RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Gluconate de calcium injectable, USP à 10 %

Solution, 100 mg / mL (0,465 mEq / mL)

Pour usage intraveineux

Flacon à usage unique : 1 000 mg par 10 mL
Flacon à usage unique : 5 000 mg par 50 mL
Grand format pour pharmacies : 10 000 mg par 100 mL

Code ATC : B05BB01

Supplément électrolytique

Fresenius Kabi Canada Ltée
165 Galaxy Blvd, bureau 100
Toronto, ON M9W 0C8

Date de préparation :
12 décembre 2019

Date de révision :
24 février 2020

N° de contrôle de la présentation : 229403

TABLE DES MATIÈRES

1. INDICATIONS 3

2. CONTRE-INDICATIONS 3

3. POSOLOGIE ET ADMINISTRATION 3
3.1 Posologie recommandée et ajustement posologique 3
3.2 Administration 4
3.3 Reconstitution 5

4. SURDOSAGE 5

5. FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT 6

6. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS 6
6.1 Populations particulières 7
6.1.1 Femmes enceintes 7
6.1.2 Allaitement 8

7. EFFETS INDÉSIRABLES 8

8. INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES 8
8.1 Interactions médicament-médicament 8
8.2 Interactions médicament-épreuves de laboratoire 9

9. MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE 10

10. ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT 10

11. PLUS D'INFORMATION 10

1. INDICATIONS

Le Gluconate de calcium injectable, USP à 10 % est utilisé :

- pour le traitement en phase aiguë des affections causées par l'hypocalcémie, comme la tétanie hypocalcique, l'hypocalcémie associée à l'hypoparathyroïdie et l'hypocalcémie consécutive à la croissance rapide ou à la grossesse
- Dans les cas d'hyperkaliémie, le Gluconate de calcium injectable, USP à 10 % peut aider à combattre la toxicité cardiaque si le patient ne reçoit pas de digitaliques.

2. CONTRE-INDICATIONS

Le Gluconate de calcium injectable, USP à 10 % est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité au principe actif ou à tout autre ingrédient de la préparation
- fibrillation ventriculaire
- hypercalcémie
- insuffisance rénale grave
- hypercalciurie
- galactosémie
- Patients qui reçoivent des glucosides cardiotoniques (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES)
- Nouveau-nés (de 28 jours ou moins) sous ceftriaxone (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS)

Le Gluconate de calcium injectable, USP à 10 % ne doit pas être administré par les voies intramusculaire ou sous-cutanée en raison d'un risque de nécrose ou de formation d'une escarre.

Ce produit contient de l'aluminium, substance qui peut donner lieu à des concentrations toxiques (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

3. POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

3.1 Posologie recommandée et ajustement posologique

Pour faciliter le calcul du dosage, le tableau 1 indique la concentration de calcium dans différents volumes de Gluconate de calcium injectable, USP à 10 %.

Tableau 1 – Concentrations d'ions calcium dans le Gluconate de calcium injectable, USP à 10 %

Concentrations d'ions calcium	1 mL	5 mL	10 mL	20 mL	50 mL	100 mL
Milligrammes d'ions calcium	9,3 mg	46,5 mg	93 mg	186 mg	465 mg	930 mg
Milliéquivalents d'ions calcium	0,465 mEq	2,3 mEq	4,65 mEq	9,3 mEq	23,2 mEq	46,4 mEq

La dose varie selon les besoins particuliers de l'individu. Cependant, les doses recommandées sont indiquées dans le tableau 2.

Tableau 2 – Recommandation quant à la concentration en mg d'ions calcium chez les patients nouveau-nés, pédiatriques et adultes

Population de patients	Dose initiale	Doses ultérieures (s'il y a lieu)	
		Bolus	**Perfusion continue**
Nouveau-né (≤ 1 mois)	100 – 200 mg/kg	100 – 200 mg/kg aux 6 heures	Commencer à raison de 17 – 33 mg/kg/heure
Pédiatrie (> 1 mois à < 17 ans)	29 – 60 mg/kg	29 – 60 mg/kg aux 6 heures	Commencer à raison de 8 – 13 mg/kg/heure
Adulte	1000 – 2000 mg	1000 – 2000 mg aux 6 heures	Commencer à raison de 5,4 – 21,5 mg/kg/heure

3.2 Administration

Diluer le Gluconate de calcium injectable, USP à 10 % avant utilisation dans du dextrose à 5 % ou une solution physiologiques salée et évaluer les incompatibilités potentielles entre le médicament et les liquides intraveineux. Comme dans le cas de tous les médicaments destinés à une administration parentérale, les mélanges pour administration intraveineuse doivent être inspectés à l'œil nu avant leur utilisation, pour en vérifier la limpidité et pour déceler la présence de particules ou de précipités, un changement de couleur ou la moindre fuite, dans la mesure ou les solutions ou leur contenant le permettent. 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.

Administrer le Gluconate de calcium injectable, USP à 10 % par un accès intraveineux sécurisé pour éviter la calcinose cutanée et la nécrose des tissus (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Administrer le Gluconate de calcium injectable, USP à 10 % par bolus ou perfusion continue (Tableau 3) immédiatement après dilution de la dose recommandée.

Tableau 3 – Notes concernant l'administration par bolus ou perfusion continue

	Concentration diluée	**Notes d'administration et de surveillance**
Bolus intraveineux	10 – 50 mg/mL	NE PAS dépasser le débit de perfusion de : • 100 mg/minute chez les patients pédiatriques • 200 mg/minute chez les patients adultes Mesurer la calcémie toutes les 4 à 6 heures. Surveiller les patients, les signes vitaux et les modifications de l'électrocardiogramme (ECG) pendant l'administration.
Perfusion continue	5,8 – 10 mg/mL	Ajuster le débit au besoin en fonction de la calcémie. Mesurer la calcémie toutes les 1 à 4 heures. Surveiller les patients, les signes vitaux et les modifications de l'électrocardiogramme (ECG) pendant l'administration.

Pour éviter les réactions indésirables qui peuvent survenir après une perfusion intraveineuse rapide de gluconate de calcium, le Gluconate de calcium injectable, USP à 10 % doit être administré lentement, c'est-à-dire à une vitesse d'environ 1,5 mL par minute.

Ne contient aucun agent de conservation. Jeter toute portion inutilisée.

3.3 Reconstitution

Directives pour la distribution à partir d'un flacon grand format pour pharmacies — Pas pour la perfusion directe :

Le grand format pour pharmacies est réservé à un usage unique en pharmacies. Le grand format pour pharmacies doit être suspendu intégralement 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. L'emploi d'une aiguille et d'une seringue n'est pas recommandé en raison d'un risque de fuite. Jeter toute solution non utilisée dans les 24 heures qui suivent la ponction initiale.

Les solutions sursaturées sont sujettes à la précipitation. En présence d'un précipité, réchauffer le flacon à une température de 60 °C à 80 °C, en l'agitant à quelques reprises jusqu'à ce que la solution devienne limpide. Ensuite, agiter énergiquement. Laisser la solution revenir à la température de la pièce avant de l'utiliser. N'administrer la solution que si elle est absolument limpide avant l'emploi.

4. SURDOSAGE

Le surdosage de Gluconate de calcium injectable, USP à 10 % peut entraîner une hypercalcémie. Les symptômes de l'hypercalcémie se manifestent généralement lorsque la calcémie totale est ≥ 12 mg/dL. Les symptômes comprennent : anorexie, nausées, vomissements, douleurs abdominales, constipation, dépression, troubles mentaux, polydipsie, faiblesse, douleurs osseuses, fatigue et confusion dès l'atteinte des concentrations inférieures, les patients éprouvant alors hallucinations, désorientation, hypotonie, convulsions et coma. Les effets sur les reins incluent une moindre capacité de concentration de l'urine et de la diurèse, une néphrocalcinose et des calculs rénaux. Dans les cas graves, les symptômes comprennent l'arythmie cardiaque et l'arrêt cardiaque.

En cas de surdosage de Gluconate de calcium injectable, USP à 10 %, cesser immédiatement l'administration du produit et instaurer les traitements d'appoint visant à rétablir le volume intravasculaire et à favoriser l'excrétion du calcium dans les urines, s'il y a lieu.

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

5. FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau 4 – Formes posologiques, concentrations, composition et conditionnement.

Voie d'administration	Forme posologique/ concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Intraveineuse	Solution à 10 % 0,465 mEq / mL de Ca++	Hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique pour ajuster le pH à une valeur finale de 6 à 8,2, eau pour injection. Pas plus de 512 mcg / L d'aluminium.

Le Gluconate de calcium injectable, USP à 10 % est une solution stérile, sans agent de conservation, sursaturée et apyrogène de gluconate de calcium stabilisé avec du saccharate de calcium, qui fournit 6 % du calcium total.

Chaque mL contient :
Gluconate de calcium (monohydraté), USP ... 98 mg
Saccharate de calcium (tétrahydraté), USP.... 4,5 mg
Calcium élémentaire total .....9,3 mg (0,465 mEq)

Le Gluconate de calcium injectable, USP à 10 % est présenté en flacons de plastique à dose unique avec bouchon abattant et en flacons grand format pour pharmacies.

Flacons à usage unique : conditionnement en plateaux de 25 flacons.			
Code du produit	**Volume de solution**	**Format du flacon**	**Gluconate de calcium**
C360019	10 mL	10 mL	1000 mg
C360059	50 mL	50 mL	5000 mg

Grand format pour pharmacies : conditionnement en plateaux de 20 flacons.			
Code du produit	**Volume de solution**	**Format du flacon**	**Gluconate de calcium**
C360161	100 mL	100 mL	10 000 mg

6. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

Généralité : Il faut surveiller la calcémie et l'excrétion de calcium lorsqu'on administre le calcium par voie parentérale, en particulier chez les enfants, en cas d'insuffisance rénale chronique ou en présence de signes de formation de calculs au niveau des voies urinaires.

Toxicité de l'aluminium : 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 mcg 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.

Utilisation concomitante de glucosides cardiotoniques : En raison 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 (voir CONTRE-INDICATIONS et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES; Interactions médicament-médicament).

Utilisation concomitante de ceftriaxone : L'utilisation concomitante de ceftriaxone par voie intraveineuse et de gluconate de calcium injectable, USP à 10 % peut entraîner la formation de précipités de ceftriaxone et de calcium.

L'utilisation concomitante de ceftriaxone et de produits intraveineux contenant du calcium est contre-indiquée chez les nouveau-nés (de 28 jours ou moins) (voir CONTRE-INDICATIONS).

Chez les patients âgés de plus de 28 jours, la ceftriaxone et les produits contenant du calcium peuvent être administrés de manière séquentielle, à condition que les lignes de perfusion soient soigneusement rincées entre les perfusions avec un liquide compatible. La ceftriaxone ne doit pas être administrée simultanément avec des solutions intraveineuses contenant du calcium en dérivation en Y, quel que soit le groupe d'âge.

6.1 Populations particulières

6.1.1 Femmes enceintes

On ignore si le gluconate de calcium peut nuire au développement du fœtus humain ou affecter la fonction reproductrice de la femme. L'effet du gluconate de sodium sur la reproduction animale n'a pas fait l'objet d'études. N'administrer le gluconate de calcium à une femme enceinte qu'en cas de nécessité absolue.

Les nourrissons nés de mères atteintes d'hypocalcémie peuvent aussi accuser une hyperparathyroïdie fœtale et néonatale qui peut donner lieu à une déminéralisation squelettique fœtale et néonatale, à une résorption osseuse sous-périostée, à une ostéite fibrose cystique et à des convulsions néonatales. Les nourrissons nés de mères présentant une hypocalcémie doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin de détecter tout signe d'hypocalcémie ou d'hypercalcémie, notamment une irritabilité neuromusculaire, une apnée, une cyanose et des troubles du rythme cardiaque.

6.1.2 Allaitement

On ignore si le médicament est excrété dans le lait maternel humain, mais comme de nombreux médicaments le sont, il faut administrer le Gluconate de calcium injectable, USP à 10 % avec prudence à la femme qui allaite.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Réactions au site d'administration : inflammation locale des tissus mous, nécrose locale, calcinose cutanée et calcification par extravasation. Nécrose locale et formation d'abcès peuvent survenir à la suite de l'administration par injection intramusculaire.

Cardiovasculaires : vasodilatation, baisse de la tension artérielle, bradycardie, arythmies cardiaques, syncope et arrêt cardiaque. Son emploi chez les patients digitalisés peut provoquer des arythmies.

Neurologiques : sensations de picotements, sensations d'oppression ou de bouffées vasomotrices, goût de calcium ou de craie.

Déclaration des effets indésirables

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

- En visitant la page Web sur le signalement des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire un signalement en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- En appelant le numéro sans frais -: 1-866-234-2345.

REMARQUE -: Pour plus d'information sur la manière de prendre en charge vos effets indésirables, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit aucun conseil médical.

8. INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

8.1 Interactions médicament-médicament

Il a été rapporté que le Gluconate de calcium injectable, USP à 10 % est physiquement incompatible avec des solutions intraveineuses renfermant divers médicaments, notamment la ceftriaxone, l'amphotéricine, la céphalothine sodique, la céfazoline sodique, le céphamandole nafate, la novobiocine, la dobutamine, la prochlorpérazine et les liquides contenant des agents oxydants, les citrates, les carbonates solubles, le bicarbonate, les phosphates, les tartrates et les sulfates. Les sels de calcium peuvent former des complexes avec de nombreux médicaments, ce qui peut provoquer un précipité. Les données publiées sont trop variées ou trop limitées pour

faire une généralisation. On devrait consulter des références spécialisées pour des renseignements spécifiques.

Tableau 5 – Interactions médicament-médicament établies ou possibles

Nom propre/Nom usuel	Commentaire clinique
Glucosides cardiotoniques	Les effets inotropes et toxiques des glucosides cardiotoniques et du calcium sont synergiques et des arythmies peuvent survenir si ces médicaments sont administrés ensemble (en particulier lorsque le calcium est administré par voie intraveineuse). L'administration intraveineuse de calcium est contre-indiquée chez les patients recevant des glucosides cardiotoniques; si cela est jugé nécessaire, administrer le Gluconate de calcium injectable, USP à 10 % lentement en petites doses et surveiller étroitement l'ECG.
Tétracyclines	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.
Inhibiteurs calciques	L'administration de calcium peut réduire la réponse aux inhibiteurs calciques.
Médicaments pouvant provoquer une hypercalcémie	L'administration de vitamine D, de vitamine A, de diurétiques thiazidiques, d'œstrogènes, de calcipotriène et de tériparatide peut provoquer une hypercalcémie. Surveiller les concentrations plasmatiques de calcium chez les patients prenant ces médicaments simultanément.
Épinéphrine	La coadministration de calcium et d'épinéphrine atténue les effets bêta-adrénergiques de l'épinéphrine chez les patients en phase postopératoire d'une chirurgie du cœur.
Magnésium	Le calcium et le magnésium s'antagonisent mutuellement leurs effets.

8.2 Interactions médicament-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.

Le Gluconate de calcium injectable, USP à 10 % administré par voie intraveineuse peut produire un résultat faussement négatif du magnésium sérique et urinaire.

9. MODE D'ACTION ET 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_{12}) et la sécrétion de la gastrine.

10. ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver entre 15 °C et 30 °C. Ne pas congeler.

11. PLUS D'INFORMATION

Pour plus d'information au sujet du Gluconate de calcium injectable, USP à 10 % :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Lisez les renseignements thérapeutiques intégraux,rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui inclut également les renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp); le site Web du fabricant (https://www.fresenius-kabi.com/fr-ca/), ou composer le 1-877-821-7724.

Ces Renseignements thérapeutiques ont été rédigés par :

Fresenius Kabi Canada Ltée
165 Galaxy Blvd, bureau 100
Toronto, ON M9W 0C8

Dernière révision : 24 février 2020