,0 à 8,5

[†]calc. : calculée

Bouchons sans latex – les bouchons ne contiennent aucun caoutchouc naturel sec.

Si la nature de la solution et 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.

Fiole à usage unique. Jeter toute partie inutilisée.

Pour en savoir davantage au sujet de Bicarbonate de sodium injectable, USP:

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Visitez 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.junopharm.ca, ou en téléphonant au 1-855-819-0505 .

La présente notice a été rédigée par Juno Pharmaceuticals Corp.

Juno Pharmaceuticals Corp.
Mississauga, Canada, L5N 2X7

Date de révision: 12 juin 2023