



ACÉTATE DE SODIUM INJECTABLE, USP

Pour perfusion intraveineuse après dilution

DESCRIPTION

L'Acétate de sodium injectable, USP est une solution concentrée, stérile et apyrogène d'acétate de sodium dans de l'eau pour injection. Elle s'administre après dilution, en perfusion veineuse, comme appoint électrolytique. On ne doit pas l'administrer sans l'avoir diluée au préalable.

Chaque mL contient :

Acétate de sodium..... 328 mg (4 mmol ou 4 mEq) (anhydre)

Eau pour injection q.s.

Le pH (6,0 – 7,0) peut avoir été ajusté avec de l'acide acétique. Le produit ne contient ni agent bactériostatique ou antimicrobien, ni addition de tampon. Jeter toute portion inutilisée.

On peut substituer cette solution au chlorure de sodium afin d'ajouter des ions sodium aux perfusions liquidiennes intraveineuses de grand volume.

La formule chimique de l'acétate de sodium anhydre est CH_3COONa . C'est une poudre hygroscopique, très soluble dans l'eau.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le sodium est le principal cation des liquides extracellulaires. À sa concentration plasmatique normale d'environ 140 mEq/L, il représente plus de 90 % de l'ensemble des cations. Son rôle principal est de régler le métabolisme hydrique et la distribution de l'eau dans l'organisme.

L'acétate est une source d'accepteurs d'ions hydrogène et une source de rechange de bicarbonate par conversion hépatique. Ce mécanisme métabolique s'opère bien, même en présence de maladie hépatique grave.

INDICATIONS ET USAGE

L'Acétate de sodium injectable, USP est une source de sodium que l'on ajoute aux solutions liquidiennes de grand volume administrées par voie intraveineuse, afin de prévenir ou de corriger l'hyponatrémie chez les patients incapables d'ingérer suffisamment par voie orale. Il sert aussi à la préparation de certaines perfusions intraveineuses de liquides particuliers, lorsque les solutés électrolytiques ou nutritifs ordinaires ne peuvent couvrir les besoins du patient.

CONTRE-INDICATIONS

L'Acétate de sodium injectable, USP est contre-indiqué chez les patients en hypernatrémie ou accusant une rétention hydrique.

MISES EN GARDE

Il faut diluer l'Acétate de sodium injectable, USP avant de l'administrer.

Afin d'éviter une surcharge sodique et une rétention d'eau, il faut perfuser lentement les solutions contenant du sodium.

Les solutions contenant des ions sodium doivent être administrées, le cas échéant, avec grand soin aux patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive ou d'insuffisance rénale grave, ainsi que dans les états médicaux en présence d'œdème et de rétention sodique.

Dans les cas de fonction rénale diminuée, l'administration de solutions contenant du sodium peut entraîner une rétention sodique.

Les solutions contenant des ions acétate doivent être administrées avec beaucoup de prudence en présence d'alcalose métabolique ou respiratoire. La prudence s'impose aussi dans les cas d'insuffisance hépatique grave et autres états pouvant conduire à une élévation du taux d'acétate ou à un défaut d'utilisation de cet ion.

L'administration intraveineuse de cette solution (après dilution appropriée) peut causer une surcharge en sodium et (ou) un soluté ayant pour effet de réduire la concentration des autres électrolytes sériques, une surhydratation, des états de congestion, ou encore, de l'œdème pulmonaire. L'administration excessive de solutions sans potassium peut se solder par une hypokaliémie importante.

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

Les taux sériques de sodium sont le guide principal d'une thérapie de remplacement sodique.

FEUILLET D'EMBALLAGE

On doit user de précautions particulières lorsqu'on administre des solutions contenant du sodium dans les cas d'insuffisance rénale grave, de cirrhose du foie, d'insuffisance cardiaque, dans les états œdémateux ou de rétention sodique, ainsi que dans les cas d'oligurie et d'anurie.

La prudence est de rigueur lorsqu'on administre des liquides parentéraux, et surtout des liquides contenant des ions sodium, aux patients qui reçoivent des corticostéroïdes ou de la corticotropine.

Les solutions contenant des ions acétate doivent être administrées avec prudence, puisque l'administration excessive risque de se solder par une alcalose métabolique.

Grossesse

Effets tératogènes : Aucune étude des effets de l'acétate de sodium sur la reproduction animale n'a encore été menée. On ignore si l'acétate de sodium peut être nocif pour le fœtus quand on l'administre à une femme enceinte ou si le médicament peut nuire à la capacité de reproduction. Il ne faut donc administrer l'acétate de sodium à une femme enceinte que lorsque cela est nettement indiqué.

Pédiatrie

L'acétate de sodium n'est pas destiné à l'usage en pédiatrie.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

La perfusion intraveineuse d'une quantité excessive de préparations renfermant du sodium peut entraîner une surcharge sodique (voir **MISES EN GARDE** et **PRÉCAUTIONS**).

ABUS ET ACCOUTUMANCE

Inconnus.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Pour la prise en charge en cas de surdosage soupçonné, consultez le Centre antipoison de votre région.
--

En cas de surdosage, interrompre immédiatement la perfusion d'acétate de sodium et instituer les mesures de correction qui s'imposent pour abaisser le taux de sodium sérique et rétablir, au besoin, l'équilibre acido-basique (voir **MISES EN GARDE**, **PRÉCAUTIONS** et **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**).

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

L'Acétate de sodium injectable, USP s'administre par voie intraveineuse **après avoir été dilué dans une plus grande quantité de liquides intraveineuse**. La dose et la vitesse d'administration sont fonction des besoins particuliers du patient.

Des dosages du sodium sérique doivent servir de guide à l'établissement de la posologie. Selon une technique aseptique, ajouter une fraction ou le contenu entier d'une ou de plusieurs fioles à

FEUILLET D'EMBALLAGE

un liquide pour perfusion intraveineuse, afin de fournir le nombre requis de milliéquivalents (mEq) de sodium et un nombre égal de mEq d'acétate.

Tous les produits médicamenteux administrés par voie parentérale doivent faire l'objet d'une inspection visuelle pour déceler les particules solides et la décoloration avant l'administration, dans la mesure où la solution et le contenant le permettent.

DIRECTIVES POUR LA DISTRIBUTION DE LA SOLUTION À PARTIR DU GRAND FORMAT MAXIVIAL[®] POUR PHARMACIES :

L'acétate de sodium injectable, USP est présenté dans un flacon **uniservice**, dénommé Maxivial[®] et réservé à l'usage en pharmacie. À l'instar du flacon à dose unique, **Maxivial[®] n'est pas destiné à la perfusion directe**. Présenté avec une étiquette pour flacon de suspension, Maxivial[®] doit être 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.**

PRÉSENTATION DES FORMES POSOLOGIQUES

L'Acétate de sodium injectable, USP se présente en fioles à dose unique à bout cassable (C3250), en boîtes de 25, ainsi qu'en flacons grand format Maxivial[®] pour pharmacies (C32B1).

Numéro de produit	Teneur en acétate de sodium (%)	Na ⁺ mmol/mL ou mEq/mL	CH ₃ COO ⁻ mmol/mL ou mEq/mL	mOsmol/mL	Volume (mL)
C3250	32,8	4	4	8	50
C32B1	32,8	4	4	8	100

Conserver entre 15 °C et 30 °C. Craint le gel.



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

Questions ou problèmes? 1 877 821-7724

janvier 2017

Fresenius Kabi est une marque déposée de Fresenius SE.