

PRESCRIPTION DES INFORMATIONS

**Pr Injection de chlorhydrate d'isoprotérénol USP
0,2 mg / mL (1 mL et 5 mL)**

Solution sterile

Réceptacle à dose unique

Sympathomimétique

Marcan Pharmaceuticals Inc.
2 Gurdwara Road, Suite #112,
Ottawa, ON, K2E 1A2

Date de préparation:
21 juillet, 2020

Contrôle # 226073

Pr Injection de chlorhydrate d'isoprotérénol USP
0,2 mg / mL

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE
Sympathomimétique

LES INDICATIONS

Soulagement symptomatique de l'asthme bronchique et en cas d'emphysème, de bronchite et d'autres affections broncho-pulmonaires chroniques dans lesquelles le bronchospasme est un facteur de complication.

La forme injectable est particulièrement adaptée au traitement et à la prévention (1) du syndrome d'Adams-Stokes et d'autres épisodes de blocage cardiaque, sauf en cas de tachycardie ventriculaire liée à une fibrillation (2) d'un arrêt cardiaque (3) d'hypersensibilité du sinus carotidien (4) d'une tachycardie ventriculaire et fibrillation (5) du laryngobronchospasme au cours de l'anesthésie (6) en tant que traitement d'appoint en état de choc.

CONTRE-INDICATIONS

Les patients atteints de tachyarythmie; tachycardie du bloc cardiaque provoquée par l'intoxication digitale; arythmies ventriculaires nécessitant un traitement inotrope et une angine de poitrine. Ne pas administrer en même temps que l'épinéphrine. Peut être utilisé en alternance avec l'épinéphrine si indiqué, à condition qu'un intervalle de 4 heures s'écoule.

PRÉCAUTIONS

À utiliser avec prudence chez les patients sensibles aux amines sympathomimétiques et en présence d'hypertension, troubles cardiovasculaires (y compris la maladie coronarienne et l'insuffisance coronaire), diabète, hyperthyroïdie, chez les patients présentant un risque d'arythmie cardiaque et chez les patients recevant des inhibiteurs de la MAO. Les anesthésiques puissants par inhalation, tels que l'halothane, peuvent sensibiliser le myocarde aux effets des amines sympathomimétiques.

Dans de rares cas, il a été signalé que les patients développaient une résistance paradoxale sévère des voies respiratoires avec l'utilisation répétée et excessive de préparations en aérosol contenant des amines sympathomimétiques. La cause de cet état réfractaire est inconnue. Dans de tels cas, il est conseillé d'interrompre immédiatement l'utilisation de l'aérosol et d'instituer un traitement alternatif, car dans les cas rapportés, les patients n'avaient pas répondu aux autres formes de traitement jusqu'à ce que l'aérosol soit retiré. Des décès ont été rapportés à la suite d'une utilisation excessive de préparations en aérosol contenant des amines sympathomimétiques, dont la cause exacte est inconnue. Un arrêt cardiaque a été noté dans plusieurs cas.

Une surveillance étroite et un ajustement soigneux des dosages sont nécessaires *quand* l'isoprotérénol est administré avec des antidépresseurs tricycliques, car l'effet de ces deux médicaments peut être cumulatif.

En solution neutre ou alcaline, l'isoprotérénol peut devenir rouge sur l'exposition à l'air. En conséquence, la salive ou les expectorations peuvent apparaître de couleur rose ou rouge après l'inhalation orale du médicament. Ceci n'est pas nocif, mais doit être expliqué aux patients afin d'éviter toute appréhension ou confusion possible avec un saignement.

L'injection d'isoprotérénol, en augmentant les besoins en oxygène du myocarde tout en diminuant l'efficacité de la perfusion coronaire, peut avoir un effet néfaste sur le cœur blessé ou défaillant. La plupart des experts déconseillent son utilisation comme agent initial dans le traitement du choc cardiogénique après un infarctus du myocarde. Cependant, lorsqu'une pression artérielle basse a été élevée par d'autres moyens, l'injection d'isoprotérénol peut produire des effets hémodynamiques et métaboliques bénéfiques.

Chez quelques patients, vraisemblablement atteints d'une maladie organique du nœud AV et de ses branches, l'injection d'isoprotérénol aurait paradoxalement aggravé le blocage cardiaque ou précipité les attaques d'Adams-Stokes au cours du rythme sinusal normal ou transitoire.

L'injection d'isoprotérénol doit généralement être débutée à la dose minimale recommandée. Les ceci peuvent être augmentés progressivement, si nécessaire, tout en surveillant attentivement le patient. Des doses suffisantes pour augmenter le rythme cardiaque à plus de 130 battements/minute peuvent augmenter le risque d'induction d'arythmies ventriculaires. De telles augmentations de la fréquence cardiaque auront également tendance à augmenter le travail cardiaque et les besoins en oxygène, ce qui peut affecter négativement le cœur en chute ou le cœur présentant un degré important d'artériosclérose.

Un remplissage adéquat du compartiment intravasculaire avec des expanseurs de volume appropriés est d'une importance primordiale dans la plupart des cas de choc et doit précéder l'administration de médicaments vasoactifs. Chez les patients présentant une fonction cardiaque normale, la détermination de la pression veineuse centrale est un guide fiable lors du remplacement du volume. Si les signes d'hypoperfusion persistent après un volume de remplacement suffisant, une injection d'isoprotérénol peut être administrée.

Outre la surveillance systématique de la pression artérielle systémique, de la fréquence cardiaque, du débit urinaire et de l'ECG, la réponse au traitement doit également être surveillée en déterminant fréquemment la pression veineuse centrale et les gaz sanguins. Les patients en état de choc doivent être étroitement surveillés au cours de l'injection de chlorhydrate d'isoprotérénol. La détermination du débit cardiaque et du temps de circulation peut également être utile. Des mesures appropriées doivent être prises pour assurer une ventilation adéquate. Une attention particulière doit être portée à l'équilibre acido-basique et à la correction des perturbations électrolytiques. En cas de choc associé à une bactériémie, une thérapie antimicrobienne appropriée est bien sûr impérative.

EFFETS INDESIRABLES

Les réactions suivantes à l'injection d'isoprotérénol ont été rapportées:

CNS: Nervosité, maux de tête, vertiges.

Cardiovasculaire: Tachycardie, palpitations, angor, attaques Adams-Stokes, œdème pulmonaire, hypertension, hypotension, arythmies ventriculaires, tachyarythmies.

Chez quelques patients, vraisemblablement atteints d'une maladie organique du nœud AV et de ses branches, il a été signalé que l'injection de chlorhydrate d'isoprotérénol précipitait les convulsions d'Adams-Stokes au cours d'un rythme sinusal normal ou d'un blocage cardiaque transitoire.

Autre: Rougissement de la peau, transpiration, légers tremblements, faiblesse, gonflement des parotides lors d'une utilisation prolongée, nausée et vomissements.

Signaler les effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada en:

- Visitant la page Web consacrée au signalement des effets indésirables <https://www.canada.ca/fr/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html> pour savoir comment signaler en ligne, par courrier ou par fax; ou
- En appelant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE: Contactez votre professionnel de la santé si vous avez besoin d'informations sur la façon de gérer vos effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne fournit aucun avis médical.

SURDOSAGE: SYMPTÔMES ET TRAITEMENT

En cas de surdosage accidentel, mis en évidence principalement par une tachycardie ou une autre arythmie, des palpitations, une angine de poitrine, une hypotension ou une hypertension artérielle, réduire le taux d'administration ou interrompre le traitement par l'injection de chlorhydrate d'isoprotérénol jusqu'à ce que l'état du patient se stabilise. La tension artérielle, le pouls, la respiration et l'ECG doivent être surveillés.

On ignore si l'isoprotérénol est dialysable.

Si vous pensez que vous avez pris trop d'injection de chlorhydrate d'isoprotérénol USP, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

DOSAGE

Parentérale

Troubles cardiaques: Injection SC ou IM de 200 µg (1 mL de solution à 1: 5000, injection IV de 20 µg (0,1 mL de solution à 1: 5000). Infusion IV de solution contenant 1 mg dans 200 mL de glucose à 5% à une vitesse de 1 mL (5 mcg) par minute. Injection intracardiaque de 20 µg (0,1 mL de solution à 1: 5000).

Laryngobronchospasme: Injection IV de 10 à 20 µg (0,5 à 1 mL de solution à 1: 50000). Pour préparer une solution à 1: 50000, diluez 1 mL d'une solution à 1: 5000 à 10 mL avec du dextrose à 5% dans de l'eau.

Thérapie d'appoint en état de choc: Perfusion intraveineuse de 1 mg dans 500 ml de dextrose à 5% dans de l'eau administrée (après la dose initiale de 5 ml de solution) à une vitesse de 0,5 à 5 µg/minute.

Le débit de perfusion (jusqu'à 30 µg/minute en état de choc avancé) doit être ajusté en fonction de la fréquence cardiaque, de la pression veineuse centrale, de la pression artérielle systémique et du débit urinaire. Si la fréquence cardiaque dépasse 110 battements/minute, il peut être conseillé de diminuer le débit de perfusion ou d'interrompre temporairement la perfusion.

FOURNI

L'injection de chlorhydrate d'isoprotérénol USP (0,2 mg / mL) est une solution aqueuse stérile.

Chaque mL d'isoprotérénol HCl Injection USP (0,2 mg/mL) contient 0,2 mg de chlorhydrate d'isoprotérénol, 0,2 mg d'édétate disodique, 7 mg de chlorure de sodium, 2,07 mg de citrate de sodium dihydraté, 2,5 mg de citrate anhydre, de l'acide chlorhydrique/ hydroxyde de sodium pour ajuster le pH et de l'eau pour injection.

L'injection de chlorhydrate d'isoprotérénol USP (0,2 mg/mL) est disponible en flacons à usage unique de 1 mL et de 5 mL, boîtes de 10.

Chlorhydrate d'Isoprotérénol pour Injection USP 1 ml est disponible dans un flacon en verre transparent de 2 ml muni d'un bouchon en caoutchouc gris foncé de 13 mm et scellé par capuchon amovible MT bleu de 13 mm.

Chlorhydrate d'Isoprotérénol pour Injection USP 5 ml est disponible dans un flacon en verre transparent de 5 ml muni d'un bouchon en caoutchouc gris foncé de 13 mm et scellé par un capuchon amovible MT bleu de 13 mm.

Conserver entre 15 et 30 ° C. Protéger de la lumière. Jeter la portion inutilisée. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

L'injection ne doit pas être utilisée si la couleur est rosâtre ou plus sombre que légèrement jaune ou si elle contient un précipité.

PLUS D'INFORMATION

Si vous voulez plus d'informations au sujet de Chlorhydrate d'Isoprotérénol pour Injection USP :

- Parlez avec votre professionnel de la santé
- Retrouvez les renseignements thérapeutiques complets rédigés pour les professionnels de la santé sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>), le site Web du fabricant www.marcanpharma.com ou en appelant le : 1-855-627-2261.

Ce dépliant a été préparé par:

Marcen Pharmaceuticals Inc.
2 Gurdwara Road, Suite #112
Ottawa, ON K2E 1A2

Date de préparation: 21 juillet 2020.