

# **RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE**

## **Chlorhydrate de phényléphrine pour injection USP**

10 mg / mL

Pour injection sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse seulement

### **Vasopresseur**

JAMP Pharma Corporation  
1310 rue Nobel  
Boucherville, Québec  
J4B 5H3, Canada

Date de préparation :  
10 mai 2024

Numéro de contrôle : 264874

## RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

### Chlorhydrate de phényléphrine pour injection USP

10 mg / mL

Pour injection sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse seulement

### Vasopresseur

**MISE EN GARDE : LES MÉDECINS DOIVENT SE FAMILIARISER PARFAITEMENT AVEC LE CONTENU COMPLET DE CE DOCUMENT AVANT DE PRESCRIRE CE MÉDICAMENT.**

### DESCRIPTION

Chlorhydrate de phényléphrine pour injection USP est un médicament vasoconstricteur et hypertenseur chimiquement associé à l'épinéphrine et à l'éphédrine.

### PHARMACOLOGIE

Lors de son application topique ou de son infiltration dans les tissus, la phényléphrine produit une vasoconstriction qui dure plus longtemps que celle de l'épinéphrine et de l'éphédrine. Son action sur le cœur contraste nettement avec celle de l'épinéphrine et de l'éphédrine en ce qu'elle ralentit la fréquence cardiaque et augmente le débit systolique sans perturber le rythme du pouls.

En doses thérapeutiques, elle produit peu ou pas de stimulation de la moelle épinière ou du cerveau. Un avantage remarquable de ce produit est le fait que les injections répétées produisent des effets comparables.

### INDICATIONS

Pour maintenir la tension artérielle pendant la rachianesthésie et l'anesthésie par inhalation ainsi que pour vaincre la défaillance vasculaire périphérique dans l'état de choc, d'états similaires au choc, d'hypotension ou d'hypersensibilité causées par un médicament. Pour vaincre la tachycardie supraventriculaire paroxystique, pour prolonger la rachianesthésie et comme vasoconstricteur lors de l'anesthésie régionale.

### PRÉCAUTIONS

Peut être contre-indiqué chez les patients qui font de l'hypertension ou une tachycardie ventriculaire ou chez ceux qui sont hypersensibles à ce médicament.

Utiliser avec prudence extrême chez les patients âgés ou chez ceux souffrant d'hyperthyroïdie, de bradycardie ou de blocage partiel du cœur, d'une maladie du myocarde ou d'artériosclérose grave.

Les vasopresseurs peuvent causer des arythmies cardiaques graves pendant l'anesthésie à l'halothane et par conséquent ne devraient être employés qu'avec une extrême prudence ou ne pas être employés du tout.

Contient du métabisulfite de sodium, sulfite qui peut provoquer des réactions de type allergique, y compris des symptômes anaphylactiques et qui menacent la vie du malade ou des crises d'asthme moins graves chez certaines personnes sensibles. La prévalence globale de la sensibilité aux sulfites chez la population générale est inconnue et probablement faible. On rencontre une sensibilité aux sulfites plus fréquemment chez les asthmatiques que chez les non-asthmatiques.

**Ocytociques :** en obstétrique, si des médicaments vasopresseurs sont employés pour corriger l'hypotension ou ajoutés à des solutions anesthésiques locales, l'obstétricien devra être averti que certains médicaments ocytotiques peuvent causer une hypertension persistante grave et que même la rupture d'un vaisseau sanguin cérébral peut se produire durant la période de post-partum.

**Inhibiteurs de la MAO :** l'effet hypertensif des amines pressives sympathomimétiques est augmenté de façon marquée chez les patients qui reçoivent un inhibiteur de la monoamine oxydase (MAO). Par conséquent, au début de la thérapie hypertensive chez ces patients, la dose d'attaque devra être faible et employée avec la prudence qui s'impose.

La réponse hypertensive d'agents adrénergiques peut aussi être potentialisée par des antidépresseurs tricycliques.

**Grossesse :** la phényléphrine n'a pas fait l'objet d'études portant sur la reproduction des animaux. Il n'est pas connu non plus si la phényléphrine peut faire du tort au fœtus quand on l'administre à une femme enceinte ou si ce produit peut entraver la capacité de reproduction. N'administrer la phényléphrine à une femme enceinte que si l'administration est bien justifiée.

**Allaitement :** on ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Étant donné que bon nombre de médicaments y sont excrétés, il est recommandé d'administrer avec prudence la phényléphrine à une femme qui allaite.

## EFFETS SECONDAIRES

Maux de tête, bradycardie réflexe, excitation, agitation et rarement arythmie.

## SURDOSAGE

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

**Symptômes :** le surdosage peut provoquer des extrasystoles ventriculaires et des paroxysmes courts de la tachycardie ventriculaire, une sensation de plénitude dans la tête et des picotements des extrémités.

**Traitement :** une augmentation excessive de la tension artérielle peut être immédiatement soulagée par un inhibiteur  $\alpha$ -adrénergique.

## POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Le Chlorhydrate de phényléphrine pour injection USP est, en général, injecté par voie sous-cutanée, intramusculaire, intraveineuse lente, ou en solution diluée comme perfusion intraveineuse continue. Chez les patients avec tachycardie paroxystique supraventriculaire et, si indiqué, en cas d'urgence, la phényléphrine est administrée directement par voie intraveineuse. La dose doit être adaptée à la réponse hypertensive.

## Calcul des doses

<u>Dose requise</u>	<u>Utiliser Chlorhydrate de phényléphrine pour injection USP</u> <u>10 mg/mL (1 %)</u>
10 mg	1 mL
5 mg	0,5 mL
1 mg	0,1 mL

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

<u>Dose requise</u>	<u>Utiliser Chlorhydrate de phényléphrine pour injection USP</u> <u>dilué – 1 mg/mL (0,1 %)</u>
0,1 mg	0,1 mL
0,2 mg	0,2 mL
0,5 mg	0,5 mL

### **Hypotension légère ou modérée :**

Injection sous-cutanée ou intramusculaire : dose habituelle : de 2 à 5 mg. Étendue : de 1 à 10 mg. La dose d'attaque ne doit pas dépasser 5 mg.

Injection intraveineuse : dose habituelle : 0,2 mg. Étendue : de 0,1 à 0,5 mg. La dose d'attaque ne doit pas dépasser 0,5 mg.

Les injections ne doivent pas être répétées plus souvent qu'aux 10 à 15 minutes. Une dose intramusculaire de 5 mg devrait élever la tension artérielle pendant 1 à 2 heures. Une dose intraveineuse de 0,5 mg devrait élever la tension pendant 15 minutes environ.

### **Hypotension grave et choc :**

La déplétion du volume sanguin doit toujours être corrigée le plus possible avant que tout vasopresseur ne soit administré. Quand, comme mesure d'urgence, les tensions intra-aortiques doivent être maintenues pour prévenir l'ischémie de l'artère cérébrale ou coronaire, la phényléphrine peut être administrée avant le remplacement du volume sanguin et concurremment avec celui-ci.

Des doses d'attaque et d'entretien plus fortes de phényléphrine sont requises chez les patients avec hypotension grave ou non traitée ou en état de choc. L'hypotension produite par des agents de blocage adrénergique périphérique puissants, la chlorpromazine, ou une phéochromocytomectomie, peut aussi nécessiter une thérapie plus intensive.

**Perfusion continue :**

Ajouter 10 mg du médicament (1 mL de solution à 1 %) à 500 mL d'injection de dextrose USP ou d'injection de chlorure de sodium USP (procurant une solution à 1:50 000). Pour élever rapidement la tension artérielle, commencer la perfusion avec environ 100 à 180 mcg/minute (en se basant sur 20 gouttes/mL, ceci donnerait 100 à 180 gouttes/minutes). Quand la tension artérielle est stabilisée (à un niveau normal bas pour l'individu), un taux d'entretien de 40 à 60 mcg/minute est ordinairement suffisant (en se basant sur 20 gouttes/mL, ceci donnerait 40 à 60 gouttes/minute). Si la grosseur des gouttes du système de perfusion varie des 20 gouttes/mL, la dose doit être ajustée en conséquence. Si une réponse hypertensive initiale prompt n'est pas obtenue, des quantités additionnelles de phényléphrine (10 mg ou plus) sont ajoutées à la fiole de perfusion. Le taux de débit est ensuite ajusté jusqu'à ce que le niveau désiré de tension artérielle soit obtenu. (Dans certains cas, un vasopresseur plus puissant, comme la norépinéphrine, peut être requis). L'hypertension doit être évitée. La tension artérielle doit être vérifiée fréquemment. La céphalée et/ou la bradycardie peuvent indiquer l'hypertension. Les arythmies sont rares.

**Anesthésie rachidienne – Hypotension :**

L'usage parentéral courant de la phényléphrine a été recommandé par nombre de chercheurs pour la prophylaxie et le traitement de l'hypotension pendant l'anesthésie rachidienne. Il est mieux de l'administrer par voie sous-cutanée ou intramusculaire 3 ou 4 minutes avant l'injection de l'anesthésique rachidien. La quantité totale requise pour obtenir des niveaux élevés est ordinairement de 3 mg et pour des niveaux moins élevés, de 2 mg. Dans les cas urgents d'hypotension durant une anesthésie rachidienne, la phényléphrine peut être injectée par voie intraveineuse en commençant avec une dose de 0,2 mg. Toute dose subséquente ne devrait pas dépasser la dose précédente de plus de 0,1 à 0,2 mg ni être supérieure à 0,5 mg. Pour combattre l'hypotension chez les enfants, durant l'anesthésie rachidienne, une dose de 0,5 à 1 mg/11,3 kg de poids corporel, administrée par voie sous-cutanée ou intramusculaire, est recommandée.

**Prolongation de l'anesthésie rachidienne :**

L'addition de 2 à 5 mg de phényléphrine à la solution anesthésique fait augmenter la durée du bloc moteur d'un maximum de 50 % approximativement, sans aucune augmentation de survenue de complications comme les nausées, vomissements ou modifications de la tension artérielle.

**Vasoconstricteur pour anesthésie régionale :**

Des concentrations d'environ 10 fois celles de l'épinéphrine sont recommandées. La puissance optimale est de 1:20 000 (obtenue en ajoutant 1 mg de phényléphrine à chaque 20 mL de solution anesthésique locale). On peut s'attendre à certaines réponses hypertensives quand 2 mg ou plus sont injectés.

**Tachycardie paroxystique supraventriculaire :**

Une injection intraveineuse rapide (en l'espace de 20 à 30 secondes) est recommandée; la dose d'attaque ne doit pas dépasser 0,5 mg et les doses subséquentes, qui sont déterminées par la réponse initiale de la tension artérielle, ne devraient pas dépasser les doses précédentes de plus de 0,1 à 0,2 mg et ne doivent jamais être supérieures à 1 mg.

### **Réactions causées par un médicament :**

L'hypotension et parfois le choc grave peuvent être le résultat d'un surdosage ou d'idiosyncrasie suite à l'administration de certains médicaments, particulièrement les agents bloquants adrénergiques et ganglioplégiques, la rauwolfia et les alcaloïdes de la vératrum ainsi que les phénothiaziniques. Les patients qui reçoivent un dérivé de la phénothiazine comme médicament préopératoire sont particulièrement sensibles à ces réactions. Comme traitement d'appoint pour traiter de tels accès, la phényléphrine est un agent approprié pour le rétablissement de la tension artérielle.

### **PRÉSENTATION**

**Chaque mL de solution stérile contient :** 10 mg de chlorhydrate de phényléphrine dans de l'eau pour injection.

**Ingrédients non-médicinaux :** acide citrique monohydraté 1 mg, chlorure de sodium 3,5 mg, citrate de trisodium dihydraté 4 mg, eau pour injection et métabisulfite de sodium 2 mg.

Le pH est ajusté entre 3,5 et 5,5 avec de l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium.

Chlorhydrate de phényléphrine pour injection USP est disponible en volumes de remplissage de 1 mL et 5 mL.

Boîtes de 10 fioles.

La portion non remplie de la fiole contient principalement de l'azote gazeux.

### **ENTREPOSAGE**

Conserver entre 15-30 °C. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce produit si la solution est trouble, s'il y a des particules, une décoloration ou des fuites. Chlorhydrate de phényléphrine pour injection USP sera conservé dans son emballage d'origine (carton) lorsqu'il n'est pas utilisé.

### **FIOLE À USAGE UNIQUE**

Jeter toute portion non utilisée.

### **RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE DE SOUTIEN**

1. Chlorhydrate de phényléphrine pour injection USP 1% (solution, 10 mg/mL), Renseignements d'ordonnance, Omega Laboratories Ltd. (Novembre 1999)
2. Chlorhydrate de phényléphrine pour injection USP (solution, 10 mg/mL), numéro de contrôle de la présentation 232497, Renseignements d'ordonnance, SteriMax Inc. (31 août 2020)

## 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 Chlorhydrate de phényléphrine pour injection USP :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-399-9091.

Le présent feuillet a été rédigé par

JAMP Pharma Corporation  
1310 rue Nobel  
Boucherville, Québec  
J4B 5H3, Canada

Dernière révision : 10 mai 2024