

RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

Injection de chlorhydrate de phényléphrine USP

10 mg/mL (flacon unidose)

50 mg / 5 ml (10 mg / mL (flacon unidose))

&

100 mg / 10 ml (10 mg / mL (flacon unidose))

Pour sous-cutané, intramusculaire et intraveineux uniquement.

Vasoconstricteur

Auro Pharma Inc.

3700, avenue Steeles Ouest, Suite 402

Woodbridge, Ontario, L4L 8K8

CANADA

Date de préparation :

10 octobre 2023

N° de contrôle de la présentation : 245432

Injection de chlorhydrate de phényléphrine USP

10 mg /mL (flacon unidose)

50 mg / 5 ml (10 mg / mL (flacon unidose))

&

100 mg / 10 ml (10 mg / mL (flacon unidose))

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Vasoconstricteur

PHARMACOLOGIE

L'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP est un agent sympathomimétique chimiquement lié à l'épinéphrine et à l'éphédrine. Il exerce des effets directs sur les récepteurs adrénergiques; il s'agit d'un médicament vasoconstricteur et vasopresseur.

ACTIONS

En application topique ou quand elle est infiltrée dans les tissus, l'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP induit une vasoconstriction qui dure plus longtemps que celle de l'épinéphrine et de l'éphédrine. Son action sur le cœur représente un important contraste avec celle de l'épinéphrine et de l'éphédrine, en ce qu'elle ralentit le rythme cardiaque et augmente le débit cardiaque, sans perturber le rythme ou le pouls.

En doses thérapeutiques, elle induit une très faible stimulation de la moelle épinière ou du cerveau, ou aucune stimulation. Le fait que des injections répétées produisent des effets comparables est un avantage singulier de ce médicament.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

L'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP est conçue pour maintenir la tension artérielle à un niveau adéquat pendant une anesthésie spinale et par inhalation, et pour le traitement d'insuffisance vasculaire pendant un choc, pour traiter les états de choc et pour traiter l'hypotension induite par des médicaments ou l'hypersensibilité aux médicaments. Elle est aussi utilisée pour prendre en charge la tachycardie supraventriculaire paroxysmale, pour prolonger l'anesthésie spinale et en tant que vasoconstricteur pour une anesthésie locale.

PRÉCAUTIONS

Une administration parentérale d'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP pourrait être

contre-indiquée chez les patients qui présentent une hypertension ou une tachycardie ventriculaire, ou chez les patients qui en présentent une hypersensibilité, et doit être utilisée uniquement avec extrême prudence chez les patients âgés ou chez les patients atteints d'hyperthyroïdie, de bradycardie, de blocage cardiaque partiel, de maladie myocardique ou d'artériosclérose grave.

Le mélange (solution) doit être inspecté visuellement pour la clarté, la matière particulière, la précipitation, la décoloration et les fuites avant l'administration chaque fois que la solution et le récipient le permettent. Ne pas utiliser le produit si le mélange (solution) présente un trouble, une matière particulière, une décoloration ou une fuite.

Si l'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP est administrée par voie intraveineuse pour traiter des patients atteints de tachycardie supraventriculaire paroxysmale, un surdosage peut induire des extrasystoles ventriculaires et de courts paroxysmes de tachycardie ventriculaire, une sensation de plénitude à la tête et des picotements aux extrémités.

Les vasopresseurs, surtout le métaraminol, peuvent causer de graves arythmies cardiaques pendant l'anesthésie à l'halothane; ils doivent donc être utilisés uniquement avec extrême prudence, ou être évités.

Ocytociques : En obstétrique, si des vasopresseurs sont utilisés pour corriger l'hypotension ou ajoutés à la solution d'anesthésique local, l'obstétricien doit savoir que certains médicaments ocytociques peuvent causer une hypertension persistante grave, et que même une rupture d'un vaisseau sanguin cérébral peut survenir pendant la période postpartum.

L'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP peut être administrée à une femme enceinte uniquement si elle en a un besoin manifeste. On ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait maternel humain. Il faut donc faire preuve de prudence si l'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP est administrée à une femme allaitante.

Inhibiteurs MAO : L'effet presseur des amines presseuses sympathomimétiques est considérablement potentialisé chez les patients qui reçoivent un inhibiteur de monoamine oxydase (MAO). Par conséquent, au moment d'entreprendre un traitement au moyen d'un presseur chez ces patients, il faut administrer une faible dose initiale et prendre les précautions nécessaires.

L'effet presseur d'agents adrénergiques peut aussi être potentialisé par des antidépresseurs tricycliques.

Si une hausse excessive de tension artérielle s'observe, elle peut être immédiatement soulagée par un agent bloquant α -adrénergique, par ex., la phentolamine.

Contient du métabisulfite de sodium, un sulfite qui peut provoquer des réactions de type allergique, y compris des symptômes anaphylactiques et des épisodes asthmatiques potentiellement mortels ou moins graves chez certaines personnes sensibles. La prévalence globale de la sensibilité aux sulfites dans la population générale est inconnue et probablement faible. La sensibilité aux sulfites est plus fréquente chez les asthmatiques que chez les non-asthmatiques.

EFFETS INDÉSIRABLES

Maux de tête, bradycardie réflexe, excitabilité, agitation et, rarement, arythmies.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

L'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP est en général administrée par la voie sous-cutanée, intramusculaire, intraveineuse lente, ou dans une solution diluée en tant que perfusion intraveineuse continue. Chez les patients qui présentent une tachycardie supraventriculaire paroxysmale, et, si cela est indiqué en situation d'urgence, l'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP est administrée directement par voie intraveineuse. La dose doit être ajustée selon la réaction au presseur.

Calcul des doses

Dose requise	Utiliser l'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP de 10 mg/mL (1 %)
---------------------	--

10 mg	1,0 mL
5 mg	0,5 mL
1 mg	0,1 mL

Pour plus de commodité pour une administration intraveineuse intermittente, diluer un 1 mL d'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP 10 mg/mL avec 9 mL d'eau stérile pour une injection USP.

Dose requise	Utiliser l'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP dilué 1 mg/mL (0,1 %)
---------------------	--

0,1 mg	0,1 mL
0,2 mg	0,2 mL
0,5 mg	0,5 mL

Hypotension légère ou modérée

Voie sous-cutanée ou intramusculaire : Dose habituelle, de 2 à 5 mg. Intervalle, de 1 à 10 mg. La dose initiale ne doit pas dépasser 5 mg.

Intraveineuse : Dose habituelle, 0,2 mg. Intervalle, de 0,1 à 0,5 mg. La dose initiale ne doit pas dépasser 0,5 mg.

Les injections ne doivent pas être répétées plus souvent que toutes les 10 à 15 minutes. Une dose intramusculaire de 5 mg devrait élever la tension artérielle pendant une à deux heures. Une dose intraveineuse de 0,5 mg devrait élever la tension artérielle pendant environ 15 minutes.

Hypotension sévère et choc

La déplétion du volume sanguin doit toujours être corrigée autant que possible avant l'administration de tout vasopresseur. Si, en tant que mesure d'urgence, il faut maintenir la tension intra-aortique pour prévenir une ischémie cérébrale ou coronaire, l'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP peut être administrée avant et pendant le remplacement du volume sanguin.

Une dose initiale et d'entretien plus élevée d'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP est nécessaire chez les patients atteints d'hypotension persistante ou d'hypotension sévère non traitée ou d'un choc. L'hypotension induite par de puissants agents bloquants adrénergiques périphériques, la chlorpromazine ou une phéochromocytomie peut aussi nécessiter une thérapie plus intensive.

Perfusion continue : Ajouter 10 mg du médicament à 500 mL d'une injection de dextrose USP ou à une injection de chlorure de sodium USP (ce qui donne une solution de 1:50 000). Pour augmenter la tension artérielle rapidement, commencer la perfusion à 0,1 mg à 0,18 mg par minute (selon 20 gouttes par mL, cela équivaudrait de 100 à 180 gouttes par minute). Une fois la tension artérielle stabilisée (à un niveau faible normal pour la personne), une dose d'entretien de 0,04 mg à 0,06 mg par minute suffit normalement (selon 20 gouttes par mL, cela équivaudrait à 40 à 60 gouttes par minute). Si le volume de la goutte du système de perfusion varie des 20 gouttes par mL, la dose doit être ajustée en conséquence. Si une hausse de tension rapide n'est pas observée, ajouter des quantités additionnelles d'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP (10 mg ou plus) à la fiole de perfusion. Le débit est ensuite ajusté jusqu'à ce que la tension artérielle souhaitée soit atteinte. (Dans certains cas, un vasopresseur plus puissant, comme le bitartrate de lévartérol, pourrait être nécessaire). Il faut éviter l'hypertension. Il faut vérifier la tension artérielle fréquemment. Les maux de tête et/ou la bradycardie peuvent indiquer une hypertension. Les arythmies sont rares.

Anesthésie spinale - Hypotension

Une administration parentérale d'usage de l'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP a été recommandée par de nombreux chercheurs pour la prophylaxie et le traitement de l'hypotension pendant une anesthésie spinale. L'administration sous-cutanée ou intramusculaire trois ou quatre minutes avant l'injection de l'anesthésique spinal est à privilégier. Le besoin total d'un niveau élevé d'anesthésique est habituellement de 3 mg et pour les niveaux inférieurs, 2 mg. Pour des hypotensions urgentes qui surviennent pendant l'anesthésie spinale, l'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP peut être administrée par voie intraveineuse, en commençant par une dose de 0,2 mg. Toute dose subséquente ne doit pas dépasser la dose précédente de plus de 0,1 à 0,2 mg, et ne doit pas dépasser 0,5 mg. Pour combattre l'hypotension pendant l'anesthésie spinale chez les enfants, une dose de 0,5 à 1 mg par 25 livres de poids corporel (11 kg), administrée par voie sous-cutanée ou intramusculaire, est recommandée.

Prolongation de l'anesthésie spinale

L'ajout de 2 à 5 mg d'une injection de chlorhydrate de phényléphrine USP à la solution anesthésique augmente la durée du bloc moteur jusqu'à 50 pour cent environ sans augmenter l'incidence de complications comme la nausée, les vomissements ou les perturbations de tension artérielle.

Vasoconstricteur pour l'analgésie régionale

Des concentrations environ dix fois supérieures à celles de l'épinéphrine sont recommandées. La puissance maximale est de 1:20 000 (obtenue en ajoutant 1 mg d'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP à chaque 20 mL de solution anesthésique locale). On peut s'attendre à une certaine réaction vasopressive quand 2 mg ou plus sont injectés.

Tachycardie supraventriculaire paroxysmale

Une injection intraveineuse rapide (dans les 20 à 30 secondes) est recommandée; la dose initiale ne doit pas dépasser 0,5 mg, et les doses subséquentes, qui sont déterminées par la réaction initiale de la tension artérielle, ne doivent pas dépasser la dose précédente de plus de 0,1 à 0,2 mg, et ne doit jamais dépasser 1 mg.

Réactions induites par le médicament

Une hypotension, et à l'occasion, un grave choc peuvent survenir à la suite d'un surdosage ou d'une hypersensibilité aux médicaments des types suivants : (1) agents bloquants ganglionnaires et adrénergiques comme les composés d'hexaméthonium, (2) les tranquillisants antihistaminiques comme la chlorpromazine et la prométhazine, (3) les composés de réserpine et de vératrum - surtout administrés pendant une opération.

Les patients qui suivent un traitement d'entretien chronique aux corticostéroïdes et qui subissent un sevrage abrupt des corticostéroïdes ou un stress traumatique peuvent présenter les réactions ci-dessus.

L'injection de chlorhydrate de phényléphrine USP administrée par voie parentérale est l'agent qui convient le mieux pour restaurer la tension artérielle à un niveau normal. Des doses plus importantes qu'à l'habitude peuvent être nécessaires pour renverser l'hypotension induite par des composés comme l'hexaméthonium, la chlorpromazine, etc.

SURDOSAGE

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

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Chaque mL contient du chlorhydrate de phényléphrine, chlorure de sodium, citrate de sodium acide citrique monohydraté, métabisulfite de sodium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium dans eau pour l'injection.

10 mg / mL : 2 mL Flacons à usage unique de 10 flacons dans une boîte.

50 mg / 5 mL : Flacons à dose unique de 5 ml de 10 flacons dans une boîte..

100 mg / 10 mL : Flacons à dose unique de 10 ml de 10 flacons dans une boîte.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver entre 15 et 30 °C. Protéger de la lumière. Jeter toute portion inutilisée.

RÉFÉRENCES

INJECTION DE CHLORHYDRATE DE PHÉNYLÉPHRINE USP, 10 mg/mL, numéro de contrôle de présentation : 268725; Sandoz Canada Inc. Date de révision : 4 avril 2023.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada 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 comment faire une déclaration en ligne, par courriel, 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.

Pour en savoir davantage au sujet de Phényléphrine Hydrochloride Injection, USP :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Trouvez les renseignements posologiques complets préparés pour les professionnels de la santé en visitant le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drugproduct-database.html>); le site Web du fabricant <http://www.auropharma.ca/> / ou en composant le 1-855-648-6681.

Le présent dépliant a été rédigé par Injection de chlorhydrate de phényléphrine USP

Dernière révision : 10 octobre 2023