

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

0,9% CHLORURE DE SODIUM INJECTION, USP

0,9% (9 mg/mL)

Solution

**Véhicule isotonique – Électrolyte de substitution
intramusculaire, intraveineux, sous-cutanée**

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

Date de préparation:
le 14 juin 2023

Numéro de contrôle de la présentation: 275159

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

0,9% Chlorure de sodium injection, USP
0,9% (9 mg/mL)

Renseignements sommaires sur le produit

Le 0,9% chlorure de sodium injection, USP est une solution stérile et apyrogène administrée par voie intraveineuse, intramusculaire et souscutanée qui sert de véhicule isotonique et pour le remplacement liquidien et électrolytique dans un contenant unidose.

Le Tableau 1 montre l'osmolarité, la plage du pH et la concentration ionique du chlorure.

Tableau 1: Composition, osmolarité et pH du 0,9% chlorure de sodium injection, USP dans des flacons de verre de type I USP.

| Produit | Volume (mL) | DIN | Composition et Concentration | Concentration ionique (mmol/L) | | Osmolarité totale (mOsmol/mL) | pH |
|--|-------------|-----|------------------------------|--------------------------------|-----------------|-------------------------------|---------|
| | | | Sodium Chloride (mg/mL) | Na ⁺ | Cl ⁻ | | |
| 0,9% Chlorure de sodium injection, USP | 10 | | | | | | |
| | 30 | | 9 | 154 | 154 | 0.308 | 4.5-7.0 |
| | 50 | | | | | | |

Le flacon est en verre transparent de type I USP à usage unique. Les flacons sont fermés par un bouchon gris sans latex en caoutchouc au chlorobutyl muni d'un seau en aluminium.

Actions

Le 0,9% chlorure de sodium injection, USP constitue une source d'eau et d'électrolytes importante. Il peut entraîner une diurèse selon l'état clinique du patient.

Les solutions di-électrolytiques contribuent au maintien ou au remplacement des électrolytes. Consulter le tableau 1 pour connaître les concentrations ioniques.

Indications

Le 0,9% chlorure de sodium injection, USP est indiqué comme source d'eau et d'électrolytes.

Le 0,9% chlorure de sodium injection, USP sert également de véhicule ou de diluant pour les produits compatibles destinés à une administration parentérale.

Le 0,9% chlorure de sodium injection, USP est aussi indiqué comme solution d'amorçage dans les procédures d'hémodialyse.

Contre-indications

Le 0,9% chlorure de sodium injection, USP est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à ce médicament ou à tout ingrédient de la préparation ou composant du contenant.

Le 0,9% chlorure de sodium injection, USP est contre-indiqué dans les situations où l'administration de sodium ou de chlorure pourrait être cliniquement préjudiciable.

Pour obtenir la liste complète des contre-indications, voir la section **Formes pharmaceutiques, composition et conditionnement** des renseignements posologiques.

Mises en garde et précautions d'emploi

Généralités

Le 0,9% chlorure de sodium injection, USP doit être utilisé avec prudence, ou pas du tout, chez les patients qui souffrent d'insuffisance cardiaque congestive ou d'insuffisance rénale grave, et chez les patients dont l'état clinique est caractérisé par un œdème avec rétention de sodium.

Chez les patients présentant une fonction rénale diminuée, l'administration de la solution de 0,9% chlorure de sodium injection, USP peut entraîner une rétention de sodium.

L'administration intraveineuse du 0,9% chlorure de sodium injection, USP peut causer une surcharge hydrique ou en soluté causant une dilution des concentrations électrolytiques sériques, une surhydratation, des états congestifs, ainsi que des perturbations électrolytiques, un déséquilibre acido-basique et un œdème périphérique et central cliniquement pertinents. Le risque de causer une surcharge hydrique ou en soluté ou des perturbations électrolytiques est directement proportionnel au volume de solution administrée par voie intraveineuse.

L'administration en quantité excessive de solutions ne contenant pas de potassium peut entraîner une hypokaliémie importante.

Carcinogénèse et mutagenèse

Des études portant sur le 0,9% chlorure de sodium injection, USP n'ont pas été effectuées pour évaluer le pouvoir cancérogène, le pouvoir mutagène ou les effets sur la fertilité.

Réactions d'hypersensibilité

Les réactions d'hypersensibilité/réactions à la perfusion suivantes ont été signalées avec le 0,9% chlorure de sodium injectable, USP : hypotension, pyrexie, tremblements, frissons, urticaire, éruption cutanée et prurit.

Arrêter immédiatement la perfusion si des signes ou symptômes d'hypersensibilité/réactions à la perfusion se présentent. On doit prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées, selon les besoins cliniques.

Risque de surcharge hydrique ou en soluté et de perturbations électrolytiques

Selon le volume et la vitesse de perfusion, l'administration intraveineuse de 0.9% chlorure de sodium injectable USP, peut causer :

- une surcharge hydrique ou en soluté causant une surhydratation ou une hypervolémie et, par exemple, des états congestifs, y compris un œdème périphérique et central;
- des perturbations électrolytiques et un déséquilibre acido-basique cliniquement pertinents.

En général, le risque de causer une surcharge hydrique ou en soluté ou des perturbations électrolytiques est directement proportionnel au volume de solution administrée par voie intraveineuse.

Un examen clinique et des épreuves de laboratoire périodiques pourraient être nécessaires afin de surveiller les modifications du bilan hydrique, des concentrations électrolytiques et de l'équilibre acido-basique au cours d'un traitement parentéral prolongé ou dans tous les cas où l'état du patient ou le débit d'administration exige un tel examen.

Administration à des patients à risque de présenter une rétention de sodium, une surcharge hydrique ou un œdème

Le 0,9% chlorure de sodium injection, USP doit être utilisé avec prudence, ou pas du tout, chez les patients qui ont ou qui sont susceptibles d'avoir :

- Une hypernatrémie
- Une hyperchlorémie
- Une acidose métabolique
- Une hypervolémie
- Des affections qui pourraient causer une rétention de sodium, une surcharge hydrique et un œdème (central et périphérique) comme chez des patients présentant:
 - un hyperaldostéronisme primaire

- un hyperaldostéronisme secondaire associé, par exemple, à ce qui suit:
 - hypertension
 - insuffisance cardiaque congestive
 - maladie hépatique (y compris la cirrhose)
 - maladie rénale (y compris la sténose des artères rénales, la néphrosclérose)
 - prééclampsie
- Des médicaments à prendre (p. ex., les corticostéroïdes) qui pourraient accroître le risque de rétention sodique ou hydrique

Risque d'hyponatrémie

La surveillance du sodium sérique est importante avec tous les solutés. Le 0,9% chlorure de sodium injection, USP a une osmolarité de 308 mOsmol/L.

En raison des risques de développer une hyponatrémie à l'hôpital, les perfusions de volume élevé doivent être administrées avec une surveillance particulière chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque ou pulmonaire et chez les patients présentant une libération non osmotique de vasopressine (y compris le syndrome d'antidiurèse inappropriée [SIADH]).

Une hyponatrémie aiguë peut mener à une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (œdème cérébral) caractérisée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Les patients présentant un œdème cérébral sont particulièrement à risque de subir des lésions cérébrales graves, irréversibles et potentiellement mortelles.

Administration à des patients atteints d'insuffisance rénale grave

Le 0,9% chlorure de sodium injection, USP doit être utilisé avec grande prudence, ou pas du tout, chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave. Chez de tels patients, l'administration de 0,9% chlorure de sodium injection, USP pourrait causer une rétention de sodium.

Populations particulières

Grossesse et allaitement

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation du 0,9% chlorure de sodium injection, USP chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Les professionnels de la santé doivent évaluer avec soin les risques et les bienfaits éventuels pour chaque patient avant d'administrer le 0,9% chlorure de sodium injection, USP.

Enfants

L'innocuité et l'efficacité du 0,9% chlorure de sodium injection, USP, n'ont pas été établies chez les enfants dans le cadre d'études pertinentes et bien contrôlées; cependant, l'utilisation de solutions de chlorure de sodium chez les enfants est documentée dans les publications médicales. Les mises en garde, précautions et réactions indésirables indiquées dans la monographie doivent être prises en considération pour l'utilisation chez des enfants.

Les concentrations d'électrolytes dans le plasma des enfants doivent être surveillées de près puisque cette population pourrait ne pas être en mesure de réguler adéquatement les liquides et les électrolytes.

Personnes âgées

Les études cliniques portant sur le 0,9% chlorure de sodium injection, USP ne comprenaient pas un nombre suffisant de patients âgés d'au moins 65 ans pour pouvoir déterminer si ce groupe de patients répond différemment des patients plus jeunes. Une autre expérience clinique n'a révélé aucune différence entre les réponses observées chez les patients âgés et les patients plus jeunes.

Lorsqu'on choisit le type de solution à perfuser à un patient gériatrique ainsi que le volume et la vitesse de perfusion, il faut tenir compte du fait que les patients gériatriques sont généralement plus susceptibles d'être atteints de maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres, ou de prendre des traitements médicamenteux concomitants.

En général, la sélection de la dose pour les patients âgés doit être effectuée avec précaution, en commençant habituellement avec l'intervalle de dose le plus faible.

On sait que ce médicament est excrété en grande partie par les reins, et le risque de réactions toxiques associées à ce médicament peut être plus élevé chez les patients présentant une insuffisance rénale. Étant donné que les personnes âgées sont plus susceptibles de présenter une fonction rénale réduite, il faut faire preuve de prudence au moment de la sélection de la dose et il peut être utile de surveiller la fonction rénale.

Surveillance et épreuves de laboratoire

Une évaluation clinique et des contrôles réguliers en laboratoire sont nécessaires pour surveiller tout changement dans le bilan hydrique, les concentrations d'électrolytes et l'équilibre acido-basique pendant un traitement parentéral prolongé ou chaque fois que l'état du patient justifie ce genre d'évaluation.

Effets indésirables

Les réactions pouvant survenir en raison de la solution ou de la technique d'administration comprennent : réaction fébrile, infection au point d'injection, thrombose veineuse ou phlébite à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie.

Si un effet indésirable survient, cesser la perfusion, évaluer le patient, prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées et garder le reste du liquide et le dispositif d'administration pour une éventuelle analyse, si nécessaire.

Effets indésirables signalés dans le cadre de la pharmacovigilance

Les effets indésirables suivants ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance. Ils sont énumérés conformément à la classification par système organique selon le MedDRA, puis selon le terme privilégié par ordre de gravité lorsque possible.

TROUBLES DU SYSTÈME IMMUNITAIRE :

Des réactions d'hypersensibilité/réactions à la perfusion, y compris les suivantes: hypotension, pyrexie, tremblements, frissons, urticaire, éruption cutanée et prurit.

TROUBLES GÉNÉRAUX ET RÉACTIONS AU POINT D'ADMINISTRATION:

Réactions au point de perfusion, telles qu'un érythème au point de perfusion, des traînées au point d'injection, une sensation de brûlure, et de l'urticaire au point de perfusion.

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

- Hypernatrémie
- Acidose métabolique hyperchlorémique
- Hyponatrémie, qui pourrait être symptomatique
- Encéphalopathie hyponatrémique

Interactions médicamenteuses

La prudence est de rigueur lorsqu'on administre du 0,9% chlorure de sodium injection, USP à des patients recevant des médicaments qui pourraient faire accroître le risque de rétention liquidienne et sodique, comme les corticostéroïdes ou les corticotrophines (voir aussi **Mises en garde et précautions d'emploi - Administration à des patients à risque de présenter une rétention de sodium, une surcharge hydrique ou un œdème**).

La prudence est de mise chez les patients prenant du lithium. La clairance rénale du lithium pourrait être augmentée pendant l'administration du 0,9% chlorure de sodium injection, USP entraînant une diminution des taux de lithium.

La prudence est de mise lors de l'administration de 0,9% chlorure de sodium injection, USP à des patients traités par des médicaments associés à une augmentation de l'effet de la vasopressine. Les médicaments énumérés ci-dessous augmentent l'effet de la vasopressine, ce qui entraîne une réduction de l'excrétion rénale d'eau sans électrolytes et peut augmenter le risque d'hyponatrémie à la suite d'un traitement par liquides intraveineux. (Voir **Mises en garde et précautions particulières d'emploi et Effets indésirables.**)

Médicaments stimulant la sécrétion de la vasopressine comme le chlorpropamide, le clofibrate, la carbamazépine, la vincristine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), la 3,4-méthylènedioxy-N-méthylamphétamine, l'ifosfamide, les antipsychotiques et les opioïdes.

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

Analogues de la vasopressine comme la desmopressine, l'ocytocine, la vasopressine et la terlipressine.

La prudence est de mise lors de l'administration de 0,9% chlorure de sodium injection, USP à des patients traités par des médicaments qui peuvent augmenter le risque d'hyponatrémie, comme les diurétiques et les antiépileptiques (ex. : oxcarbazépine).

Aucune étude n'a été menée pour évaluer les interactions additionnelles avec d'autres médicaments ou avec des aliments associées au 0,9% chlorure de sodium injection, USP.

Posologie et administration

Tel qu'indiqué par un médecin. La posologie, la vitesse et la durée de l'administration doivent être personnalisées et dépendent de l'indication d'emploi, de l'âge et du poids du patient, de son état clinique et de ses traitements concomitants, et de sa réponse au traitement sur le plan clinique ainsi qu'en laboratoire.

Inspecter visuellement les médicaments destinés à la voie parentérale, à la recherche de particules et de décoloration, avant leur administration.

Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide ou si le sceau n'est pas intact.

Le 0,9% chlorure de sodium injection, USP dans un flacon en verre transparent est destiné à une administration par voie intraveineuse à l'aide d'un équipement stérile. Il est

recommandé de remplacer le dispositif d'administration intraveineuse au moins une fois toutes les 24 heures.

Les additifs pourraient être incompatibles avec le 0,9% chlorure de sodium injection, USP. On doit vérifier la compatibilité des additifs avec le 0,9% chlorure de sodium injection, USP avant de les ajouter à la solution. Les additifs reconnus pour causer des incompatibilités ne doivent pas être mélangés à la solution.

On doit vérifier que la substance ou le médicament à ajouter est soluble et/ou stable dans l'eau et que la plage de pH du 0,9% chlorure de sodium injection, USP est appropriée.

Le mode d'emploi des médicaments à ajouter et toute autre publication pertinente doivent être consultés.

S'il convient d'ajouter des additifs au 0,9% chlorure de sodium injection, USP, une technique aseptique doit être utilisée.

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

Bien mélanger la solution après l'injection des additifs. Ne pas conserver les solutions contenant des additifs.

Lorsque d'autres électrolytes ou médicaments sont ajoutés à cette solution, la posologie et la vitesse de perfusion seront aussi déterminées par le schéma posologique des additifs.

Pour utilisation unique seulement.

Jeter toute solution inutilisée.

Surdosage

Un volume excessif de 0,9% chlorure de sodium injection, USP peut entraîner une hypernatrémie (pouvant causer des manifestations au niveau du SNC, y compris des convulsions, un coma, un œdème cérébral et la mort) et une surcharge sodique (pouvant causer un œdème central ou périphérique).

On doit également prendre en compte tous les additifs présents dans la solution lorsqu'on évalue un surdosage.

Si un surdosage survient, il est essentiel de procéder rapidement à une évaluation minutieuse clinique et en laboratoire. Une intervention thérapeutique efficace fondée sur l'état du patient doit être planifiée et mise en œuvre dès que possible.

Les effets d'un surdosage pourraient exiger l'intervention immédiate d'un professionnel de la santé et un traitement.

Conservation

L'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur doit être réduite au minimum. Éviter la chaleur excessive. Conserver entre 15°C et 30°C. Ne pas congeler.

Précautions spéciales de manipulation

Pour utilisation unique seulement.

Jeter toute solution inutilisée.

Formes pharmaceutiques, composition et conditionnement

Le 0,9% chlorure de sodium injection, USP dans un flacon en verre transparent à usage unique est offert dans des formats de 10 mL, 30 mL et 50 mL dans des boîtes de 10.

Le tableau 1 montre le volume, la concentration ionique, l'osmolarité et la plage de pH du 0,9% chlorure de sodium injection, USP dans un flacon en verre transparent.

Par mL : *Ingrédient médicinal* : Chlorure de sodium 9 mg. *Ingrédients non-médicinaux* : acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH); Eau pour injection (Q.S.).

Références

1. Chlorure de sodium injectable à 0,9%, USP dans un contenant en plastique VIAFLO (Corporation Baxter). Numéro de contrôle de la présentation: 224943. Date de révision: 2 avril 2019.

Préparé par:

Juno Pharmaceuticals Corp.
Mississauga, Canada, L5N 2X7

Date de préparation:

le 14 juin 2023