

Monographie de produit

Avec Renseignements destinés aux patient·e·s

Calcium Chloride Injection USP

100 mg / mL

(représentant 27 mg [0,7 mmol ou 1,4 mEq] de Ca^{++} / mL)

Solution hypertonique pour injection intraveineuse à 10 % Supplément calcique

Juno Pharma Canada Inc.
11 177 Hamon
Montreal, Canada
H3M 3E4

Date d'autorisation initiale :
31 décembre 1990

Date de révision :
25 juin 2026

Numéro de contrôle : 304976

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE

1 INDICATIONS	2026-06
2 CONTRE-INDICATIONS	2026-06
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	2026-06
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	2026-06

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS.....	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION	4
4.1 Considérations posologiques	4
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique	4
4.4 Administration.....	5
4.5 Dose omise	5
5 SURDOSAGE.....	5
6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	6
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	6
7.1 Populations particulières.....	7
7.1.1 Femmes enceintes	7
7.1.2 Femmes qui allaitent.....	8
7.1.3 Enfants	8
7.1.4 Personnes âgées	8
8 EFFETS INDÉSIRABLES	8
8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques	8
8.2.1 Effets indésirables observés au cours des études cliniques – enfants	8
8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques	8

8.3.1	Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques – enfants.9	
8.4	Résultats anormaux aux épreuves de laboratoire : données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives	9
8.5	Effets indésirables observés après la commercialisation	9
9	INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	9
9.4	Interactions médicament-médicament	9
9.5	Interactions médicament-aliment	10
9.6	Interactions médicament-plante médicinale	10
9.7	Interactions médicament-épreuves de laboratoire	10
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	10
10.1	Mode d'action	10
10.2	Pharmacodynamie.....	11
10.3	Pharmacocinétique.....	11
11	CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT	11
12	PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT	11
	PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	13
13	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	13
14	ÉTUDES CLINIQUES.....	13
14.1	Plan et caractéristiques démographiques de l'étude	13
14.2	Résultats de l'étude.....	13
14.3	Études de biodisponibilité comparatives.....	14
14.4	Immunogénicité.....	14
15	MICROBIOLOGIE.....	14
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	14
17	MONOGRAPHIES DE PRODUITS SUPPLÉMENTAIRES.....	14
	RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS	15

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Calcium Chloride Injection USP est indiqué :

- pour le traitement de l'hypocalcémie lorsqu'une augmentation rapide des taux plasmatiques de calcium est nécessaire ;
- dans le traitement de l'intoxication au magnésium due à un surdosage de sulfate de magnésium; pour combattre les effets nocifs de l'hyperkaliémie en fonction des résultats de l'électrocardiographie, en attendant que l'augmentation du taux de potassium dans le liquide extracellulaire soit corrigée.
- au cours de la réanimation cardiaque lorsque, après une défibrillation, les contractions sont toujours faibles ou insuffisantes, ou lorsqu'une injection d'épinéphrine n'a pas suffi à renforcer les contractions myocardiques.

Limites de l'utilisation

L'innocuité et l'efficacité de l'emploi prolongé de Chlorure de calcium injectable n'ont pas été établies.

1.1 Pédiatrie

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée et n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population.

1.2 Gériatrie

Un examen des publications actuelles n'a permis de repérer aucune expérience clinique ayant fait état de différences de réponse entre les patients âgés et les plus jeunes. De façon générale, il faut être prudent au moment d'établir la posologie chez les patients âgés et entreprendre le traitement aux doses les plus faibles de l'éventail posologique, vu la fréquence plus élevée d'insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque, de maladie concomitante ou de médicaments pris en concomitance dans cette population.

2 CONTRE-INDICATIONS

Calcium Chloride Injection USP est contre-indiqué :

- au cours de la réanimation cardiaque en présence de fibrillation ventriculaire.
- chez les patients courant un risque d'intoxication digitalique.
- pour le traitement des patients présentant une asystole et de la dissociation électromécanique.
- en administration simultanée avec une solution intraveineuse de ceftriaxone, que les deux solutions soient mélangées ou qu'elles soient administrées au moyen de tubulures différentes ou à des points d'injection différents, car des précipités de ceftriaxone pourraient se former (**voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Risque de précipitation de la ceftriaxone avec les sels de calcium**).

- pour une injection dans les tissus, car Calcium Chloride Injection USP est irritant pour les veines et il peut provoquer une nécrose sévère ou une escarrification.
- chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des composants du produit (y compris les ingrédients non médicinaux) ou du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT](#).

4 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

Attention : Ne pas injecter par voie intramusculaire ou sous-cutanée afin d'éviter la nécrose et la calcinose cutanées (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Nécrose et calcinose tissulaires). Administrer Chlorure de calcium injectable par perfusion intraveineuse lente (sans dépasser 1 mL/minute), dans une veine centrale ou profonde.

Éviter l'emploi concomitant de Chlorure de calcium injectable et de digoxine. Si un tel emploi concomitant est inévitable, il faut surveiller étroitement l'activité cardiaque par électrocardiogramme pendant l'administration de Chlorure de calcium injectable. Le calcium, à cause de son effet additif, doit être administré avec une extrême prudence au patient qui reçoit un digitalique ou des doses efficaces d'un digitalique ou d'une substance analogue (voir

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

- En cas de troubles hypocalcémiques, la posologie usuelle chez l'adulte va de 200 mg à 1000 mg à intervalles d'un à trois jours, selon la réponse du patient et/ou les résultats de la mesure de la calcémie. Il peut être nécessaire de faire des injections répétées à cause de l'excrétion rapide du calcium. La dose initiale recommandée de Chlorure de calcium injectable chez les adultes atteints d'insuffisance rénale est de 200 mg (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Fonction rénale](#)).
- Dans les cas d'intoxication au magnésium, il faut administrer rapidement aux adultes une dose initiale de 500 mg (5 mL), et attendre les premiers signes de rétablissement avant de donner d'autres doses.
- Dans les cas de perturbations de la fonction cardiaque dues à l'hyperkaliémie et décelées par électrocardiographie, il faut adapter la dose de chlorure de calcium injectée en surveillant constamment les modifications de l'électrocardiogramme pendant l'administration.
- En réanimation cardiaque, la posologie usuelle chez l'adulte va de 500 mg à 1 g (5 à 10 mL) par la voie intraveineuse ou de 200 à 800 mg (2 à 8 mL) pour l'injection dans la cavité ventriculaire.

4.4 Administration

Il faut administrer Chlorure de calcium injectable par injection intraveineuse **lente** (sans dépasser 1mL/min) dans une veine centrale ou profonde chez les patients adultes (atteints ou non d'insuffisance rénale) et/ou, dans les cas de réanimation cardiaque, par injection dans la cavité ventriculaire. Ne pas injecter dans le myocarde.

Ne pas administrer en bolus (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Hypotension, bradycardie, arythmie et syncope associées à une administration rapide](#) et [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Nécrose et calcinose tissulaires](#)). Le débit de perfusion maximal recommandé est de 1mL/minute (100 mg/minute).

- Les autres directives d'administration de Chlorure de calcium injectable sont les suivantes : Les précautions habituelles pour un traitement intraveineux doivent être prises. Inspecter le produit avant son administration afin de détecter toute présence de particules ou tout changement de couleur. N'administrer le produit que si la solution est limpide et le sceau, intact.
- Interrompre l'administration si le patient se plaint d'un inconfort lié à l'injection; on peut la reprendre lorsque les symptômes disparaissent. Après l'injection, le patient doit rester couché pendant quelques instants.
- Jeter toute portion inutilisée.
- Si on a le temps, laisser tiédir la solution à la température du corps.

Afin de prévenir les piqûres accidentelles, ne pas remettre le capuchon sur l'aiguille ni la plier ou la briser délibérément à la main. Jetez toutes les aiguilles dans un contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants tout de suite après leur utilisation.

4.5 Dose omise

Cette information n'est pas applicable à ce médicament.

5 SURDOSE

Une surdose de Chlorure de calcium injectable peut provoquer une hypercalcémie. Les symptômes de l'hypercalcémie, qui se manifestent généralement lorsque la concentration plasmatique totale du calcium est ≥ 12 mg/dL, comprennent les suivants : raccourcissement de l'intervalle QT, bradycardie, hypertension, anorexie, nausées, vomissements, hypomotilité intestinale et constipation, faiblesse musculaire, douleur osseuse, difficultés de concentration, dépression, faiblesse, fatigue, confusion, hallucinations, désorientation, hypotonie, convulsions et coma. Les effets de l'hypercalcémie sur les reins sont, entre autres, une diminution de leur capacité de concentration de l'urine et de la diurèse. En cas de surdose, cesser immédiatement l'administration de Chlorure de calcium injectable, puis évaluer de nouveau le patient et prendre les mesures correctives appropriées, si cela est

nécessaire. Parmi les symptômes d'une surdose, mentionnons l'anorexie, les nausées, les vomissements, la diminution de la concentration, la dépression, la fatigue, la confusion, les hallucinations, la désorientation, l'hypotonie, les crises convulsives, la constipation, la douleur abdominale, la faiblesse musculaire, les troubles psychiques, la polydipsie, la polyurie, les douleurs osseuses, la néphrocalcinose, les calculs rénaux et, dans les cas sévères, les arythmies cardiaques et le coma (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#) et [8 EFFETS INDÉSIRABLES](#)).

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau 1 – Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme pharmaceutique/ teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Injection intraveineuse ou intraventriculaire	100 mg/mL / chlorure de calcium dihydraté	Acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH, eau pour injection USP.

Calcium Chloride Injection USP est offert en boîtes de 10 flacons à usage unique de 10 mL et 50 mL.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Risque de précipitation de la ceftriaxone avec les sels de calcium

Ne pas mélanger Chlorure de calcium injectable avec de la ceftriaxone ni l'administrer en même temps que celle-ci, même au moyen de tubulures d'administration différentes ou à des points d'injection différents, car des précipités de ceftriaxone pourraient se former (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

Les solutions intraveineuses de chlorure de calcium et de ceftriaxone peuvent toutefois être administrées successivement si les tubulures d'administration mises en place à des points d'injection différents sont employées ou encore si la tubulure est remplacée ou rincée à fond avec une solution saline physiologique entre les perfusions dans le but d'éviter la précipitation.

Toxicité de l'aluminium

Chlorure de calcium injectable contient de l'aluminium, substance pouvant être toxique. L'aluminium peut atteindre des concentrations toxiques en cas d'administration parentérale

prolongée si la fonction rénale est altérée.

Des études ont montré que, chez les patients dont la fonction rénale est altérée qui reçoivent par voie parentérale une quantité d'aluminium supérieure à 4 ou à 5 mcg/kg/jour, celui-ci s'accumule à des concentrations pouvant être toxiques pour le système nerveux central et les os. L'accumulation dans les tissus peut se produire même à des taux d'administration plus faibles.

L'exposition à l'aluminium provenant de l'administration de Chlorure de calcium injectable aux doses recommandées ne dépasse pas 10 mcg. Lorsque Chlorure de calcium injectable est prescrit à des patients qui reçoivent des solutions de nutrition parentérale, il faut limiter l'exposition quotidienne totale à l'aluminium à un maximum de 5 mcg/kg.

Hypotension, bradycardie, arythmie et syncope associées à une administration rapide

L'injection rapide de Chlorure de calcium injectable pourrait provoquer une vasodilatation, une baisse de la tension artérielle, une bradycardie, une arythmie, une syncope et un arrêt cardiaque. Il est particulièrement important d'empêcher que le calcium n'atteigne une trop forte concentration au niveau du cœur, à cause du danger de syncope cardiaque. Une injection trop rapide, soit à un débit excédant 1 mL/min, peut causer une hypotension et une syncope cardiaque (*voir* [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)). Dans les cas de réanimation cardiaque, lorsqu'il faut injecter du calcium dans la cavité ventriculaire, ne pas l'injecter dans le tissu myocardique.

Arythmies associées à l'utilisation concomitante de digoxine

Des arythmies peuvent survenir lors de l'administration concomitante de Chlorure de calcium injectable et de digoxine. L'hypercalcémie résultant d'une surdose de Chlorure de calcium injectable augmente le risque d'effets toxiques liés à la digoxine. Éviter d'utiliser Chlorure de calcium injectable chez les patients recevant de la digoxine. Si un traitement concomitant est absolument nécessaire, il faut surveiller étroitement l'activité cardiaque par électrocardiogramme de même que les taux de calcium (*voir* [9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

Nécrose et calcinose tissulaires

L'administration de Chlorure de calcium injectable à un patient présentant un traumatisme local pourrait entraîner une calcinose cutanée en raison de la hausse transitoire de la concentration locale de calcium. La calcinose cutanée, qui peut survenir qu'il y ait eu ou non extravasation de Chlorure de calcium injectable, se caractérise par la formation de dépôts dermiques anormaux de sels de calcium et se manifeste sur le plan clinique par l'apparition de papules, de plaques ou de nodules parfois associés à de l'érythème, de l'enflure ou de l'induration. La nécrose tissulaire, l'ulcération et les infections secondaires sont les complications les plus graves.

Chlorure de calcium injectable USP est irritant pour les veines et ne doit pas être injecté dans les tissus, car cela peut provoquer une nécrose sévère ou une escarrification (*voir* [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

Pour réduire au minimum le risque de nécrose, d'ulcération et de calcinose tissulaires, il faut administrer Chlorure de calcium injectable lentement, en utilisant une petite aiguille et en choisissant une grosse veine (*voir* [4.4 Administration](#)). Éviter une infiltration ou une injection accidentelle dans les tissus périvasculaires. En cas d'infiltration périvasculaire, cesser immédiatement l'administration intraveineuse et traiter au besoin. En procédant à l'infiltration de la région touchée avec du chlorhydrate de procaïne à 1 %, auquel on peut ajouter de l'hyaluronidase, on réduira souvent le spasme veineux et on diluera le calcium restant dans les tissus environnants. L'application locale de chaleur peut également être utile.

Fonction rénale

L'utilisation de Chlorure de calcium injectable chez des patients atteints d'insuffisance rénale pourrait accroître le risque d'augmentation du produit calcium-phosphore. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale, le traitement par Chlorure de calcium injectable doit être amorcé à la plus faible dose de la gamme posologique recommandée (*voir* [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)). Surveiller fréquemment le taux sérique de calcium (p. ex., toutes les 4 heures) en fonction de la sévérité de l'atteinte rénale et du risque d'augmentation du produit calcium-phosphore.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Grossesse

Résumé des risques

On ne s'attend pas à ce que l'administration de Chlorure de calcium injectable pour le traitement de l'hypocalcémie aiguë symptomatique pendant la grossesse cause de malformations majeures, de fausse couche ou d'issue maternelle ou fœtale défavorable. Certains risques pour la mère et le fœtus ont été associés à l'apparition d'une hypocalcémie pendant la grossesse (*voir* **Considérations cliniques** ci-dessous). Aucune étude sur la reproduction animale n'a été effectuée avec Chlorure de calcium injectable.

Le risque estimé de malformation congénitale grave et de fausse couche dans cette population est inconnu. Toutes les grossesses sont associées à un risque d'anomalies congénitales, d'avortement spontané ou d'autres effets néfastes.

Le calcium traverse la barrière placentaire. Aucune étude comparative adéquate n'a été menée chez la femme enceinte. On ne sait donc pas si le traitement par le chlorure de calcium pourrait avoir des effets toxiques sur le développement du fœtus. Il n'existe pas de

données provenant d'études sur les animaux qui évaluent les risques associés au médicament. Il ne faut donc administrer du chlorure de calcium à une femme enceinte que si elle en a visiblement besoin.

Considérations cliniques

Risques pour la mère et/ou pour l'embryon, le fœtus ou le nouveau-né associés à la maladie

L'hypocalcémie maternelle peut augmenter la fréquence des avortements spontanés, du travail prématuré, de la dystocie et possiblement de la prééclampsie. Une hyperparathyroïdie peut se manifester chez les fœtus et les nouveau-nés de mères hypocalcémiques, ce qui peut causer une déminéralisation osseuse, une résorption osseuse sous-périostée et une ostéite fibrokystique chez les fœtus et les nouveau-nés, de même que des convulsions chez les nouveau-nés.

7.1.2 Allaitent

On ignore si le chlorure de calcium pourrait avoir un effet sur la teneur en calcium du lait maternel. Le chlorure de calcium ne doit donc être administré à une femme qui allaite que s'il est clairement indiqué. Aucune étude n'a été menée sur les effets du chlorure de calcium chez les nourrissons allaités. Des études évaluant les effets du chlorure de calcium sur la production de lait et la lactation n'ont pas non plus été menées. Il faut prendre en considération les bienfaits de l'allaitement sur le développement et la santé du nourrisson ainsi que le besoin clinique du traitement de la mère par le chlorure de calcium et tout effet indésirable possible du médicament ou de l'affection sous-jacente de la mère sur l'enfant allaité.

7.1.3 Enfants et adolescents

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée et n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population.

7.1.4 Personnes âgées

Patients âgés de plus de 65 ans : Un examen des publications actuelles n'a pu repérer aucune expérience clinique ayant fait état de différences de réponse entre les patients âgés et les plus jeunes. De façon générale, il faut être prudent au moment d'établir la posologie chez un patient âgé et entreprendre le traitement aux doses les plus faibles de l'éventail posologique, vu la fréquence plus élevée d'insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque, de maladie concomitante ou d'autre traitement médicamenteux dans cette population.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables graves suivants sont également décrits ailleurs dans la présente monographie :

- Lésions des organes cibles causées par la formation intravasculaire de précipités de ceftriaxone calcique (*voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Risque de précipitation de la ceftriaxone avec les sels de calcium*)
- Hypotension, bradycardie, arythmie et syncope associées à une administration rapide (*voir 7 [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Hypotension, bradycardie, arythmie et syncope associées à une administration rapide](#)*)
- Arythmies associées à l'utilisation concomitante de digoxine (*voir 7 [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Arythmies associées à l'utilisation concomitante de digoxine](#)*)
- Nécrose et calcinose tissulaires (*voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Nécrose et calcinose tissulaires*)
- Toxicité de l'aluminium (*voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Toxicité de l'aluminium*)

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

8.2.1 Effets indésirables observés au cours des études cliniques – enfants et adolescents

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

8.3.1 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques – enfants et adolescents

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

8.4 Résultats anormaux aux examens de laboratoire : données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation

Les effets indésirables énumérés ci-dessous ont été recensés dans la littérature médicale et dans les rapports de pharmacovigilance concernant le chlorure de calcium. Comme certains

de ces effets ont été déclarés volontairement par une population de taille incertaine, leur fréquence et leur lien causal avec l'exposition au médicament ne peuvent pas toujours être établis avec certitude.

Affections du système nerveux : paresthésie (après injection rapide), goût de calcium

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : sensation d'oppression, bouffée de chaleur, sensation de brûlure locale, extravasation, réaction au point d'injection

Affections cardiovasculaires : vasodilatation périphérique, baisse de la tension artérielle

9 Interactions médicamenteuses

9.4 Interactions médicament-médicament

Le tableau ci-dessous se fonde sur des études d'interactions médicamenteuses ou des rapports de cas, ou sur d'éventuelles interactions dont on s'attend qu'elles soient intenses et graves (c.-à-d. mettant en cause des associations contre-indiquées).

Tableau 3 – Interactions médicament-médicament établies ou possibles

Dénomination commune	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Bloqueurs des canaux calciques	É	L'administration de Chlorure de calcium injectable peut réduire la réponse aux bloqueurs des canaux calciques.	Éviter l'emploi concomitant de Chlorure de calcium injectable et de bloqueurs des canaux calciques. Les produits contenant du calcium, comme Chlorure de calcium injectable USP, peuvent réduire l'efficacité des bloqueurs des canaux calciques. Si un tel emploi concomitant est inévitable, il faut surveiller étroitement la tension artérielle pendant l'administration de Chlorure de calcium injectable USP.
Ceftriaxone	É	Le chlorure de calcium ne doit pas être mélangé à une solution de ceftriaxone pour voie intraveineuse ni être administré en même temps que celle-ci, même au moyen de tubulures d'administration différentes ou à des points d'injection différents, car des précipités de ceftriaxone pourraient se former (voir 2 CONTRE-INDICATIONS).	Les solutions intraveineuses de chlorure de calcium et de ceftriaxone peuvent toutefois être administrées successivement si les tubulures d'administration mises en place à des points d'injection différents sont employées ou encore si la tubulure est remplacée ou rincée à fond avec une solution saline physiologique entre les perfusions dans le but d'éviter la précipitation.

Dénomination commune	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Digitaliques ou substances analogues	É	Des arythmies résultant d'un effet synergique peuvent se produire lors de l'emploi concomitant. L'administration de Chlorure de calcium injectable peut provoquer une hypercalcémie, ce qui augmente le risque d'effets toxiques liés à la digoxine (<i>voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Arythmies associées à l'utilisation concomitante de digoxine</i>).	Éviter l'emploi concomitant de Chlorure de calcium injectable USP et de digoxine. Si un tel emploi concomitant est inévitable, il faut surveiller étroitement l'activité cardiaque par électrocardiogramme pendant l'administration de Chlorure de calcium injectable USP. Le calcium, à cause de son effet additif, doit être administré avec une extrême prudence au patient qui reçoit un digitalique ou des doses efficaces d'un digitalique ou d'une substance analogue (<i>voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</i>).
Médicaments qui augmentent le risque d'hypercalcémie		L'administration concomitante de médicaments qui augmentent le risque d'hypercalcémie et de Chlorure de calcium injectable peut augmenter davantage le risque d'hypercalcémie.	Augmenter la fréquence de la surveillance du taux de calcium chez les patients qui reçoivent Chlorure de calcium injectable en concomitance avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'hypercalcémie (p. ex., calcipotriène, estrogènes, lithium, hormone parathyroïde, téraparatide, diurétiques thiazidiques, vitamine A et vitamine D).

Légende : É = étude de cas

9.5 Interactions médicament-aliment

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Les interactions avec des produits à base de plante médicinale n'ont pas été établies.

9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire

Les interactions avec les épreuves de laboratoire n'ont pas été établies.

10 Pharmacologie clinique

10.1 Mode d'action

L'administration de chlorure de calcium par voie intraveineuse augmente la concentration sérique de calcium ionisé. Dans le plasma, le chlorure de calcium se dissocie en calcium ionisé.

10.2 Pharmacodynamie

Les concentrations sériques normales de calcium se situent entre 8,8 et 10,4 mg/dL (de 2,2 à 2,6 mM). La relation entre l'exposition et la réponse à Chlorure de calcium injectable de même que l'évolution de la réponse pharmacodynamique au fil du temps, en ce qui a trait à l'innocuité et à l'efficacité du produit, n'ont pas été pleinement caractérisées.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption

Chlorure de calcium injectable est biodisponible à 100 % à la suite de son injection intraveineuse.

Distribution

Dans l'organisme, le calcium est stocké à deux principaux endroits : le squelette, qui contient 99 % de la quantité totale de calcium, et les liquides, qui en contiennent seulement 1 %. Le calcium se trouve dans les liquides de l'organisme sous trois formes : ionisé (environ 50 %), lié à des protéines (environ 40 %) et regroupé en complexes avec d'autres anions (environ 10 %). Les principales protéines auxquelles le calcium se lie dans le sérum sont l'albumine et la globuline.

Métabolisme

Le calcium lui-même ne subit pas de métabolisme direct.

Élimination

Le calcium est éliminé par les reins par les actions combinées de la filtration glomérulaire et de la réabsorption tubulaire. Une augmentation significative de l'excrétion urinaire du calcium a été observée pendant et après la perfusion intraveineuse de chlorure de calcium.

Populations et états pathologiques particuliers

Les effets de l'âge, du sexe, de la race, de l'origine ethnique et de l'insuffisance rénale ou hépatique sur les paramètres pharmacocinétiques du calcium n'ont pas été évalués dans le cadre d'essais cliniques.

11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Conserver entre 15 et 30 °C. Si la nature du contenant le permet, il faut inspecter les solutions parentérales avant de les administrer afin de s'assurer qu'elles ne renferment pas de particules et n'ont pas changé de couleur. N'utiliser que si la solution est limpide, et le contenant et le sceau, intacts. Ne pas employer si la solution contient un précipité.

Usage unique; jeter toute portion inutilisée.

12 INSTRUCTIONS PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT

Contenant de verre renfermant du liquide. Manipuler avec soin. S'assurer que le tube n'est pas endommagé avant le montage.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Dénomination commune : chlorure de calcium Dénomination chimique : calcium; dichlorure; dihydraté

Formule moléculaire et masse moléculaire : $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ (dihydraté), 147,01 g/mol Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Calcium Chloride Injection USP est une solution hypertonique apyrogène stérile contenant 100 mg / mL (0,7 mmol/mL ou 1,4 mEq/mL) de chlorure de calcium dihydraté (0,7 mmol/mL ou 1,4 mEq/mL de Ca^{++} et 1,4 mmol/mL ou 1,4 mEq/mL de Cl^-) dans de l'eau pour injection USP . Il est fourni en seringue préremplie de 10 mL, à usage unique, pour faciliter l'injection intraveineuse. On n'administre la solution que par injection intraveineuse ou intraventriculaire comme supplément calcique.

La solution ne renferme ni agent bactériostatique ou antimicrobien ni tampon, sauf pour l'ajustement du pH; elle n'est prévue que pour un usage unique. Lorsque de plus petites doses sont requises, il faut jeter toute portion non utilisée. Le pH du chlorure de calcium injecté est de 6,5 (5,5 à 7,5). Peut contenir de l'acide chlorhydrique et / ou de l'hydroxyde de calcium pour l'ajustement du pH. La concentration osmolaire est de 2,04 mOsm/mL (valeur calculée).

Le chlorure de calcium dihydraté USP, de formule chimique $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ (dihydraté), se présente en fragments ou granulés blancs et inodores, spontanément solubles dans l'eau.

14 ÉTUDES CLINIQUES

14.1 Plan et caractéristiques démographiques de l'étude

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

14.2 Résultats de l'étude

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

14.3 Études de biodisponibilité comparatives

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

14.4 Immunogénicité

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

17 MONOGRAPHIES DE PRODUITS SUPPLÉMENTAIRES

1. Chlorure de calcium injectable USP, solution 100 mg/mL, numéro de contrôle de la présentation : 301524, Monographie avec renseignements destinés aux patients, Pfizer Canada SRI. (06 février 2026).

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

CALCIUM CHLORIDE INJECTION USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Calcium Chloride Injection USP** et chaque fois que vous recevez une injection. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Calcium Chloride Injection USP** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on Calcium Chloride Injection USP?

Calcium Chloride Injection USP est utilisé chez les **adultes** :

- pour le traitement d'un faible taux de calcium dans le sang;
- pour le traitement de l'intoxication au magnésium due à un surdosage de sulfate de magnésium ;
- pour le traitement d'un taux élevé de potassium dans le sang;
- dans le cadre d'une intervention de réanimation à la suite d'un arrêt cardiaque (lorsque le cœur reste faible à la suite d'une défibrillation ou que l'épinéphrine n'est pas efficace).

Comment Calcium Chloride Injection USP agit-il?

Calcium Chloride Injection USP agit en fournissant à votre organisme une quantité additionnelle de calcium et de minéraux de chlorure lorsqu'il y a un déséquilibre dans votre corps.

Quels sont les ingrédients de Calcium Chloride Injection USP?

Ingrédient médicinal : chlorure de calcium dihydraté

Ingrédients non médicinaux : acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH, eau pour injection USP

Calcium Chloride Injection USP se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Solution à 100 mg/mL, dans un flacon préremplie à usage unique

N'utilisez pas Calcium Chloride Injection USP dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au chlorure de calcium ou à l'un des composants du produit;
- si vous souffrez de fibrillation ventriculaire (irrégularité dangereuse des battements du cœur);
- si vous présentez un risque d'intoxication digitalique;

- si vous êtes actuellement traité pour une asystole et une dissociation électromécanique;
- en injection dans les tissus corporels, car ce médicament est irritant pour les veines et cela pourrait provoquer une réaction grave de mort des tissus et de desquamation (peau qui pèle);
- si vous recevez actuellement des injections de ceftriaxone (un antibiotique).

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Calcium Chloride Injection USP, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si:

- vous avez des problèmes rénaux;
- vous prenez ou vous avez pris récemment un digitalique ou une préparation semblable en raison de problèmes cardiaques;
- vous prenez un bloqueur des canaux calciques;
- vous êtes enceinte ou pensez l'être;
- vous allaitez.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Calcium Chloride Injection USP :

- ceftriaxone (un antibiotique)
- digitaliques ou préparations semblables aux digitaliques pour le traitement de problèmes cardiaques
- médicaments appelés « bloqueurs des canaux calciques »

Comment Calcium Chloride Injection USP s'administre-t-il?

- Calcium Chloride Injection USP est administré par un professionnel de la santé dans un établissement de santé.
- Calcium Chloride Injection USP est administré par une injection lente dans une veine.
- Si vous ressentez un inconfort pendant l'injection, dites-le à votre professionnel de la santé.

Dose habituelle

La dose de Calcium Chloride Injection USP est déterminée par un professionnel de la santé.

Surdose

Comme l'injection est réalisée par un professionnel de la santé, il est peu probable que vous receviez une dose trop élevée. Toutefois, les symptômes d'un surdosage peuvent comprendre les suivants :

- Anorexie
- Nausées ou vomissements
- Constipation ou maux d'estomac
- Faiblesse musculaire
- Troubles mentaux
- Soif
- Besoin fréquent d'uriner
- Douleur aux os
- Calculs rénaux
- Battements cardiaques irréguliers
- Coma

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Calcium Chloride Injection USP, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Calcium Chloride Injection USP ?

Lorsque vous recevez Calcium Chloride Injection USP, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Goût de calcium dans la bouche
- Bouffées de chaleur
- Sensation de brûlure au point d'injection
- Baisse temporaire de la tension artérielle
- Sensation d'engourdissement ou de picotements

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (canada.ca/drug-device-reporting) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Calcium Chloride Injection USP est conservé par un professionnel de la santé à une température comprise entre 15 et 30 °C. Protéger du gel. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur Calcium Chloride Injection USP :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>), le site Web du fabricant (<https://www.junopharma.com>), ou peut être obtenu en composant le 1 800 363 0584.

Le présent feuillet a été rédigé par Juno Pharma Canada Inc.

Date de révision : 25 juin 2026