

## **RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES**

**Bicarbonate de sodium injectable, USP**

**42 mg / mL (4,2 %), 84 mg / mL (8,4 %)**

**Solution stérile**

### **ALCALINISANT**

*POUR CORRIGER L'ACIDOSE MÉTABOLIQUE ET D'AUTRES AFFECTIONS NÉCESSITANT  
UNE ALCALINISATION GÉNÉRALE*

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

Date de révision :  
12 mars 2019

N° de contrôle de la présentation : 216164

## RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

**Bicarbonate de sodium injectable, USP**  
**42 mg / mL (4,2 %), 84 mg / mL (8,4 %)**

**Solution stérile**

**ALCALINISANT**

**POUR CORRIGER L'ACIDOSE MÉTABOLIQUE ET D'AUTRES AFFECTIONS  
NÉCESSITANT UNE ALCALINISATION GÉNÉRALE**

### MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'administration de bicarbonate de sodium par voie intraveineuse augmente la concentration plasmatique de bicarbonate, exerce un effet tampon sur la concentration excessive en ions hydrogène, élève le pH sanguin et corrige les manifestations cliniques de l'acidose.

La dissociation dans l'eau du bicarbonate de sodium libère des ions sodium ( $\text{Na}^+$ ) et bicarbonate ( $\text{HCO}_3^-$ ). Principal cation du liquide extracellulaire, le sodium ( $\text{Na}^+$ ) joue un rôle important dans le traitement des déséquilibres hydroélectrolytiques. Le bicarbonate ( $\text{HCO}_3^-$ ) est un constituant normal des liquides organiques, sa concentration plasmatique normale variant de 24 à 31 mmol (mEq) / litre. La concentration plasmatique est réglée par les reins, soit par acidification de l'urine, lorsqu'il y a déficit, ou par alcalinisation de l'urine, lorsqu'il y a excès. L'anion bicarbonate est considéré "labile", car en présence d'une concentration adéquate d'ions hydrogène ( $\text{H}^+$ ), il peut se convertir en acide carbonique ( $\text{H}_2\text{CO}_3$ ), puis en sa forme volatile, le dioxyde de carbone ( $\text{CO}_2$ ), qui est éliminé par les poumons. Le rapport acide carbonique:bicarbonate dans le liquide extracellulaire est normalement de 1:20. Chez un adulte en bonne santé dont la fonction rénale est normale, presque tous les ions bicarbonate filtrés par les glomérules sont réabsorbés, moins de 1 % étant excrété dans l'urine.

### INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Le Bicarbonate de sodium injectable, USP est indiqué dans le traitement de l'acidose métabolique pouvant se manifester dans les cas suivants : néphropathie grave, diabète non maîtrisé, insuffisance circulatoire imputable à un état de choc ou à une déshydratation importante, circulation sanguine extracorporelle, arrêt cardiaque et acidose lactique primitive grave. Le bicarbonate de sodium est également indiqué dans le traitement de certaines intoxications médicamenteuses, dont celles qui sont imputables aux barbituriques (où la dissociation du complexe barbituriques-protéines est souhaitable), de même que dans le traitement des intoxications par les salicylés ou par l'alcool méthylique et des réactions hémolytiques nécessitant une alcalinisation urinaire en vue de réduire la néphrotoxicité des pigments hématogènes. Il est aussi employé dans les cas de diarrhée grave, comme cette dernière s'accompagne souvent d'une déperdition importante de bicarbonate.

Dans la mesure du possible, le traitement de l'acidose métabolique s'ajoutera à des mesures destinées à corriger la cause première de l'acidose (p. ex., l'insulinothérapie dans le diabète non compliqué ou le rétablissement de la volémie dans les états de choc). Toutefois, un laps de temps important pouvant

s'écouler avant que ne se manifestent tous les effets de ces mesures, le traitement par le bicarbonate est indiqué en vue de réduire au minimum les risques inhérents à l'acidose.

Un traitement vigoureux par le bicarbonate s'impose dans toutes les formes d'acidose métabolique, lorsqu'une augmentation rapide du CO<sub>2</sub> plasmatique total est impérative, comme dans les cas d'arrêt cardiaque, d'insuffisance circulatoire imputable à un état de choc ou à une déshydratation importante, d'acidose lactique primitive grave ou d'acidose diabétique grave.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Le Bicarbonate de sodium injectable, USP est contre-indiqué en cas de déperdition de chlorure par suite de vomissements ou d'aspiration gastro-intestinale continue et chez les patients qui reçoivent des diurétiques pouvant provoquer une alcalose hypochlorémique.

## **MISES EN GARDE**

Les solutions qui contiennent des ions sodium doivent être administrées avec grande prudence et seulement en cas d'absolue nécessité chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive ou d'insuffisance rénale grave et dans les états cliniques présentant un œdème accompagné d'une rétention sodique.

L'administration de solutions contenant des ions sodium à des patients dont la fonction rénale est perturbée peut donner lieu à une rétention sodique.

L'administration intraveineuse de ces solutions peut provoquer une surcharge de liquides et/ou de solutés qui entraîne une dilution des concentrations sériques d'électrolytes, une hyperhydratation, des états congestifs ou un œdème pulmonaire.

Le risque d'hémodilution est inversement proportionnel aux concentrations électrolytiques des solutions administrées par voie parentérale. Le risque de surcharge de solutés provoquant des états congestifs accompagnés d'œdème pulmonaire ou périphérique est directement proportionnel aux concentrations électrolytiques de telles solutions.

Les additifs peuvent être incompatibles. Il est souhaitable de consulter un pharmacien, si possible. Si l'on ajoute des additifs, on doit le faire dans des conditions aseptiques. Bien agiter le mélange et utiliser la solution sans tarder.

**Éviter les infiltrations extravasculaires (voir EFFETS INDÉSIRABLES).**

## **PRÉCAUTIONS**

Tout traitement par le bicarbonate vise à corriger de façon appréciable une baisse du CO<sub>2</sub> total et du pH sanguin, tout en évitant de provoquer un surdosage et une alcalose. On recommande donc l'administration successive de doses fractionnées et une surveillance périodique au moyen d'épreuves de laboratoire appropriées afin de réduire au minimum le risque de surdosage.

Compte tenu de la possibilité d'une surcharge en sodium à la suite de l'administration de bicarbonate, on doit faire preuve de prudence lorsqu'on emploie le bicarbonate de sodium chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive, d'autres états œdémateux ou de rétention sodique, de même que chez les patients qui souffrent d'oligurie ou d'anurie. Voir PRÉSENTATION DES FORMES POSOLOGIQUES pour connaître la teneur en sodium des solutions.

La prudence s'impose également lorsqu'on administre des solutions parentérales, particulièrement celles qui contiennent des ions sodium, aux patients qui reçoivent des corticostéroïdes ou de la corticotropine.

Une déplétion potassique peut prédisposer à l'alcalose métabolique, et l'hypocalcémie coexistante peut être associée à un spasme carpopédal, à mesure que le pH plasmatique augmente. On pourra réduire ces complications en traitant de tels déséquilibres électrolytiques avant ou pendant la perfusion de bicarbonate.

L'injection rapide (10 mL / min) d'une solution hypertonique de Bicarbonate de sodium injectable, USP à des nouveau-nés et à des enfants de moins de deux ans peut causer une hypernatrémie, une baisse de la pression du liquide céphalorachidien et, possiblement, une hémorragie intracrânienne. Chez ces patients, le débit d'administration ne doit donc pas dépasser 8 mmol (mEq) / kg / jour. Il est préférable d'utiliser une solution à 4,2 % lorsqu'on doit administrer le produit lentement. Dans les cas d'urgence, tel un arrêt cardiaque, les risques associés à une perfusion rapide doivent être évalués par rapport au risque d'acidose fatale.

L'ajout de bicarbonate de sodium à des solutions parentérales contenant du calcium est à éviter, sauf dans les cas où la compatibilité a déjà été établie. Lorsqu'on mélange le bicarbonate de sodium et le calcium, la solution peut devenir trouble ou contenir un précipité.

### **Grossesse**

L'effet du bicarbonate de sodium sur la reproduction animale n'a pas fait l'objet d'études. On ignore également si cette substance peut nuire au développement du fœtus humain, lorsqu'elle est administrée durant la grossesse. Il ne faut administrer le bicarbonate de sodium à des femmes enceintes qu'en cas d'absolue nécessité.

### **EFFETS INDÉSIRABLES**

Un traitement trop vigoureux par le Bicarbonate de sodium injectable, USP peut donner lieu à une alcalose métabolique (associée à des secousses musculaires, de l'irritabilité et de la tétanie) et à une hypernatrémie.

L'infiltration extravasculaire accidentelle de solutions hypertoniques de bicarbonate de sodium administrées par voie intraveineuse a déjà produit, en raison de l'alcalinité de telles solutions, une cellulite chimique. Cette dernière a entraîné une nécrose tissulaire, une ulcération ou la formation d'une escarre au point d'infiltration. On recommande d'élever immédiatement la partie affectée, d'appliquer de la chaleur et de faire une injection locale de lidocaïne ou d'hyaluronidase afin de prévenir les escarres dues à l'infiltration extravasculaire de perfusions intraveineuses.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé comme suit :

- En visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- En composant le 1-866-234-2345 (numéro sans frais).

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

## SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

En cas de surdose médicamenteuse, communiquer immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même s'il n'y a pas de symptômes.

En cas d'alcalose, il faut cesser l'administration de bicarbonate et traiter le patient en fonction de la gravité de l'alcalose. On peut donner une injection intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9 %. En présence d'hypokaliémie, on peut également administrer du chlorure de potassium. L'alcalose grave s'accompagne parfois d'hyperirritabilité ou de tétanie, symptômes auxquels on pourra remédier en administrant du gluconate de calcium. Un agent acidifiant, tel le chlorure d'ammonium, peut aussi être indiqué dans les cas d'alcalose grave (voir MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS).

## POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Le Bicarbonate de sodium injectable, USP est administré par voie intraveineuse.

En présence d'**arrêt cardiaque** chez l'adulte, la dose recommandée est de 200 à 300 mmol (mEq) de bicarbonate, sous forme d'une solution à 8,4 %, administrée rapidement par voie intraveineuse. La prudence s'impose dans les cas d'urgence exigeant l'administration très rapide de grandes quantités de bicarbonate. Les solutions de bicarbonate sont hypertoniques et peuvent provoquer une hausse indésirable des concentrations plasmatiques de sodium, alors qu'on tente de corriger l'acidose métabolique. Dans les cas d'arrêt cardiaque, cependant, les risques inhérents à l'acidose l'emportent sur ceux de l'hypernatrémie.

**Chez les nourrissons** (deux ans et moins), on recommande l'administration intraveineuse d'une solution à 4,2 % à une dose n'excédant pas 8 mmol (mEq) / kg / jour. Chez les nouveau-nés, il est conseillé d'employer la solution à 4,2 % qu'on administre lentement afin d'éviter les risques d'hypernatrémie, de baisse de la pression du liquide céphalorachidien et d'hémorragie intracrânienne.

**Dans les cas moins urgents d'acidose métabolique**, on pourra ajouter le Bicarbonate de sodium injectable, USP à d'autres solutions intraveineuses. La dose de bicarbonate indiquée chez les enfants plus âgés est d'environ 2 à 5 mmol (mEq) / kg de poids corporel administrée sur une période de 4 à 8 heures; on ajustera cette dose selon la gravité de l'acidose, qui est évaluée d'après la baisse du CO<sub>2</sub>

total, le pH sanguin et l'état clinique du patient. Un traitement par le bicarbonate doit toujours être progressif, car il est impossible de prévoir exactement la réponse à une dose donnée. Au départ, une perfusion de 2 à 5 mmol (mEq) / kg de poids corporel sur une période de 4 à 8 heures produira une amélioration mesurable de l'équilibre acido-basique du sang. La prochaine étape du traitement dépendra de la réponse clinique du patient. Advenant la régression des symptômes graves, on pourra réduire la dose et la fréquence d'administration.

En règle générale, on ne doit pas tenter de rétablir complètement une carence en CO<sub>2</sub> total dans les 24 premières heures du traitement, car la ventilation prenant un certain temps pour revenir à la normale, une alcalose peut s'ensuivre et passer inaperçue. En raison de ce retard, l'obtention d'un taux de CO<sub>2</sub> total d'environ 20 mmol (mEq) / litre à la fin de la première journée du traitement correspond habituellement à un pH sanguin normal. La correction complète de l'acidose survient habituellement en présence d'une fonction rénale normale, pourvu que la cause de l'acidose soit maîtrisée. Des valeurs de CO<sub>2</sub> total ramenées à la normale ou au-dessus de la normale au cours de la première journée du traitement seront fort probablement associées à une alcalinisation prononcée du pH sanguin, s'accompagnant des effets indésirables que l'on connaît.

## **DESCRIPTION**

Le Bicarbonate de sodium injectable, USP est une solution hypertonique stérile et apyrogène de bicarbonate de sodium dans de l'eau pour préparations injectables USP.

La solution ne contient ni agent bactériostatique ou antimicrobien ni tampon; elle n'est prévue que pour un usage unique. Lorsqu'on a besoin de plus petites doses, il faut jeter toute portion inutilisée.

### **Stabilité et conditions de conservation**

Conserver entre 15 °C et 30 °C. Craint le gel et la chaleur excessive.

Remarque : une brève exposition à des températures pouvant atteindre 40 °C n'altère pas le produit.

## **PRÉSENTATION DES FORMES POSOLOGIQUES**

Le Bicarbonate de sodium injectable, USP est présenté en fioles à dose unique, conditionnées en plateaux de 25, dans les formats suivants :

Le bicarbonate de sodium injectable, USP 4,2% est conditionné dans une fiole en verre de type I de 10 mL avec un bouchon sans latex et un opercule en aluminium.

Le bicarbonate de sodium injectable, USP 8,4% est conditionné dans une fiole en verre de type I de 50 mL avec un bouchon sans latex et un opercule en aluminium.

Code de produit	Format de la fiole	Conc. (%)	mg / mL (NaHCO <sub>3</sub> )	mmol (mEq) / mL (Na <sup>+</sup> )	mmol (mEq) / mL (HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> )	mmol (mEq) / Format du contenant (mL)	mOsm / mL	pH
C908305	5 mL	4,2	42	0,5	0,5	2,5 / 5	1	7,0 à 8,5
C908950	50 mL	8,4	84	1	1	50 / 50	2	7,0 à 8,5

Si la nature de la solution et du contenant le permet, il faut inspecter les solutions parentérales avant de les administrer, afin de s'assurer qu'elles ne renferment pas de particules et n'ont pas changé de couleur.

N'utiliser que si la solution est limpide, et le contenant et le sceau, intacts. Ne pas employer si la solution contient un précipité.



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

Questions ou problèmes? 1-877-821-7724

Fresenius Kabi est une marque déposée de Fresenius SE.