

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

SULFATE DE MAGNÉSIUM INJECTABLE, USP

Sulfate de magnésium heptahydraté

Solution stérile

500 mg / mL de sulfate de magnésium heptahydraté

4,06 mEq / mL de sulfate de magnésium anhydre

2,03 mmol / mL de sulfate de magnésium anhydre

4060 mOsmol / L

pH compris entre 5,5 et 7,0 après dilution à une concentration de 5 % (p/v)

Pour perfusion intraveineuse, usage intraveineux ou intramusculaire seulement

Anticonvulsivant et solution d'électrolytes

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

Date de l'autorisation initiale :
31 octobre 1994

Date de révision :
14 mai 2025

Numéro de contrôle de la présentation : 291654

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

1 INDICATIONS, 1.1 Pédiatrie	2025-05
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Rénal, Toxicité aluminique	2025-05
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1.3 Enfants et adolescents	2025-05

TABLE DES MATIÈRES

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

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
1.1 Pédiatrie	4
1.2 Gériatrie.....	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	5
4.1 Considérations posologiques.....	5
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique.....	5
4.3 Reconstitution	6
5 SURDOSE	6
6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	7
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	8
7.1 Populations particulières.....	9
7.1.1 Grossesse.....	9
7.1.2 Allaitement	10
7.1.3 Enfants et adolescents	10
7.1.4 Personnes âgées.....	10
8 EFFETS INDÉSIRABLES	10
8.1 Aperçu des effets indésirables	10
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	10
9.4 Interactions médicament-médicament.....	10

9.5	Interactions médicament-aliment.....	11
9.6	Interactions médicament-plante médicinale	11
9.7	Interactions médicament-examens de laboratoire.....	11
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	11
10.1	Mode d'action	11
10.3	Pharmacocinétique.....	11
11	CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT	12
12	PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT	12
	PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	13
13	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	13
14	ÉTUDES CLINIQUES.....	13
15	MICROBIOLOGIE	13
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	13
	RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS.....	14

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Le Sulfate de magnésium injectable, USP peut présenter une valeur thérapeutique dans les cas suivants :

- comme anticonvulsivant pour cas de prééclampsie et d'éclampsie durant la grossesse;
- comme appoint électrolytique dans l'hypomagnésémie et la carence en magnésium pour maintenir une irritabilité neuromusculaire normale.

1.1 Pédiatrie

Enfants (< 18 ans) : l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada. (Voir 4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique, Voie d'administration, [Intramusculaire](#); 4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique, Considérations relatives aux populations particulières, [Enfants](#); 4.3 Reconstitution, Solutions intramusculaires pour injection profonde, [Enfants](#)); 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Toxicité rénale, [toxicité de l'aluminium](#); [7.1.3 Enfants et adolescents](#)).

1.2 Gériatrie

Personnes âgées : l'indication d'utilisation dans la population gériatrique n'est pas autorisée par Santé Canada. (Voir 4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique, Considérations relatives aux populations particulières, [Personnes âgées](#); 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, [Rénal](#) et [7.1.4 Personnes âgées](#)).

2 CONTRE-INDICATIONS

Le Sulfate de magnésium injectable, USP ne doit pas être administré par voie parentérale chez les patients présentant :

- un bloc cardiaque
- une atteinte myocardique
- une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier, incluant les ingrédients non médicinaux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir une liste complète, voir [6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT](#).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

Rénal

L'utilisation parentérale en présence d'une insuffisance rénale peut entraîner une intoxication au magnésium. Chez les patients présentant une insuffisance rénale grave, la posologie ne doit pas dépasser 20 g en 48 heures. Le magnésium sérique doit être surveillé chez ces patients. (Voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Rénal, [Toxicité aluminique](#)).

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

Gamme posologique habituelle :

De 1 à 40 g par jour.

Voie d'administration :

- **Voie intramusculaire**

Chez les adultes et les enfants plus âgés en cas d'hypomagnésémie sévère, de 1 à 5 g (2 à 10 mL d'une solution à 50 %) par jour en doses fractionnées; répéter quotidiennement l'administration jusqu'à ce que le taux sérique soit revenu à la normale. Si l'anomalie n'est pas sévère, on peut alors administrer 1 g (2 mL d'une solution à 50 %) une ou deux fois par jour. Le taux sérique de magnésium servira de guide quant à l'ajustement de la posologie.

- **Voie intraveineuse**

Doit être dilué avant l'administration IV. De 1 à 4 g de Sulfate de magnésium injectable, USP peuvent être administrés par voie intraveineuse en une solution à 10 ou à 20 %, mais uniquement avec grande prudence; la vitesse d'administration d'une solution à 10 %, ou d'une solution équivalente, ne doit pas dépasser 1,5 mL par minute jusqu'à ce qu'une relaxation soit obtenue.

L'administration intraveineuse dans les cas d'éclampsie doit être réservée au contrôle immédiat des convulsions gravissimes. Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#).

- **Perfusion intraveineuse**

Doit être dilué avant l'administration IV. Quatre grammes (4 g) dans 250 mL d'une solution à 5 % de dextrose injectable, USP à une vitesse ne dépassant pas 3 mL par minute.

Dose recommandée selon l'indication :

- **Appoint électrolytique**

Par voie intramusculaire, de 1 à 2 g dans une solution à 50 % quatre fois par jour jusqu'à ce que le magnésium sérique soit revenu dans les limites normales.

- **Prééclampsie ou éclampsie**

Commencer avec 1 à 2 g dans une solution à 25 % ou à 50 % administrée par voie intramusculaire. Par la suite, administrer 1 g toutes les 30 minutes jusqu'à ce que les douleurs soient soulagées. Il faut surveiller la tension artérielle après chaque injection.

Le sulfate de magnésium ne doit être utilisé pour le traitement de la prééclampsie et de l'éclampsie durant la grossesse que s'il est manifestement nécessaire et pour la durée de traitement requise la plus courte. Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#).

Les médicaments à usage parentéral doivent, dans la mesure où la solution et le contenant le permettent, être examinés visuellement afin de déceler des particules ou une coloration anormale avant leur administration.

Considérations relatives aux populations particulières :

- **Enfants**

Santé Canada n'a pas approuvé d'indication pour l'utilisation de ce médicament chez les enfants.

Dose habituelle pour enfants : Par voie intramusculaire, de 20 à 40 mg/kg de poids corporel dans une solution à 20 %, répétée jusqu'à quatre fois par jour. Ne pas dépasser 8 g par jour.

- **Personnes âgées**

Les patients âgés nécessitent souvent une dose réduite en raison de l'altération de la fonction rénale. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave, la posologie ne doit pas dépasser 20 g en 48 heures. Le magnésium sérique doit être surveillé chez ces patients.

4.3 Reconstitution

Produits parentéraux :

- **Solutions intraveineuses :**

- Doivent être diluées à une concentration de 20 % ou moins avant leur administration.
- Diluants couramment utilisés : Dextrose injectable, USP à 5 % et chlorure de sodium injectable, USP à 0,9 %.

- **Solutions intramusculaires pour injection profonde :**

- **Adultes :** La solution non diluée (50 %) est appropriée pour les adultes.
- **Enfants :** La solution doit être diluée à une concentration de 20 % ou moins avant l'injection chez les enfants.

5 SURDOSE

L'hypermagnésémie se manifeste par de la faiblesse musculaire, de l'hypotension, des modifications de l'ÉCG, de la sudation et de la confusion. Lorsque la concentration plasmatique du magnésium commence à dépasser 4 mEq/L, il y a diminution du réflexe tendineux et absence de celui-ci quand la concentration se rapproche de 10 mEq/L. Entre 12 et 15 mEq/L, la paralysie respiratoire devient un danger possible; l'administration de sels de calcium par voie intraveineuse peut inhiber jusqu'à un certain point les effets sur l'appareil respiratoire. Dans les cas d'insuffisance rénale grave, une hypermagnésémie symptomatique peut constituer une indication que la dialyse s'impose. Bien que l'humain tolère habituellement de hautes concentrations plasmatiques de magnésium, on peut parfois observer des conséquences cardiaques défavorables sous forme de bloc cardiaque complet, et ce, à des concentrations nettement inférieures à 10 mEq/L.

Avant que ne soit administrée chaque dose par voie parentérale, la fréquence respiratoire devrait être de 16 au moins par minute, et ce, en présence d'une fonction urinaire adéquate. En cas de surdosage, une ventilation assistée s'impose jusqu'à ce qu'on puisse administrer du calcium par voie intraveineuse. Une dialyse péritonéale ou une hémodialyse peut s'avérer nécessaire dans les cas d'hypermagnésémie extrême.

Lorsqu'on administre le Sulfate de magnésium injectable, USP par voie parentérale à raison de doses suffisantes pour induire une hypermagnésémie, le médicament exerce alors un effet dépresseur sur le système nerveux central et, par le biais de la jonction neuromusculaire périphérique, sur la musculature.

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

Voie d'administration	Forme pharmaceutique / teneur / composition	Ingrédients non médicinaux
Intraveineuse, intramusculaire	Solution, 500 mg / mL	Acide sulfurique, NF Hydroxyde de sodium, NF Eau pour injection, USP

Description

Le Sulfate de magnésium injectable, USP est une solution stérile concentrée (50 %) de sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection.

Un mL contient 500 mg de sulfate de magnésium heptahydraté (49,3 mg de Mg⁺⁺ et 194,7 mg de SO₄²⁻). Le pH est ajusté avec de l'acide sulfurique ou de l'hydroxyde de sodium, selon le besoin.

La solution ne contient ni agent bactériostatique ni agent de conservation.

Le Sulfate de magnésium injectable, USP ne contient pas plus de 300 mcg/L d'aluminium (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, [Rénal](#)).

Type de conditionnement	Magnésium par mL	Sulfate par mL	Volume
Fioles de verre Le bouchon utilisé pour les fioles en verre n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.	49,3 mg	194,7 mg	10 mL en fioles de 20 mL

Type de conditionnement	Magnésium par mL	Sulfate par mL	Volume
Fioles grand format pour pharmacie — Non destiné à la perfusion directe Le bouchon utilisé pour les fioles en verre n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.	49,3 mg	194,7 mg	50 mL

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Administer le produit avec prudence en présence de bouffées vasomotrices ou de sudation. (Voir [8.1 Aperçu des effets indésirables](#)).

Lorsqu'on administre des barbituriques, des narcotiques ou d'autres hypnotiques (ou des anesthésiques à action systémique) conjointement avec du magnésium, il faut ajuster avec précaution la posologie de ces agents en raison des effets dépresseurs additifs du magnésium sur le SNC. On doit avoir à sa portée une préparation de sel de calcium pour injection intraveineuse afin de neutraliser les signes possibles graves d'une intoxication au magnésium. (Voir [9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

Le risque principal d'un traitement par magnésium parentéral est la production de taux anormalement élevés de magnésium dans le plasma. La dépression respiratoire constitue le danger gravissime le plus immédiat. Comme antidote, il convient d'avoir à sa portée une préparation de calcium pour administration par voie intraveineuse, comme du gluconate ou du gluceptate. (Voir [5 SURDOSE](#)).

Surveillance et épreuves de laboratoire

Le Sulfate de magnésium injectable, USP ne doit être administré qu'après confirmation d'une hypomagnésémie et que sous surveillance de la concentration sérique de magnésium. La gamme des valeurs sériques normales du magnésium est comprise entre 1,5 et 2,4 mEq/L.

Rénal

Étant donné que le magnésium est excrété presque complètement par les reins, il faut l'administrer avec très grande prudence en présence d'une détérioration marquée de la fonction rénale.

Toxicité aluminique : 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 et les nourrissons, en particulier les nouveau-nés prématurés et les nourrissons prématurés, y sont particulièrement vulnérables en raison de l'immaturation de leurs reins et de leurs besoins de grandes quantités de solutions de calcium et phosphate, lesquelles renferment de l'aluminium.

Les patients dont la fonction rénale est diminuée ou immature, y compris les nouveau-nés prématurés et les nourrissons 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. On peut par ailleurs redouter une surcharge tissulaire en cette substance, laquelle est susceptible de se produire à des taux

mêmes 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, et de quantités quotidiennes plus faibles d'aluminium.

L'exposition à l'aluminium du Sulfate de magnésium injectable, USP à la posologie recommandée ne dépasse pas 0,024 mcg/kg/jour par dose de 40 mg/kg de poids corporel (voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)).

Lorsqu'on prescrit le Sulfate de magnésium injectable, USP pour utilisation dans des solutions de nutrition parentérale contenant d'autres produits parentéraux de petit volume et/ou des conditionnements grand format pour pharmacie, il faut limiter l'exposition quotidienne totale du patient à l'aluminium présent dans le mélange à un maximum de 4 à 5 mcg/kg/jour (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, [Enfants et adolescents](#)).

Ce produit ne contient pas plus de 300 mcg/L d'aluminium.

Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes

- **Fertilité**

Aucune étude n'a été réalisée pour déterminer si le Sulfate de magnésium injectable, USP a un effet sur la fertilité.

- **Risque tératogène**

L'administration continue de sulfate de magnésium (voie intraveineuse ou intramusculaire) au-delà de 5 à 7 jours à des femmes enceintes peut entraîner une hypocalcémie et des anomalies osseuses chez le fœtus en développement. Ces anomalies osseuses comprennent déminéralisation squelettique et ostéopénie. De plus, on a fait état de cas de fracture en phase néonatale. La durée de traitement la plus courte susceptible d'occasionner une atteinte fœtale n'est pas connue. Le sulfate de magnésium ne doit être utilisé pour le traitement de la prééclampsie et de l'éclampsie durant la grossesse que s'il est manifestement nécessaire et pour la durée de traitement requise la plus courte.

- **Risque non tératogène**

Le Sulfate de magnésium injectable, USP peut être nocif pour le fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte. Lorsque le Sulfate de magnésium injectable, USP est administré à une mère toxémique, l'état du nouveau-né n'est généralement pas menacé. Lorsqu'on administre le Sulfate de magnésium injectable, USP en perfusion intraveineuse continue pendant plus de 24 heures avant l'accouchement, il faut envisager la possibilité que le nouveau-né présente des signes de dépression neuromusculaire ou respiratoire, étant donné qu'il peut y avoir toxicité fœtale. Réanimation et ventilation assistée peuvent s'imposer en cas d'hypermagnésémie à la naissance. Si ce médicament est administré au cours de la grossesse, ou si une grossesse survient pendant l'administration de ce médicament, il faut évaluer chez la patiente les dangers possibles encourus par le fœtus.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Grossesse

Le sulfate de magnésium ne doit être utilisé pour le traitement de la prééclampsie et de l'éclampsie durant la grossesse que s'il est manifestement nécessaire et pour la durée de traitement requise la plus courte.

L'administration intraveineuse dans les cas d'éclampsie doit être réservée au contrôle immédiat des convulsions gravissimes.

Le sulfate de magnésium peut provoquer des anomalies fœtales lorsqu'il est administré au-delà de 5 à 7 jours chez les femmes enceintes. Des études épidémiologiques rétrospectives et des comptes rendus de cas font état d'anomalies fœtales telles qu'hypocalcémie, déminéralisation osseuse, ostéopénie et autres anomalies du squelette liées à l'administration maternelle continue de sulfate de magnésium au-delà de 5 à 7 jours.

7.1.2 Allaitement

Comme le magnésium passe dans le lait pendant l'administration parentérale de sulfate de magnésium, il faut faire preuve de prudence lorsque le Sulfate de magnésium injectable, USP est administré à une femme qui allaite.

7.1.3 Enfants et adolescents

Enfants (< 18 ans) : l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

Le Sulfate de magnésium injectable, USP contient de l'aluminium qui peut être associé à une toxicité pour le système nerveux central et les os. L'innocuité et l'efficacité du Sulfate de magnésium injectable, USP (pour les indications approuvées) n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 18 ans.

7.1.4 Personnes âgées

Les patients âgés nécessitent souvent une réduction de la dose en raison d'une altération de la fonction rénale. (Voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, [Rénal](#) et 4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique, Considérations relatives aux populations particulières, [Personnes âgées](#)).

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les principaux effets indésirables sont liés aux taux plasmatiques élevés de magnésium comprennent les bouffées vasomotrices, la transpiration, l'hypotension, le collapsus circulatoire, et la dépression cardiaque et du système nerveux central. L'effet le plus gravissime est la dépression respiratoire. On a signalé des cas d'hypocalcémie accompagnée de signes de tétanie secondaire à un traitement au sulfate de magnésium dans un contexte d'éclampsie.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.4 Interactions médicament-médicament

Lorsqu'on administre des barbituriques, des narcotiques, des hypnotiques (des anesthésiques à action systémique) ou d'autres déprimeurs du système nerveux central conjointement avec du magnésium, il

faut ajuster avec précaution la posologie de ces agents en raison des effets dépresseurs additifs du magnésium sur le système nerveux central.

Le calcium peut inhiber la dépression du système nerveux central induite par le magnésium, ainsi que les anomalies de transmission périphérique causées par ce dernier.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le magnésium figure au deuxième rang des cations les plus abondants dans les liquides intracellulaires. Indispensable dans l'activité de nombreux systèmes enzymatiques, il joue un rôle important dans la transmission neurochimique et l'excitabilité musculaire. Les carences en cette substance s'accompagnent de diverses perturbations structurales et fonctionnelles.

10.1 Mode d'action

Certains des effets du magnésium sur le système nerveux sont analogues à ceux du calcium. La présence d'une concentration accrue de magnésium dans les liquides extracellulaires a pour effet d'induire une dépression du système nerveux central (SNC). Le magnésium exerce par ailleurs un effet dépresseur direct sur les muscles squelettiques.

Une concentration anormalement basse de magnésium dans le liquide extracellulaire donne lieu à une augmentation de la libération d'acétylcholine et à une intensification de l'excitabilité musculaire, lesquelles sont susceptibles d'occasionner la tétanie.

Le magnésium ralentit la vitesse de formation des impulsions S-A. Les concentrations élevées de magnésium (supérieures à 15 mEq/L) entraînent l'arrêt cardiaque en phase diastolique. Un excédent de magnésium provoque une vasodilatation par action directe sur la vasculature sanguine ainsi que par blocage ganglionnaire.

10.3 Pharmacocinétique

Élimination

L'excrétion du magnésium est principalement rénale, par filtration glomérulaire.

11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Conserver les fioles entre 15 °C et 30 °C.

N'utiliser que si la solution est limpide et le sceau intact.

Jeter toute portion inutilisée du contenant.

Incompatibilités

Le sulfate de magnésium en solution peut entraîner la formation d'un précipité lorsqu'il est mélangé à des solutions contenant :

De l'alcool (à des concentrations élevées), des métaux lourds, des carbonates et bicarbonates alcalins, du succinate sodique d'hydrocortisone, des hydroxydes alcalins, des phosphates, des arsénates, du sulfate de polymyxine B, du chlorhydrate de procaine de baryum, du calcium, des salicylates, du phosphate de clindamycine, du strontium, des tartrates.

L'incompatibilité potentielle sera souvent fonction des variations de la concentration des réactifs et du pH des solutions.

12 PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT

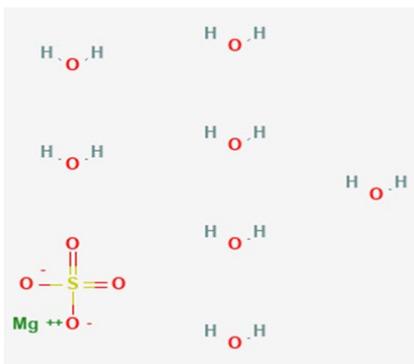
Ces renseignements ne sont pas disponibles pour ce produit pharmaceutique.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre :	Sulfate de magnésium heptahydraté
Nom chimique :	Sulfate de magnésium heptahydraté
Formule moléculaire :	$MgSO_4 \cdot 7H_2O$
Masse moléculaire :	246,4746 g/mol
Formule de structure :	



Propriétés physicochimiques :	Aisément soluble dans l'eau, très soluble dans l'eau bouillante, pratiquement insoluble dans l'éthanol (96 pour cent).
Caractéristiques pharmaceutiques :	Poudre cristalline blanche ou presque blanche ou cristaux brillants et incolores.

14 ÉTUDES CLINIQUES

Les données des essais cliniques sur la base desquels l'indication initiale a été autorisée ne sont pas disponibles.

15 MICROBIOLOGIE

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

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Aucune information n'est disponible.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

SULFATE DE MAGNÉSIUM INJECTABLE, USP

Sulfate de magnésium injectable

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre le **Sulfate de magnésium injectable, USP** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Sulfate de magnésium injectable, USP**.

Pourquoi utilise-t-on le Sulfate de magnésium injectable, USP ?

Le Sulfate de magnésium injectable, USP est utilisé chez les adultes pour :

- la prévention des convulsions liées à la prééclampsie et à l'éclampsie pendant la grossesse;
- le traitement des faibles taux de magnésium dans le sang (hypomagnésémie).

Comment le Sulfate de magnésium injectable, USP agit-il ?

Le Sulfate de magnésium injectable, USP appartient à un groupe de médicaments appelés solutions d'électrolytes. Il agit en rétablissant le magnésium dans votre organisme. Il s'agit d'un minéral (électrolyte) naturellement présent dans votre corps et qui est important pour de nombreux systèmes de l'organisme, en particulier les muscles et les nerfs.

Quels sont les ingrédients dans le Sulfate de magnésium injectable, USP ?

Ingrédients médicinaux : Sulfate de magnésium heptahydraté

Ingrédients non médicinaux : Acide sulfurique, hydroxyde de sodium et eau pour injection.

Le Sulfate de magnésium injectable, USP se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Solution pour injection : 500 mg / mL de sulfate de magnésium heptahydraté

N'utilisez pas le Sulfate de magnésium injectable, USP dans les cas suivants :

- présentez un bloc cardiaque, une anomalie où le cœur bat plus lentement ou à un rythme anormal;
- avez eu une crise cardiaque, ou toute autre maladie au cours de laquelle votre cœur a été endommagé;
- êtes allergique au sulfate de magnésium ou à l'un des ingrédients du Sulfate de magnésium injectable, USP ou de son contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser le Sulfate de magnésium injectable, USP, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous prenez les médicaments suivants :
 - barbituriques (utilisés pour traiter l'anxiété, les convulsions et les maux de tête)
 - narcotiques (utilisés pour traiter les douleurs modérées à graves)

- hypnotiques (utilisés pour provoquer, prolonger ou améliorer la qualité du sommeil) ou
- anesthésiques généraux (utilisés pour endormir une personne tout au long d’une intervention chirurgicale)
- si vous avez des problèmes rénaux
- si on vous a dit que vous aviez un taux élevé de magnésium dans le sang
- si vous avez des problèmes cardiaques, tels qu’un rythme cardiaque irrégulier, une insuffisance cardiaque ou une maladie du cœur.

Autres mises en garde :

Toxicité de l’aluminium : Le Sulfate de magnésium injectable, USP contient de l’aluminium, qui peut atteindre des niveaux toxiques en cas d’utilisation prolongée. Ceci est plus susceptible de se produire chez les personnes qui ont des problèmes rénaux ou chez les enfants en bas âge.

Grossesse :

- Si vous êtes enceinte, votre professionnel de la santé :
 - vous donnera du Sulfate de magnésium injectable, USP pendant la période la plus courte possible afin de ne pas nuire à votre bébé à naître. La prise de Sulfate de magnésium injectable, USP pendant plus de 5 à 7 jours peut entraîner un faible taux de calcium et des problèmes osseux chez le bébé ou le fœtus en cours de développement, notamment des os minces ou des fractures. Votre professionnel de la santé discutera avec vous des risques potentiels.
 - surveillera étroitement votre état de santé et celui de votre bébé pendant votre traitement.
 - pourra surveiller votre tension artérielle après chaque injection.
- Si vous devenez enceinte, si vous pensez l’être ou si vous voulez le devenir pendant votre traitement par Sulfate de magnésium injectable, USP, informez-en **sans délai** votre professionnel de la santé.

Effets sur les nouveau-nés : Dans certains cas, les bébés nés d’une mère prenant du Sulfate de magnésium injectable, USP pendant la grossesse ont présenté des problèmes graves nécessitant une hospitalisation. Soyez prêt(e) à demander une aide médicale immédiate pour votre nouveau-né s’il :

- a des difficultés à respirer,
- a des muscles flasques, c’est-à-dire mous ou pendants (comme une poupée de chiffon),
- est trop somnolent.

Allaitement : Le Sulfate de magnésium injectable, USP peut passer dans le lait maternel et nuire à un bébé allaité. Consultez votre professionnel de la santé pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant votre traitement par Sulfate de magnésium injectable, USP.

Examens et analyses : Votre professionnel de santé surveillera et évaluera régulièrement votre état de santé avant et pendant que vous prenez du Sulfate de magnésium injectable, USP. Cela comprend des analyses de sang pour surveiller le niveau de magnésium dans votre sang.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits suivants pourraient interagir avec le Sulfate de magnésium injectable, USP :

- les barbituriques (utilisés pour traiter l'anxiété, les convulsions et les maux de tête)
- les narcotiques (utilisés pour traiter les douleurs modérées à graves)
- les hypnotiques (utilisés pour provoquer, prolonger ou améliorer la qualité du sommeil)
- les anesthésiques généraux (utilisés pour endormir une personne tout au long d'une intervention chirurgicale)

Comment utiliser le Sulfate de magnésium injectable, USP :

Le Sulfate de magnésium injectable, USP vous sera donné par un professionnel de la santé dans un hôpital ou un centre médical. Il vous sera injecté dans un muscle ou une veine.

Dose habituelle :

Votre professionnel de santé décidera de la dose de médicament que vous recevrez et de sa durée. Cela dépendra de votre état de santé et des résultats de vos analyses de sang.

Surdose :

Les symptômes d'un surdosage en Sulfate de magnésium injectable, USP incluent :

- faiblesse musculaire, perte du réflexe tendineux
- faible pression sanguine, rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier
- somnolence, confusion
- dépression respiratoire (respiration lente et inefficace)

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Sulfate de magnésium injectable, 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 au Sulfate de magnésium injectable, USP ?

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pourriez avoir en prenant le Sulfate de magnésium injectable, USP. Si vous ressentez le moindre effet secondaire non mentionné ici, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Hypermagnésémie (taux élevé de magnésium dans le sang) : bouffées de chaleur, transpiration, sensation de soif, hypotension artérielle, somnolence, étourdissements, maux de tête, démangeaisons, picotements de la peau, nausées, vomissements, confusion, troubles de l'élocution, vision double, manque d'énergie, respiration lente et inefficace, déséquilibres des électrolytes, déshydratation, perte du réflexe tendineux, faiblesse musculaire, rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier, coma, arrêt soudain des battements du cœur.			✓
Hypocalcémie (faible taux de calcium dans le sang) : contraction involontaire des muscles, engourdissement autour de la bouche, crampes musculaires, sensation de brûlure ou de picotement aux mains et aux pieds			✓
Dépression respiratoire (respiration lente et inefficace) : respiration lente, superficielle ou faible, fatigue, confusion, maux de tête, lèvres, doigts ou orteils bleus.			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui devient suffisamment grave pour entraver vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des 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 indésirables (canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- En téléphonant 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 :

Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur le Sulfate de magnésium injectable, USP :

- Parlez-en 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 patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant (<https://www.fresenius-kabi.com/fr-ca/>) ou peut être obtenu en téléphonant au 1 877 821 7724.

Le présent dépliant a été rédigé par :

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

Dernière révision : 14 mai 2025