



4 5 7 9 3 D

octobre 2008

## Gluconate de calcium injectable, USP à 10 %

Supplément électrolytique

0,68 mOsmol/mL 680 mOsmol/L  
Ca<sup>++</sup> 0,465 mEq/mL pH ajusté entre 6,0 et 8,2

### DESCRIPTION

Le Gluconate de calcium injectable, USP est une solution stérile sursaturée et apyrogène de gluconate de calcium dans de l'eau pour perfusion.

#### Un mL contient :

Gluconate de calcium, USP ..... 94 mg  
Saccharate de calcium tétrahydraté, USP ..... 4,5 mg

Le saccharate de calcium fournit 6 % du calcium total et stabilise la solution sursaturée de gluconate de calcium. L'hydroxyde de sodium et/ou l'acide chlorhydrique servent à ajuster le pH.

Chaque portion de 10 mL de solution pour injection fournit 93 mg de calcium équivalant à 1 g de gluconate de calcium.

### PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le calcium est le cinquième élément en importance du corps humain. Il est essentiel au maintien de l'intégrité fonctionnelle des systèmes nerveux, musculaire et osseux ainsi qu'à la perméabilité de la membrane cellulaire et des capillaires. En plus d'être un activateur important de plusieurs réactions enzymatiques, le calcium est indispensable dans plusieurs processus physiologiques dont la transmission des influx nerveux, la contraction des muscles cardiaques, lisses et squelettiques, la fonction rénale, la respiration et la coagulation sanguine. Le calcium joue aussi un rôle de régulateur dans la libération et le stockage des neurotransmetteurs et des hormones, dans la capture et la fixation des acides aminés et dans l'absorption de la cyanocobalamine (vitamine B<sub>12</sub>) et la sécrétion de la gastrine.

### INDICATIONS ET USAGE

Le gluconate de calcium est utilisé pour le traitement des affections causées par l'hypocalcémie, comme la tétanie hypocalcémique ou l'hypocalcémie associée à l'hypoparathyroïdie, à la croissance rapide ou à la grossesse. Il est aussi utilisé pour le traitement des morsures de veuves noires pour soulager les crampes musculaires et comme adjuvant dans les cas de rachitisme, d'ostéomalacie, de coliques saturnines et d'un surdosage au sulfate de magnésium. Le gluconate de calcium a également été utilisé pour diminuer la perméabilité capillaire dans les cas d'allergies, de purpura non thrombocytopénique et de dermatoses exsudatives comme la dermatite herpétiforme, ainsi qu'en présence d'éruptions prurigineuses d'origine médicamenteuse. Dans les cas d'hyperkaliémie, le gluconate de calcium peut aider à combattre la toxicité cardiaque si le patient ne reçoit pas de digitaliques.

### CONTRE-INDICATIONS

Les sels de calcium sont contre-indiqués en présence de fibrillation ventriculaire ou d'hypercalcémie. L'administration intraveineuse de calcium est contre-indiquée lorsque les taux sériques sont supérieurs à la normale.

### MISES EN GARDE

Pour usage intraveineux seulement. L'administration sous-cutanée ou intramusculaire peut entraîner une nécrose et une escarre grave.

Ce produit contient de l'aluminium, substance qui peut être toxique. L'aluminium, à raison d'une administration de longue durée par voie parentérale, peut donner lieu à l'atteinte de concentrations toxiques en présence d'une fonction rénale diminuée. Les nouveau-nés prématurés y sont particulièrement vulnérables en raison de l'immaturité de leurs reins et de leurs besoins de grandes quantités de solutions de calcium et phosphate, lesquelles renferment de l'aluminium. Selon les recherches, les patients dont la fonction rénale est diminuée, y compris les nouveau-nés prématurés, qui reçoivent par voie parentérale de l'aluminium à raison de taux de plus de 4 à 5 µg par kg par jour accuseront une accumulation d'aluminium atteignant des taux associés à un phénomène de toxicité au niveau du système nerveux central et des os. On peut par ailleurs redouter une surcharge tissulaire en cette substance, laquelle est susceptible de se produire à des taux même inférieurs à ceux qu'induisent l'administration de produits de NPT et les solutions utilisées pour le rinçage des tubulures intraveineuses servant à l'administration de ces produits.

### PRÉCAUTIONS

#### Générales

Pour éviter les réactions indésirables qui peuvent survenir après une perfusion rapide de gluconate de calcium, on doit l'administrer lentement, c'est-à-dire à une vitesse d'environ 1,5 mL par minute. La perfusion de gluconate de calcium doit se faire dans une grosse veine à l'aide d'une petite aiguille pour éviter une hausse trop rapide de la calcémie et un épanchement de la solution dans les tissus avoisinants pouvant entraîner une nécrose.

La perfusion rapide de gluconate de calcium peut entraîner une baisse de la tension artérielle, une vasodilatation, de la bradycardie, des arythmies cardiaques, une syncope et un arrêt cardiaque.

Compte tenu des risques que comporte l'administration concomitante de sels de calcium et d'agents du groupe des digitaliques, il faut éviter la perfusion de composés calciques chez les patients digitalisés sauf si les indications sont clairement définies.

#### Interactions médicamenteuses

Les effets inotropes et toxiques des glucosides cardiotoniques et du calcium sont synergiques et des arythmies peuvent survenir si ces agents sont administrés en concomitance (surtout lorsque le calcium est administré par voie intraveineuse). On doit éviter l'administration intraveineuse du calcium chez les patients qui reçoivent des glucosides cardiotoniques; au besoin, administrer le calcium lentement en petites doses.

Le calcium rend les tétracyclines complexes et inactives. Ces deux médicaments ne doivent pas être administrés en même temps par voie orale, ni mélangés pour administration parentérale.

On a signalé que le Gluconate de calcium injectable, USP n'est pas compatible avec des solutions intraveineuses renfermant divers médicaments. Les données publiées sont trop variées ou trop limitées pour faire une généralisation. On devrait consulter des références spécialisées pour des renseignements spécifiques.

#### Interactions médicamenteuses et épreuves de laboratoire

Des élévations passagères des taux plasmatiques de 11-hydroxycorticostéroïdes (technique de Glenn-Nelson) peuvent se produire lorsqu'on administre du calcium par voie intraveineuse, mais les taux reviennent à la normale après une heure. De plus, le gluconate de calcium en intraveineuse peut produire un résultat faussement négatif du magnésium sérique et urinaire.

#### Grossesse

Effets tératogènes : Il n'existe pas d'études des effets du gluconate de calcium sur la reproduction animale. On ignore aussi si le gluconate de calcium peut nuire au développement du fœtus humain ou affecter la fonction reproductrice de la femme. N'administrer le gluconate de calcium à une femme enceinte qu'en cas de nécessité absolue.

### Allaitement

On ignore si le gluconate de calcium est excrété dans le lait maternel, mais comme de nombreux médicaments le sont, il faut administrer ce médicament avec prudence à la femme qui allaite.

### EFFETS INDÉSIRABLES

Il arrive que des patients se soient plaints de picotements, de sensations d'oppression, de bouffées vasomotrices, ou d'un goût de craie ou de calcium suivant l'administration intraveineuse de gluconate de calcium.

Une injection intraveineuse rapide de sels de calcium peut entraîner une baisse de la tension artérielle, une vasodilatation, de la bradycardie, des arythmies cardiaques, une syncope et un arrêt cardiaque. Son emploi chez les patients digitalisés peut provoquer des arythmies.

Les injections intramusculaires peuvent entraîner une nécrose et un abcès local.

### POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La dose varie selon les besoins particuliers de l'individu. Le Gluconate de calcium injectable, USP doit s'administrer lentement, par voie intraveineuse.

#### Posologie Habituelle

Adultes ..... 500 mg à 2 g (5 à 20 mL)  
Enfants ..... 200 mg à 500 mg (2 à 5 mL)  
Nourrissons..... pas plus de 200 mg (pas plus de 2 mL)

Pour tous les produits pour usage parentéral, dans la mesure où la solution et le contenant le permettent, il faut examiner la solution pour injection avant de l'administrer afin d'en vérifier la limpidité et d'y déceler la présence de particules, précipités, coloration anormale ou fuite. Les solutions troubles, les solutions qui présentent des particules, des précipités ou une coloration anormale, ainsi que les solutions qui fuient ne doivent pas être utilisées.

### PRÉSENTATION DES FORMES POSOLOGIQUES

Le Gluconate de calcium injectable, USP est présenté en fioles à dose unique et en flacon grand format (Maxivial<sup>®</sup>) pour pharmacies.

#### Fioles à dose unique :

Numéro de produit	Volume de solution	Volume de la fiole
C31110	10 mL	10 mL
C31150	50 mL	50 mL

Plateaux de 25 fioles.

#### Flacons grand format (Maxivial<sup>®</sup>) pour pharmacies :

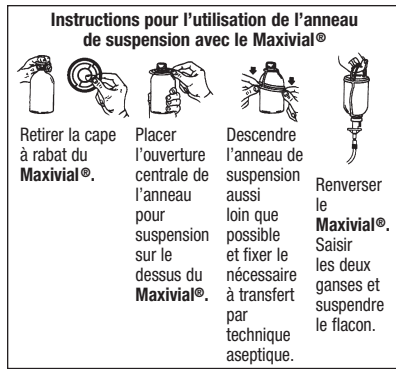
Numéro de produit	Volume de solution	Volume du flacon
C311B1	100 mL	100 mL

Plateaux de 20 flacons grand format (Maxivial<sup>®</sup>) pour pharmacies.

Le bouchon est exempt de latex de caoutchouc naturel.

#### Directives pour la distribution de la solution à partir d'un flacon grand format pour pharmacies (Maxivial<sup>®</sup> – N'est pas destiné à la perfusion directe) :

Le grand format pour pharmacies est un flacon uniservice réservé à un usage en pharmacie. Le flacon grand format (Maxivial<sup>®</sup>) doit être inséré dans l'anneau (dispositif de suspension en plastique) et suspendu sous une hotte à flux d'air laminaire. L'accès au flacon doit se faire à l'aide d'un nécessaire de transfert stérile ou d'un autre dispositif de distribution stérile, et le contenu doit être réparti en aliquots selon une technique aseptique (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**). L'emploi d'une aiguille et d'une seringue n'est pas recommandé en raison d'un risque de fuite. **Toute solution non utilisée doit être jetée dans les 24 heures qui suivent la ponction initiale.** Voir l'illustration ci-après :



**REMARQUE :** Les solutions sursaturées ont tendance à former un précipité. En présence d'un précipité, faire chauffer le flacon à une température de 60 à 80 °C, en l'agitant à quelques reprises jusqu'à ce que la solution devienne limpide. Ensuite, agiter énergiquement. Laisser refroidir à la température de la pièce avant l'emploi. N'administrer la solution que si elle est absolument limpide avant l'emploi.

**Sans addition d'agents de conservation.** Jeter la solution inutilisée. N'utiliser que si la solution est claire et le sceau intact.

Conserver à une température ambiante entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F). Craint le gel.