

## **RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES**

### **Sulfate d'éPHÉDrine injectable, USP**

50 mg / ml

Solution stérile pour administration sous cutanée, intraveineuse ou intramusculaire

Sympathomimétique

Corporation Baxter  
Mississauga (Ontario)  
L5N 0C2  
Canada

Date de préparation : Le 20 décembre 2023

Numéro de contrôle de la présentation : 266534

## Sulfate d'éphédrine injectable, USP

### PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'éphédrine est un médicament adrénergique qui exerce des effets périphériques ressemblant à ceux de l'épinéphrine et des effets centraux ressemblant à ceux des amphétamines. L'éphédrine produit une action plus soutenue, mais elle est moins puissante que l'épinéphrine. Elle stimule à la fois les récepteurs  $\alpha$  et  $\beta$  et ses actions périphériques sont dues en partie à la libération de norépinéphrine et en partie aux effets directs exercés sur les récepteurs. L'éphédrine stimule le cœur, élevant ainsi la tension artérielle systolique et généralement diastolique. Son effet vasopresseur résulte en grande partie de l'augmentation du débit cardiaque et, dans une moindre mesure, de la vasoconstriction périphérique. L'éphédrine produit une relaxation du muscle bronchique qui est plus soutenue, mais moins prononcée que celle que produit l'épinéphrine. Elle stimule également le système nerveux central dans une plus grande mesure que l'épinéphrine, mais son action centrale est moins puissante que celle des amphétamines. Les effets centraux de l'éphédrine sont éclipsés dans une large mesure par ses actions périphériques. Elle produit des effets sympathomimétiques lorsqu'elle est administrée par voie orale, parentérale ou topique.

### INDICATIONS

L'éphédrine est utilisée comme bronchodilatateur dans le traitement symptomatique de l'asthme bronchique léger et du bronchospasme réversible qui peut survenir en association avec la bronchite chronique, l'emphysème et d'autres maladies pulmonaires obstructives.

L'éphédrine est également utilisée par voie parentérale pour produire une stimulation cardiaque et une vasoconstriction comme adjuvant pour corriger les déséquilibres hémodynamiques dans le traitement du choc qui persiste après un remplacement adéquat du volume liquidien. (Voir **PRÉCAUTIONS ET CONTRE-INDICATIONS.**) Les anomalies hémodynamiques individuelles doivent être identifiées et surveillées afin que le traitement puisse être ajusté, si nécessaire. En cas de vasoconstriction périphérique grave, l'éphédrine peut être inefficace et avoir un effet délétère en provoquant une réduction supplémentaire du volume plasmatique et du débit sanguin vers les organes vitaux.

L'intérêt d'un traitement vasopresseur en cas de choc, en particulier lorsqu'il est dû à une septicémie, à des brûlures, à un traumatisme ou à un surdosage de médicament, est discutable, soit parce que son efficacité n'a pas été prouvée, soit parce que la vasoconstriction provoquée par le médicament peut avoir des effets néfastes sur le patient. Cependant, l'éphédrine peut être indiquée si le patient ne réagit pas à l'administration de liquides, à un changement de position ou à d'autres mesures visant la cause spécifique du choc, comme des antidotes spécifiques et/ou l'élimination du médicament en cas de surdosage. Le traitement à base de vasopresseurs en cas

de surdosage de barbituriques ou d'autres sédatifs est particulièrement controversé, certains cliniciens ayant déclaré que l'incidence de la mortalité peut en fait être augmentée lorsqu'un vasopresseur est administré.

L'éphédrine a été utilisée pour traiter l'hypotension survenant au cours d'une rachianesthésie. Bien que ce médicament ait également été utilisé pour prévenir l'hypotension résultant de la rachianesthésie, l'utilisation prophylactique systématique d'agents vasopresseurs dans de tels cas a été remise en question, car l'hypotension ne se produit pas toujours pendant la rachianesthésie et un traitement peut facilement être institué, si nécessaire. Il a été suggéré que les médicaments vasopresseurs ne soient administrés de manière prophylactique que lorsqu'une baisse consécutive de la tension artérielle est attendue. L'éphédrine peut être utilisée pour traiter l'hypotension survenant au cours d'une anesthésie générale; toutefois, il faut tenir compte de la possibilité d'arythmies cardiaques. L'utilisation de vasopresseurs pour corriger l'hypotension résultant de l'anesthésie chez les patients obstétricaux est controversée. L'hypotension peut généralement être minimisée par une hydratation adéquate et un changement de position de la patiente afin que l'utérus ne comprime pas la *veine cave inférieure*. Toutefois, si un vasopresseur est nécessaire, l'éphédrine peut être le médicament de choix.

## **CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

L'utilisation de l'éphédrine à titre de vasopresseur ne se substitue **pas** au remplacement du sang, du plasma, des liquides et/ou des électrolytes. La déplétion du volume sanguin doit être corrigée le plus complètement possible avant d'instaurer un traitement à l'éphédrine. En situation d'urgence, le médicament peut être utilisé à titre d'adjuvant au remplacement du volume de liquide ou en tant que mesure de soutien temporaire pour maintenir la perfusion des artères coronaires et cérébrales, jusqu'à ce que le traitement de remplacement du volume puisse être complété, mais le recours à l'éphédrine ne doit **pas** être utilisé comme seul traitement chez les patients hypovolémiques. Un remplacement volumique supplémentaire peut également être nécessaire pendant ou après l'administration du médicament, surtout si l'hypotension réapparaît. La surveillance de la pression veineuse centrale ou de la pression de remplissage du ventricule gauche peut s'avérer utile pour détecter et traiter l'hypovolémie. De plus, la surveillance de la pression veineuse centrale ou de la pression diastolique artérielle pulmonaire est nécessaire pour éviter de surcharger le système cardiovasculaire et de précipiter une insuffisance cardiaque congestive. L'hypoxie, l'hypercapnie et l'acidose, qui peuvent également réduire l'efficacité et/ou augmenter l'incidence des effets indésirables de l'éphédrine, doivent être identifiées et corrigées avant ou pendant l'administration du médicament. L'éphédrine peut diminuer le volume plasmatique circulant, ce qui peut entraîner la perpétuation de l'état de choc ou la réapparition de l'hypotension à l'arrêt du traitement.

L'éphédrine peut provoquer une hypertension qui peut entraîner une hémorragie intracrânienne. Les effets indésirables de l'éphédrine peuvent être particulièrement susceptibles de se produire chez les patients hypertendus ou hyperthyroïdiens, et le médicament doit être administré avec prudence, voire pas du tout, chez ces patients. Le médicament doit être administré avec

prudence chez les hommes gériatriques (surtout ceux qui ont une hypertrophie de la prostate), les diabétiques et les patients souffrant de maladies cardiovasculaires (y compris l'insuffisance coronarienne, l'angine de poitrine, les arythmies cardiaques et les maladies cardiaques organiques) et/ou ceux qui ont des antécédents de sensibilité à l'éphédrine ou à d'autres médicaments sympathomimétiques.

L'éphédrine est contre-indiquée chez les patients souffrant de glaucome à angle fermé ou de psychonévrose.

### **Grossesse**

Aucune étude de reproduction animale n'a été réalisée avec l'éphédrine. On ne sait pas non plus si l'éphédrine peut nuire au fœtus lorsqu'elle est administrée à des femmes enceintes.

L'éphédrine ne doit être utilisée pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue.

L'administration parentérale d'éphédrine pour maintenir la tension artérielle pendant la rachianesthésie en vue de l'accouchement peut provoquer une accélération de la fréquence cardiaque du fœtus et ne doit pas être utilisée chez les patientes en obstétrique lorsque la tension artérielle systolique/diastolique maternelle dépasse 130/80 mm Hg.

### **Effets indésirables**

Les effets stimulants de l'éphédrine sur le système nerveux central peuvent entraîner la nervosité, l'anxiété, l'appréhension, la peur, la tension, l'agitation, l'excitation, la faiblesse, l'irritabilité, la volubilité, ou l'insomnie. Des étourdissements, une sensation de tête légère et des vertiges peuvent survenir, surtout à fortes doses. Des tremblements et des réflexes hyperactifs ont également été signalés. Les troubles du SNC peuvent être prévenus ou surmontés par l'administration d'un sédatif ou d'un tranquillisant. De fortes doses parentérales d'éphédrine peuvent causer de la confusion, du délire, des hallucinations ou de l'euphorie.

L'éphédrine peut également provoquer des maux de tête lancinants, des difficultés respiratoires, de la fièvre ou une sensation de chaleur, une pâleur, une sécheresse du nez et de la gorge, des douleurs précordiales, des sueurs, une légère détresse épigastrique, une anorexie, des nausées ou des vomissements.

L'éphédrine peut épuiser les réserves de norépinéphrine dans les terminaisons nerveuses sympathiques et une tachyphylaxie aux effets cardiaques et vasopresseurs du médicament peut se développer. L'administration de norépinéphrine pour remplacer les réserves tissulaires peut être utile pour rétablir les effets vasopresseurs de l'éphédrine. De plus, après l'administration de plusieurs doses d'éphédrine, une hypotension plus grave que celle initialement traitée peut résulter de la dépression cardiaque directe et de la vasodilatation.

L'administration prolongée d'agents vasopresseurs a provoqué un œdème hémorragique, une myocardite focale, une hémorragie sous-péricardique, une nécrose de l'intestin et une nécrose hépatique et rénale. Ces effets sont généralement survenus chez des patients en état de choc grave, et il n'est pas clair que la cause en soit le médicament ou l'état de choc lui-même.

L'éphédrine augmente le travail du cœur et probablement la consommation d'oxygène myocardique. Chez les patients présentant une insuffisance coronarienne et/ou une cardiopathie ischémique, le médicament peut induire une angine de poitrine.

L'éphédrine augmente l'irritabilité du muscle cardiaque et peut altérer la fonction rythmique des ventricules. Des palpitations et une tachycardie peuvent en résulter. Des extrasystoles et des arythmies potentiellement mortelles, y compris la fibrillation ventriculaire, peuvent survenir, en particulier chez les patients atteints d'une maladie cardiaque organique ou chez ceux qui reçoivent d'autres médicaments qui sensibilisent le cœur aux arythmies, notamment les glycosides cardiaques, le cyclopropane ou les anesthésiques à base d'hydrocarbures halogénés.

Une rétention urinaire aiguë ou des difficultés à uriner peuvent survenir chez les patients recevant de l'éphédrine, surtout en cas d'utilisation prolongée du médicament chez les hommes gériatriques souffrant d'hypertrophie de la prostate. Certains patients peuvent nécessiter un cathétérisme. Après une utilisation parentérale, l'éphédrine peut initialement resserrer les vaisseaux sanguins rénaux et diminuer la formation d'urine.

## **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

### **Agents sympathomimétiques**

L'éphédrine ne doit pas être administrée en même temps que d'autres agents sympathomimétiques en raison de la possibilité d'effets cumulatifs et d'une toxicité accrue.

### **Agents antagonistes *alpha* et *bêta*-adrénergiques (*alpha* et *bêta*-bloquants)**

L'administration d'un agent antagoniste *alpha*-adrénergique réduit la réponse vasopressive à l'éphédrine. La phentolamine, en inhibant les effets *alpha*-adrénergiques de l'éphédrine, peut provoquer une vasodilatation. Cependant, en raison des effets stimulants cardiaques de l'éphédrine, une réponse vasopressive peut être obtenue lorsque des doses suffisantes sont administrées.

Tout comme avec d'autres médicaments sympathomimétiques ayant des effets cardiostimulants, l'administration d'un antagoniste *bêta*-adrénergique tel que le propranolol peut bloquer les effets cardiaques et bronchodilatateurs de l'éphédrine.

### **Anesthésiques généraux**

L'administration d'éphédrine à des patients qui ont reçu des anesthésiques généraux à base de cyclopropane ou d'hydrocarbures halogénés, qui augmentent une irritation cardiaque, peut entraîner des arythmies. Si un agent vasopresseur est nécessaire lors de l'utilisation de ces anesthésiques généraux, il est recommandé d'en administrer un ayant des effets stimulants cardiaques minimes, comme la méthoxamine ou la phényléphrine. Les arythmies, si elles se produisent, peuvent répondre à l'administration d'un antagoniste *bêta*-adrénergique comme le propranolol.

### **Inhibiteurs de la monoamine oxydase**

En augmentant la quantité de norépinéphrine dans le tissu nerveux adrénergique, les inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) potentialisent les effets vasopresseurs des sympathomimétiques à action indirecte comme l'éphédrine. La potentialisation est approximativement la même après une administration intraveineuse ou orale d'éphédrine. L'éphédrine doit être utilisée avec prudence, et de préférence évitée, chez les patients recevant des médicaments à activité inhibitrice de la MAO, y compris la furazolidone.

### **Autres médicaments**

Les médicaments tels que la réserpine et la méthyldopa qui réduisent la quantité de norépinéphrine dans les terminaisons nerveuses sympathiques peuvent réduire la réponse vasopressive à l'éphédrine. L'éphédrine peut antagoniser le blocage des neurones produit par la guanéthidine, entraînant ainsi une perte d'efficacité antihypertensive. Les patients qui reçoivent de la guanéthidine doivent être surveillés attentivement pour déceler toute perte de l'effet antihypertenseur, si de l'éphédrine est administrée en concomitance, et la dose de guanéthidine doit être augmentée ou un autre médicament antihypertenseur doit être ajouté au schéma de traitement, si nécessaire.

Le sulfate d'atropine bloque la bradycardie réflexe et renforce la réponse vasopressive à l'éphédrine.

L'administration d'un dérivé de la théophylline, comme l'aminophylline, en concomitance avec l'éphédrine a été signalée comme produisant une plus grande incidence d'effets indésirables que lorsque l'un ou l'autre des médicaments est utilisé seul.

Les glycosides cardiaques peuvent sensibiliser le myocarde aux effets des médicaments sympathomimétiques; l'éphédrine doit être utilisée avec prudence chez les patients recevant des glycosides cardiaques.

L'administration de furosémide ou d'autres diurétiques peut diminuer la réactivité artérielle aux médicaments vasopresseurs comme l'éphédrine.

L'éphédrine peut réduire le délai d'apparition du bloc neuromusculaire lorsqu'elle est utilisée pour l'intubation avec du rocuronium et si elle est administrée lors de l'induction de l'anesthésique. Soyez conscient de cette éventuelle interaction.

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

### **Administration**

Le sulfate d'éphédrine est administré par voie intramusculaire (IM), sous-cutanée (SC) ou intraveineuse (IV). La voie d'administration doit être déterminée en fonction des besoins de

chaque patient; les patients en état de choc peuvent nécessiter une administration intraveineuse pour une parfaite absorption du médicament.

### **Posologie**

Si l'éphédrine est administrée par voie parentérale pour soulager un bronchospasme aigu grave, la plus petite dose efficace (généralement de 12,5 à 25 mg) doit être administrée. Toute posologie subséquente doit être déterminée en fonction de la réponse du patient.

Pendant le traitement par un agent vasopresseur, la tension artérielle devrait être élevée à un niveau légèrement inférieur à la tension artérielle normale du patient. Chez les patients précédemment normotendus, la tension artérielle systolique doit être maintenue entre 80 et 100 mm Hg; chez les patients précédemment hypertendus, la tension artérielle systolique doit être maintenue entre 30 et 40 mm Hg en dessous de leur tension artérielle habituelle. Chez certains patients présentant une hypotension grave, le maintien d'une tension artérielle encore plus basse peut être souhaitable, si le remplacement du volume sanguin ou liquidien n'a pas été effectué. Lorsqu'elle est utilisée comme agent vasopresseur, l'éphédrine doit être administrée à la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte possible. La dose habituelle chez l'adulte par voie sous-cutanée ou intramusculaire est de 25 à 50 mg (fourchette : 10 à 50 mg). Si nécessaire, une seconde dose par voie intramusculaire de 50 mg ou une dose par voie intraveineuse de 25 mg peut être administrée. Pour l'injection intraveineuse directe, 10 à 25 mg du médicament peuvent être administrés lentement. Si cela est nécessaire pour obtenir la réponse souhaitée, des doses intraveineuses supplémentaires peuvent être administrées en 5 à 10 minutes. La dose parentérale pour adulte ne doit pas dépasser 150 mg en 24 heures. Les enfants peuvent recevoir 3 mg/kg ou 100 mg/m<sup>2</sup> par voie SC ou IV par jour, répartis-en 4 à 6 doses.

### **SURDOSAGE**

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

### **Disponibilité**

Chaque mL contient 50 mg de sulfate d'éphédrine, de l'hydroxyde de sodium ou de l'acide acétique glacial pour ajuster le pH. Fioles de 1 mL, boîtes de 25.

**À conserver entre 15 et 30 °C.** Ne pas utiliser le produit si la solution est trouble, contient des particules, ou présente une coloration anormale ou des fuites.

### **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/santecanada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effetsindesirables.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 Sulfate d'éphédrine injectable, USP :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez obtenir les renseignements posologiques complets, rédigés pour les professionnels de la santé, en visitant 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 (<http://www.baxter.ca>), ou en composant le 1 888 719 9955.

Le présent dépliant a été rédigé par **Corporation Baxter**  
Mississauga (Ontario) L5N 0C2

Dernière révision : Le 20 décembre 2023