

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium Gluconate de calcium en solution injectable de chlorure de sodium

Solution, 20 mg / mL (0,093 mEq / mL)

Pour usage intraveineux

Sac **freeflex**[®] : 1 000 mg par 50 mL
Sac **freeflex**[®] : 2 000 mg par 100 mL

Code ATC : B05BB01

Recharge électrolytique

Fresenius Kabi Canada Ltée
165 Galaxy Blvd, bureau 100
Toronto, ON. M9W 0C8

Date d'approbation initiale :
8 juin 2023

N° de contrôle de la présentation : 258213

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE
S.O.

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne s'appliquent pas au moment de l'autorisation ne sont pas répertoriées.

TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1. INDICATIONS	4
2. CONTRE-INDICATIONS	4
4. POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	5
4.2 Dose recommandée et ajustement posologique	5
4.4 Administration	5
4.7 Directives pour la préparation et l'utilisation.....	6
5. SURDOSAGE	7
6. FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	8
7. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	8
7.1 Populations particulières	9
7.1.1 Femmes enceintes	9
7.1.2 Allaitement.....	10
8. EFFETS INDÉSIRABLES	10
9. INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	11
9.3 Interactions médicament-médicament	11
9.7 Interactions médicament-épreuves de laboratoire.....	12
10. PHARMACOLOGIE CLINIQUE	12
11. ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	13
12. DIRECTIVES PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	13
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	14
13. RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	14
14. ESSAIS CLINIQUES	14
15. MICROBIOLOGIE	14

16.	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	14
17.	MONOGRAPHIE DE PRODUIT DE SOUTIEN	14
	RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT	15

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1. INDICATIONS

Le Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium est utilisé :

- pour le traitement en phase aiguë des affections causées par l'hypocalcémie, comme la tétanie hypocalcique, l'hypocalcémie associée à l'hypoparathyroïdie et l'hypocalcémie consécutive à la croissance rapide ou à la grossesse;
- Dans les cas d'hyperkaliémie, le Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium peut aider à combattre la toxicité cardiaque, à condition que le patient ne reçoive pas de traitement digitalique.

2. CONTRE-INDICATIONS

Le Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- fibrillation ventriculaire
- hypercalcémie
- insuffisance rénale grave
- hypercalciurie
- galactosémie
- Patients qui reçoivent des glycosides cardiaques (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES)
- Nouveau-nés (de 28 jours ou moins) sous ceftriaxone (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS)

Le Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium ne doit pas être administré par voie intramusculaire ou sous-cutanée, car une nécrose ou une desquamation peuvent survenir.

Ce produit contient de l'aluminium, substance qui peut atteindre des concentrations toxiques (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

4. POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.2 Dose recommandée et ajustement posologique

Le Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium contient 20 mg de gluconate de calcium par mL, soit 1,86 mg (c'est-à-dire 0,093 mEq) de calcium élémentaire. Voir le tableau 1 pour les quantités de calcium élémentaire dans le Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium.

Tableau 1. Quantité de gluconate de calcium et de calcium élémentaire

Concentration totale par volume total	Concentration par mL	Quantité totale de calcium élémentaire (mg) par volume total	Quantité totale de calcium élémentaire (mEq) par volume total
1000 mg par 50 mL	20 mg/mL	93 mg par 50 mL	4,65 mEq par 50 mL
2 000 mg par 100 mL	20 mg/mL	186 mg par 100 mL	9,3 mEq par 100 mL

La dose variant selon les besoins particuliers de chaque patient, les doses recommandées sont toutefois indiquées dans le tableau 2.

Tableau 2 – Recommandations posologiques en mg d'ions calcium pour les nouveau-nés, les enfants et les adultes

Population de patients	Dose initiale	Doses ultérieures (si nécessaire)	
		Bolus	Perfusion continue
Nouveau-né (≤ 1 mois)	100 – 200 mg/kg	100 – 200 mg/kg toutes les 6 heures	Commencer à raison de 17 – 33 mg/kg/heure
Enfant (> 1 mois à < 17 ans)	29 – 60 mg/kg	29 – 60 mg/kg toutes les 6 heures	Commencer à raison de 8 – 13 mg/kg/heure
Adulte	1 000 – 2 000 mg	1 000 – 2 000 mg toutes les 6 heures	Commencer à raison de 5,4 – 21,5 mg/kg/heure

4.4 Administration

- Ne pas diluer le Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium avant l'utilisation. Toute portion inutilisée doit être jetée.
- Inspecter visuellement le Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium avant de l'administrer. La solution doit apparaître limpide et incolore. Ne pas administrer si la solution contient des particules ou présente un changement de couleur.

- Administrer le Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium par un accès intraveineux sécurisé pour éviter la calcinose cutanée et la nécrose tissulaire (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).
- Administrer le Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium par perfusion continue au débit recommandé dans le tableau 3 et surveiller les patients, les signes vitaux, le calcium et l'ECG pendant la perfusion (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).
- Vérifier la composition du contenant de solution, le numéro de lot et la date de péremption.
- Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.
- Ne pas utiliser les contenants de solution pour les raccords en série.
- Ne retirer le contenant de solution de son suremballage qu'immédiatement avant l'emploi.
- Le capuchon intact de l'orifice de perfusion du sac offre une preuve visuelle contre toute altération ou mauvaise utilisation potentielle du produit. Ne pas utiliser si le capuchon a été retiré prématurément. Respecter une technique d'asepsie rigoureuse lors de la manipulation.

4.7 Directives pour la préparation et l'utilisation

MODE D'EMPLOI

1. Toujours inspecter le contenant de solution avant et après l'avoir retiré du suremballage.
2. Déposer le contenant de solution sur une surface plane et propre. Retirer le contenant de solution du suremballage.
3. Comprimer le contenant de solution pour vérifier la présence de fuites. En cas de fuite, jeter le produit.
4. Ne pas utiliser si la solution est trouble ou si un précipité est présent.

Pour se préparer à l'administration :

1. Immédiatement avant d'insérer le dispositif de perfusion, rompre le capuchon de l'orifice BLEU de perfusion dont la flèche pointe vers l'extérieur du contenant de solution.
2. Utiliser un dispositif de perfusion sans prise d'air; s'il s'agit d'un dispositif muni d'une prise d'air, mettre la prise d'air en position fermée.
3. Fermer la pince à roulette du dispositif de perfusion.
4. Tout en tenant la base de l'orifice BLEU de perfusion, insérer le perforateur à travers l'orifice de perfusion, en tournant le poignet légèrement jusqu'à ce que le perforateur soit complètement introduit.
5. L'orifice BLEU de perfusion contient un septum auto-obturant qui aide à prévenir les fuites au retrait du perforateur. L'orifice de perfusion n'est pas destiné à être perforé plus d'une fois.
6. Suspendre le contenant de solution par la fente de suspension prévue à cet effet.
7. Aucun agent de conservation n'est ajouté. À usage unique exclusivement. Jeter toute portion inutilisée.

Tableau 3 – Notes relatives à l’administration par bolus ou par perfusion continue

	Notes d’administration et de surveillance
Bolus intraveineux	NE PAS dépasser un débit de perfusion de : <ul style="list-style-type: none">• 100 mg/minute chez le patient pédiatrique• 200 mg/minute chez le patient adulte Mesurer la calcémie toutes les 4 à 6 heures. Surveiller le patient, les signes vitaux et l’électrocardiogramme (ECG) pendant l’administration.
Perfusion continue	Ajuster le débit au besoin en fonction de la calcémie. Mesurer la calcémie toutes les 1 à 4 heures. Surveiller le patient, les signes vitaux et l’électrocardiogramme (ECG) pendant l’administration.

Pour éviter les réactions indésirables qui peuvent suivre l’administration intraveineuse rapide du gluconate de calcium, le Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium doit être administré lentement, c’est-à-dire à une vitesse d’environ 1,5 mL par minute.

5. SURDOSAGE

Un surdosage de Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium peut entraîner une hypercalcémie. Les symptômes de l’hypercalcémie se manifestent généralement lorsque la calcémie totale est ≥ 12 mg/dL. Les symptômes comprennent : anorexie, nausées, vomissements, douleurs abdominales, constipation, dépression, troubles mentaux, polydipsie, faiblesse, douleurs osseuses, fatigue et confusion dans la plage inférieure des concentrations, les patients éprouvant alors hallucinations, désorientation, hypotonie, convulsions et coma. Les effets sur le rein comprennent une diminution de la capacité à concentrer l’urine et la diurèse, une néphrocalcinose et des calculs rénaux. Dans les cas graves, les symptômes comprennent l’arythmie cardiaque et l’arrêt cardiaque.

En cas de surdosage de Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium, interrompre immédiatement l’administration et prévoir des traitements de soutien pour restaurer le volume intravasculaire et favoriser l’excrétion du calcium dans l’urine si nécessaire.

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

6. FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau 4 – Formes posologiques, concentrations, composition et conditionnement.

Voie d'administration	Forme posologique/ concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Intraveineuse	Solution à 2 % 0,093 mEq / mL de Ca ⁺⁺	Chlorure de sodium à 6,75 mg Hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique pour ajuster le pH à une valeur finale comprise entre 6 à 8,2; eau pour injection. Pas plus de 100 mcg / L d'aluminium.

Le Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium est une solution sursaturée stérile, sans agent de conservation et apyrogène de gluconate de calcium stabilisé avec du saccharate de calcium qui fournit 6 % du calcium total.

Chaque mL contient :

Gluconate de calcium (monohydraté), USP.....19,6 mg
 Saccharate de calcium (tétrahydraté), USP0,9 mg
 Calcium élémentaire total1,86 mg (0,093 mEq)

Le Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium est présenté dans un sac prémélangé **freeflex**[®] comme suit :

Sac prémélangé freeflex [®] conditionné en 24 sacs par carton d'expédition.		
Volume de solution	Format du sac	Gluconate de calcium
50 mL	100 mL	1 000 mg
100 mL	100 mL	2 000 mg

7. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Pour usage intraveineux seulement. L'injection sous-cutanée ou intramusculaire peut provoquer une grave nécrose et une desquamation.

Généralités : Les taux plasmatiques de calcium et l'excrétion de calcium doivent être surveillés lorsque le calcium est administré par voie parentérale, en particulier chez les enfants, en cas d'insuffisance rénale chronique ou lorsqu'il existe des signes de formation de calculs dans les voies urinaires.

Toxicité de l'aluminium : Ce produit contient de l'aluminium, substance qui peut être toxique. L'aluminium peut atteindre des taux toxiques en cas d'administration parentérale prolongée si la fonction rénale est altérée. Les nouveau-nés prématurés sont particulièrement à risque, car leurs reins sont immatures et ils ont besoin de grandes quantités de solutions de calcium et de phosphate contenant de l'aluminium. Selon les recherches, les patients dont la fonction rénale est diminuée, y compris les nouveau-nés prématurés, qui reçoivent par voie parentérale de l'aluminium à raison de taux de plus de 4 à 5 mcg par kg par jour accuseront une accumulation d'aluminium atteignant des taux associés à une toxicité pour le système nerveux central et les os.

Utilisation concomitante de glycosides cardiaques : En raison du danger que représente l'utilisation simultanée de sels de calcium et de médicaments du groupe digitalique, un patient digitalisé ne doit pas recevoir d'injection intraveineuse d'un composé de calcium, sauf si les indications le justifient clairement (voir CONTRE-INDICATIONS et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES; Interactions médicament-médicament).

Utilisation concomitante de ceftriaxone : L'utilisation concomitante de ceftriaxone intraveineuse et de Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium peut entraîner la formation de précipités de ceftriaxone-calcium.

L'utilisation concomitante de ceftriaxone et de produits intraveineux contenant du calcium est contre-indiquée chez les nouveau-nés (de 28 jours ou moins) (voir CONTRE-INDICATIONS).

Chez les patients âgés de plus de 28 jours, la ceftriaxone et les produits contenant du calcium peuvent être administrés de manière séquentielle, à condition que les lignes de perfusion soient soigneusement rincées entre les perfusions avec un liquide compatible. La ceftriaxone ne doit pas être administrée simultanément avec des solutions intraveineuses contenant du calcium en dérivation en Y, quel que soit le groupe d'âge.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

On ignore si le gluconate de calcium peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut affecter la capacité de reproduction. Aucune étude sur la reproduction

animale n'a été menée avec le gluconate de calcium. Le gluconate de calcium ne doit être administré à une femme enceinte qu'en cas de nécessité absolue.

Les nourrissons nés de mères atteintes d'hypocalcémie peuvent présenter une hyperparathyroïdie fœtale et néonatale associée, qui à son tour peut provoquer une déminéralisation du squelette fœtal et néonatal, une résorption osseuse sous-périostée, une ostéite fibreuse cystique et des convulsions néonatales. Les nourrissons nés de mères souffrant d'hypocalcémie doivent être soigneusement surveillés à la recherche de signes d'hypocalcémie ou d'hypercalcémie, notamment l'irritabilité neuromusculaire, l'apnée, la cyanose et les troubles du rythme cardiaque.

7.1.2 Allaitement

On ignore si le médicament est excrété dans le lait maternel humain, mais comme de nombreux médicaments le sont, il faut administrer le Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium avec prudence à une femme qui allaite.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Réactions au site d'administration : inflammation locale des tissus mous, nécrose locale, calcinose cutanée et calcification par extravasation. Une nécrose locale et la formation d'abcès peuvent survenir lors d'une injection intramusculaire.

Cardiovasculaires : vasodilatation, baisse de la tension artérielle, bradycardie, arythmies cardiaques, syncope et arrêt cardiaque. Son emploi chez les patients digitalisés peut provoquer des arythmies.

Neurologiques : sensations de picotements, sensations d'oppression ou de bouffées vasomotrices, goût de calcium ou de craie.

Déclaration des effets indésirables

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé comme suit :

- En visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- En appelant le numéro 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 fournit aucun conseil médical.

9. INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.3 Interactions médicament-médicament

Il a été rapporté que le Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium est physiquement incompatible avec des solutions intraveineuses renfermant divers médicaments, notamment la ceftriaxone, l'amphotéricine, la céphalothine sodique, la céfazoline sodique, le céphamandole nafate, la novobiocine, la dobutamine, la prochlorpérazine et les liquides contenant des agents oxydants, les citrates, les carbonates solubles, le bicarbonate, les phosphates, les tartrates et les sulfates. Les sels de calcium peuvent former des complexes avec de nombreux médicaments, ce qui peut provoquer un précipité. Les données publiées sont trop variées et/ou limitées pour permettre une généralisation, et des références spécialisées doivent être consultées pour obtenir des informations spécifiques.

Tableau 5 – Interactions médicament-médicament établies ou possibles

Nom propre/Nom usuel	Commentaire clinique
Glycosides cardiaques	Les effets inotropes et toxiques des glycosides cardiaques et du calcium étant synergiques, des arythmies peuvent survenir si ces médicaments sont administrés ensemble (en particulier lorsque le calcium est administré par voie intraveineuse). L'administration intraveineuse de calcium est contre-indiquée chez les patients recevant des glycosides cardiaques; si cela est jugé nécessaire, administrer le Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium lentement en petites doses et surveiller étroitement l'ECG.
Tétracyclines	Le calcium rend les tétracyclines complexes et inactives. Ces deux médicaments ne doivent pas être administrés en même temps par voie orale, ni mélangés pour administration parentérale.
Inhibiteurs calciques	L'administration de calcium peut réduire la réponse aux inhibiteurs calciques.

Nom propre/Nom usuel	Commentaire clinique
Médicaments pouvant causer une hypercalcémie	L'administration de vitamine D, de vitamine A, de diurétiques thiazidiques, d'œstrogènes, de calcipotriène et de téraparatide peut provoquer une hypercalcémie. Surveiller les concentrations plasmatiques de calcium chez les patients prenant ces médicaments simultanément.
Épinéphrine	La coadministration de calcium et d'épinéphrine atténue les effets bêta-adrénergiques de l'épinéphrine chez les patients en phase postopératoire d'une chirurgie du cœur.
Magnésium	Le calcium et le magnésium antagonisent mutuellement leurs effets.

9.7 Interactions médicament-épreuves de laboratoire

Des élévations passagères des taux plasmatiques de 11-hydroxycorticostéroïdes (technique de Glenn-Nelson) peuvent se produire lorsqu'on administre du calcium par voie intraveineuse, mais les taux reviennent à la normale après une heure.

Le Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium peut produire un résultat faussement négatif du magnésium sérique et urinaire.

10. PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le calcium est le cinquième élément en importance du corps humain. Il est essentiel au maintien de l'intégrité fonctionnelle des systèmes nerveux, musculaire et osseux ainsi qu'à la perméabilité de la membrane cellulaire et des capillaires. En plus d'être un activateur important de plusieurs réactions enzymatiques, le calcium est indispensable dans plusieurs processus physiologiques dont la transmission des influx nerveux, la contraction des muscles cardiaques, lisses et squelettiques, la fonction rénale, la respiration et la coagulation sanguine. Le calcium joue aussi un rôle de régulateur dans la libération et le stockage des neurotransmetteurs et des hormones, dans la capture et la fixation des acides aminés et dans l'absorption de la cyanocobalamine (vitamine B₁₂) et la sécrétion de la gastrine.

11. ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

La fermeture du contenant n'est pas faite de latex de caoutchouc naturel. Sans PVC, sans DEHP et stérile.

Conserver entre 15 °C et 30 °C.

Sans agent de conservation. Jeter immédiatement toute portion inutilisée du contenant à dose unique.

12. DIRECTIVES PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Ces renseignements ne sont pas disponibles pour ce produit pharmaceutique.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13. RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Ces renseignements ne sont pas disponibles pour ce produit pharmaceutique.

14. ESSAIS CLINIQUES

Ces renseignements ne sont pas disponibles pour ce produit pharmaceutique.

15. MICROBIOLOGIE

Ces renseignements ne sont pas disponibles pour ce produit pharmaceutique.

16. TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Ces renseignements ne sont pas disponibles pour ce produit pharmaceutique.

17. MONOGRAPHIE DE PRODUIT DE SOUTIEN

1. Gluconate de calcium injectable, USP à 10 %, Solution, 100 mg / mL (0.465 mEq / mL), n° de contrôle de la présentation : 229 403, Renseignements thérapeutiques, Fresenius Kabi Canada Ltée, 24 février 2020.

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Ces renseignements ne sont pas disponibles pour ce produit pharmaceutique.

POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

Si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur le Gluconate de calcium à 2 % en solution injectable de chlorure de sodium :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez les renseignements thérapeutiques intégraux rédigés à l'intention des professionnels de la santé, qui incluent également les renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>); le site Web du fabricant (<https://www.fresenius-kabi.com/fr-ca/>), ou composer le 1-877-821-7724.

Ces Renseignements thérapeutiques ont été rédigés par :

Fresenius Kabi Canada Ltée
165 Galaxy Blvd, bureau 100
Toronto, ON M9W 0C8

Date d'approbation initiale : 8 juin 2023