

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

PHOSPHATE DE POTASSIUM INJECTABLE, USP

(3 mmol de phosphore / mL et 4,4 mEq de potassium / mL)

7,4 mOsmol / mL

Solution stérile

Pour perfusion intraveineuse après dilution

Solution d'électrolyte

Code ATC: B05XA06

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

Date de préparation :
16 décembre 2024

N° de contrôle de la présentation : 235443

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

PHOSPHATE DE POTASSIUM INJECTABLE, USP

(3 mmol de phosphore / mL et 4,4 mEq de potassium / mL)
7,4 mOsmol / mL

DESCRIPTION

Le Phosphate de potassium injectable, USP est une solution concentrée, stérile et apyrogène, exempte d'agent de conservation contenant un mélange de monophosphate et de diphosphate de potassium dans de l'eau pour injection. On doit diluer la solution avant de l'utiliser.

Chaque mL de la solution renferme deux sels de phosphate fournissant ce qui suit :

Ingrédients	Phosphate	Potassium
Monophosphate de potassium – 224 mg	285 mg (3 mmol)	170 mg (4,4 mEq)
Diphosphate de potassium – 236 mg		

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

La solution est destinée à l'ajout d'ions phosphate (PO_4^{3-}) aux perfusions intraveineuses de grand volume. Jeter toute portion inutilisée.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le phosphore, sous forme de phosphate organique et de phosphate inorganique, remplit plusieurs fonctions biochimiques importantes; il participe à plusieurs réactions métaboliques et enzymatiques dans presque tous les organes et tissus. Il modifie l'équilibre du calcium, exerce un effet tampon sur l'équilibre acido-basique et joue un rôle primordial dans l'excrétion rénale de l'ion hydrogène.

On rencontre le phosphore dans le plasma et d'autres liquides extracellulaires, dans les membranes cellulaires et les liquides intracellulaires, de même que dans les os et le collagène. Le phosphate extracellulaire est surtout inorganique et ses taux plasmatiques varient quelque peu selon l'âge. Le rapport du diphosphate et du monophosphate dans les liquides extracellulaires est de 4:1 (80 %:20 %) au pH normal de 7,4. Ce rapport tampon varie selon le pH, mais étant donné sa concentration relativement faible, il contribue peu à la capacité tampon des liquides extracellulaires.

On trouve de grandes quantités de phosphate dans les érythrocytes et autres cellules. Il joue un rôle intracellulaire significatif dans la synthèse des phosphates organiques, importante source d'énergie.

Il faut éviter l'hypophosphatémie pendant une alimentation parentérale totale ou toute autre perfusion prolongée. On doit pratiquer des dosages réguliers du phosphate sérique et ajouter les quantités appropriées de phosphate à la perfusion, afin de maintenir des niveaux sériques suffisants. La perfusion intraveineuse de phosphate inorganique peut diminuer les taux sériques de calcium et l'excrétion urinaire du calcium. Le phosphate parentéral non utilisé par l'organisme est excrété presque entièrement dans l'urine.

INDICATIONS ET EMPLOI

Le Phosphate de potassium injectable, USP est indiqué comme source de phosphate que l'on ajoute aux perfusions intraveineuses de grand volume, afin de corriger ou de prévenir l'hypophosphatémie chez les patients incapables d'être alimentés par voie digestive, ou lorsque l'apport par voie buccale ne suffit pas. On s'en sert aussi comme additif dans la préparation de certaines perfusions, lorsque les solutions nutritives ou électrolytiques ordinaires ne peuvent couvrir les besoins du patient.

CONTRE-INDICATIONS

Le Phosphate de potassium injectable, USP est contre-indiqué dans les maladies accompagnées d'hyperkaliémie, d'hyperphosphatémie ou d'hypocalcémie.

MISES EN GARDE

Le Phosphate de potassium injectable, USP doit être dilué avant d'être administré.

Afin d'éviter l'intoxication par le potassium ou les phosphates, les solutions contenant des phosphates de potassium doivent être perfusées lentement. En présence d'insuffisance rénale ou surrénalienne grave, l'administration de phosphates de potassium peut être toxique. De fortes concentrations de phosphate étant susceptibles de causer de l'hypocalcémie, on doit donc procéder à des dosages périodiques du calcium sérique.

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. 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

Le traitement de substitution par le Phosphate de potassium injectable, USP doit se fonder sur les niveaux sériques de phosphate inorganique, ainsi que sur les restrictions inhérentes à l'emploi d'ions potassium (K^+).

De fortes concentrations plasmatiques de potassium peuvent causer la mort par défaillance cardiaque, arythmies ou arrêt cardiaque.

La prudence s'impose donc lorsqu'on administre le produit chez les cardiaques, les patients digitalisés surtout, ainsi que chez les insuffisants rénaux.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables peuvent refléter une intoxication combinée par les phosphates et le potassium. Les signes et symptômes d'une intoxication par le potassium sont : paresthésie des extrémités, paralysie flasque, asthénie, confusion, lourdeur et faiblesse des jambes, hypotension, arythmies, bloc du cœur, anomalies électrocardiographiques telles que disparition des ondes P, élargissement et crocheting du complexe QRS avec apparition d'une courbe biphasée et arrêt cardiaque. L'intoxication par le phosphate provoque une chute du calcium sérique qui se manifeste par une tétanie hypocalcémique (voir MISES EN GARDE).

SURDOSAGE

En cas de surdosage, cesser immédiatement la perfusion de solutions contenant du phosphate de potassium et instituer les mesures correctrices appropriées pour rétablir les taux de calcium sérique et corriger l'hyperkaliémie.

Si la solution et son contenu le permettent, les médicaments injectables doivent être examinés avec soin avant d'être administrés, afin de déceler toute particule ou coloration anormale.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Le Phosphate de potassium injectable, USP s'administre par voie intraveineuse et uniquement après dilution dans une perfusion de grand volume. La dose et la vitesse de perfusion sont dictées

par les besoins particuliers du patient. Des dosages périodiques du potassium, du phosphore organique et du calcium sériques devraient servir de guide à l'établissement de la posologie.

Retirer le volume calculé requis en procédant selon une technique aseptique et transvaser dans le liquide intraveineux approprié le nombre prescrit de millimoles (mmol) de phosphore et de milliéquivalents (mEq) de potassium (K^+).

PRÉSENTATION DES FORMES POSOLOGIQUES

Volume de remplissage	Format de la fiole	Concentration	Phosphore/mL	Potassium/mL
15 mL	20 mL(fiole de plastique)	45 mmol de phosphore et 66 mEq de potassium par 15 mL	285 mg	170 mg
50 mL	50 mL(fiole de plastique)	150 mmol de phosphore et 220 mEq de potassium par 50 mL	285 mg	170 mg

Le Phosphate de Potassium injectable, USP est conditionnée en fioles transparentes en plastique polypropylène de 20 mm; les formats de 20 mL et de 50 mL sont munis d'un bouchon en butylcaoutchouc gris sans latex de 20 mm et d'un capuchon rabattable en aluminium.

Le produit ne renferme ni agent bactériostatique ni agent de conservation. Conditionnement en plateaux de 25 fioles. Jeter toute portion inutilisée.

Ce produit médicamenteux doit être inspecté visuellement avant utilisation. Ne pas l'utiliser s'il n'est pas essentiellement exempt de particules visibles ou si le contenant est fissuré et le sceau d'étanchéité est défectueux.

Le Phosphate de Potassium injectable, USP ne contient pas plus de 2 000 mcg/L d'aluminium.

Conserver entre 15 °C et 30 °C.

Ces renseignements thérapeutiques ont été rédigés par :

Fresenius Kabi Canada Ltée

165 Galaxy Blvd, bureau 100

Toronto, ON M9W 0C8

Questions ou problèmes ? 1 877 821-7724

Dernière révision : 16 décembre 2024