

RESEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

**EAU STÉRILE POUR INJECTION, USP**

Liquide, 100%

Pour administration intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée

Solvant et agent diluant (V07AB)

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

Date d'approbation initiale :  
le 12 juin 2023

Numéro de contrôle de Soumission: 275194

## **Eau stérile pour injection USP**

Liquide, 100%

### **DESCRIPTION**

L'eau stérile pour injection, USP est un liquide clair, incolore et inodore. Il est stérile, hypotonique, non pyrogène et ne contient aucun agent bactériostatique ou antimicrobien. L'eau stérile pour injection, USP est un diluant ou solvant approprié pour l'injection intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée après avoir été rendue isotonique par l'addition d'un soluté approprié.

Le pH de la solution est de 5,5 (5,0–7,0).

Il est disponible en fioles de verre transparent à usage unique de 10 mL USP Type-I. Les bouchons sont en caoutchouc chlorobutyl sérum gris et sans latex. Les fioles sont disponibles en boîtes de 10.

### **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

L'eau stérile pour injection, USP est utilisée comme diluant ou solvant pour d'autres médicaments parentéraux. En tant que telle, l'eau stérile pour injection, USP contribue à l'eau pour l'hydratation lorsqu'elle est fournie dans un médicament parentéral et une thérapie liquide, après l'introduction d'additifs appropriés et/ou d'un mélange avec des solutés appropriés pour approximer l'isotonicité.

### **INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE**

L'eau stérile pour injection, USP est indiquée pour une utilisation chez les adultes et les patients pédiatriques comme diluant ou solvant dans la préparation aseptique de solutions parentérales ou comme véhicule pour l'administration de médicaments.

### **CONTRE-INDICATIONS**

En raison de son hypotonicité, l'eau stérile pour injection, USP est un agent hémolytique. Elle est donc contre-indiquée pour l'administration intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée sans l'ajout d'un soluté.

### **MISE EN GARDE**

**Hypotonique et hémolytique.** Ne pas injecter tant qu'il n'est pas rendu isotonique par l'ajout d'un soluté approprié, en raison du risque d'hémolyse.

L'administration de solutions intraveineuses peut provoquer une surcharge de liquide et / ou de soluté entraînant une dilution des concentrations d'électrolytes sériques, une surhydratation, des états congestionnés ou un œdème pulmonaire. Le risque d'états de dilution est inversement proportionnel à la concentration en électrolytes.

## **PRÉCAUTIONS**

### **Général**

Pour minimiser le risque d'éventuelles incompatibilités résultant du mélange d'additifs qui peuvent être prescrits, le perfusat final doit être inspecté afin d'examiner la présence de turbidité ou de précipitation immédiatement après le mélange, avant l'administration et périodiquement pendant l'administration.

Cette solution est destinée à une administration intraveineuse à l'aide d'un équipement stérile. Il est recommandé de remplacer l'appareil d'administration intraveineuse au moins une fois toutes les 24 heures.

N'utiliser que si la solution est claire et que le récipient et les scellés sont intacts.

### **Carcinogénèse, mutagenèse, altération de la fertilité**

Aucune donnée n'est disponible sur l'effet cancérigène, mutagène ou l'altération de la fertilité de l'eau stérile pour injection, USP.

### **Utilisation pendant la grossesse**

Aucune donnée n'est disponible sur les effets nocifs indirects potentiels de l'eau stérile pour injection, USP sur le fœtus.

### **Mères allaitantes**

Aucune donnée n'est disponible démontrant des effets nocifs aux nourrissons quand l'eau stérile pour injection, USP est administrée aux mères allaitantes.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

Les réactions qui peuvent survenir en raison de la solution ou de la technique d'administration comprennent une réponse fébrile, une infection au site d'injection, une thrombose veineuse ou une phlébite s'étendant du site d'injection, une extravasation et une hypovolémie.

Le médecin doit également être attentif à la possibilité de réactions indésirables aux additifs médicamenteux. Les informations de prescription pour les additifs médicamenteux à administrer de cette manière doivent être consultées.

Si une réaction indésirable se produit, arrêtez la perfusion, évaluez le patient, mettez en place les contre-mesures thérapeutiques appropriées et conservez le reste du liquide pour examen si cela est jugé nécessaire.

## **SURDOSAGE**

Le surdosage (expansion hypotonique) est fonction d'une augmentation de l'apport hydrique par rapport à la sortie de fluide, et se produit lorsque l'augmentation du volume des fluides corporels est due à l'eau seule. Un surdosage peut survenir chez les patients recevant de grandes quantités d'eau sans électrolytes pour remplacer les pertes de liquide excessives anormales, chez les patients dont la tolérance rénale aux charges hydriques est dépassée, ou chez les patients qui retiennent l'eau en postopératoire en réponse au stress.

Les manifestations d'intoxication par l'eau sont des changements de comportement (confusion, apathie, désorientation et hyponatrémie associée), des troubles du système nerveux central (faiblesse, contractions musculaires, maux de tête, nausées, vomissements, convulsions) et une prise de poids.

Le traitement consiste à retenir les liquides jusqu'à ce que l'eau excessive soit excrétée. En cas d'hyponatrémie sévère, il peut être nécessaire d'administrer avec précaution une solution saline hypertonique pour augmenter la pression osmotique extracellulaire et l'excrétion de l'excès d'eau par les reins.

En cas de surdosage soupçonné, prière de communiquer avec le centre antipoison régional.

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

Cette solution est réservée à un usage intramusculaire, intraveineux ou sous-cutané. Ne pas injecter tant qu'il n'est pas rendu isotonique par l'ajout de soluté approprié.

La posologie et l'administration d'eau stérile pour injection, USP dépendent de la posologie et de l'administration recommandées du soluté utilisé. L'administration de liquide doit être basée sur les besoins calculés d'entretien ou de remplacement de liquide pour chaque patient.

Certains additifs peuvent être incompatibles. Consultez un pharmacien ou appelez le fabricant au 1-800-363-0584 pour toutes questions ou problèmes. Lors de l'introduction d'additifs, utilisez des techniques aseptiques. Bien mélanger. Ne pas stocker.

Les produits médicamenteux parentéraux doivent être inspectés visuellement à la recherche de particules et de décoloration avant l'administration.

## **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**

L'eau stérile pour injection USP est fournie stérile et apyrogène dans des fioles en verre transparentes à usage unique de 10 mL USP Type-I. Les bouchons sont en caoutchouc chlorobutyl gris et sans latex. Les fioles sont disponibles en boîtes de 10.

L'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur devrait être minimisée. Évitez la chaleur excessive. Protéger du gel. Il est recommandé de conserver le produit à 15 – 30°C).

**Rédigé par :**

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

**Date d'approbation initiale :**

le 12 juin 2023