

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

SULFATE DE MAGNÉSIUM DANS DE L'EAU POUR INJECTION

40 mg / mL de sulfate de magnésium heptahydraté

80 mg / mL de sulfate de magnésium heptahydraté

Solution stérile pour usage intraveineux seulement

Anticonvulsivant et appoint électrolytique

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2

Date d'approbation initiale :
5 octobre 2023

Numéro de contrôle de la présentation : 259147

Baxter et Viaflo sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

TABLEAU DES MATIÈRES

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

| | |
|--|-----------|
| TABLEAU DES MATIÈRES..... | 2 |
| PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ | 4 |
| 1 INDICATIONS..... | 4 |
| 1.1 Enfants | 4 |
| 1.2 Personnes âgées..... | 4 |
| 2 CONTRE-INDICATIONS..... | 4 |
| 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION | 4 |
| 4.1 Considérations posologiques | 4 |
| 4.2 Dose recommandée et modification posologique..... | 5 |
| 5 SURDOSAGE..... | 7 |
| 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE | 7 |
| 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS | 8 |
| Épreuves de laboratoire | 9 |
| 7.1 Populations particulières..... | 10 |
| 7.1.1 Femmes enceintes..... | 10 |
| 7.1.2 Allaitement | 10 |
| 7.1.3 Enfants..... | 10 |
| 7.1.4 Personnes âgées | 10 |
| 8 EFFETS INDÉSIRABLES..... | 11 |
| 8.1 Aperçu des effets indésirables | 11 |
| 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES | 12 |
| 9.4 Interactions médicament-médicament | 12 |
| 9.5 Interactions médicament-aliment..... | 12 |
| 9.6 Interactions médicament-plante médicinale..... | 12 |
| 9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire..... | 12 |
| 10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE | 12 |
| 10.1 Mode d'action | 12 |
| 10.3 Pharmacocinétique | 13 |

| | | |
|---|--|----|
| 11 | ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT | 13 |
| 12 | INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION | 13 |
| PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES | | 14 |
| 13 | INFORMATION PHARMACEUTIQUES | 14 |
| 14 | ESSAIS CLINIQUES | 15 |
| 15 | MICROBIOLOGIE | 15 |
| 16 | TOXICOLOGIE NON CLINIQUE | 15 |
| 17 | MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN..... | 15 |
| RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT..... | | 16 |

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Le sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection peut présenter une valeur thérapeutique dans les cas suivants :

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

1.1 Enfants

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

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées : l'indication d'utilisation dans la population gériatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

2 CONTRE-INDICATIONS

Le sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection 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 POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).

Le magnésium par voie intraveineuse ne doit pas être administré aux mères qui présentent une toxémie de grossesse au cours des deux heures précédant l'accouchement.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

Ce produit est un produit stérile prêt à l'emploi.

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 Dose recommandée et modification posologique

Gamme posologique habituelle

Une dose quotidienne (24 h) totale de 30 à 40 g de sulfate de magnésium ne doit pas être dépassée.

Voie d'administration :

- **Voie intraveineuse**

1 à 4 g (4,06 à 16,2 mmol) de sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection peuvent être administrés par voie intraveineuse, mais uniquement avec grande prudence; la vitesse ne doit pas dépasser 150 mg de sulfate de magnésium par minute (3,75 mL/min pour la solution à 40 mg/mL ou 1,88 mL/min pour la solution à 80 mg/mL) 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, Prééclampsie ou éclampsie.](#)

- **Perfusion intraveineuse**

4 g (16,22 mmol) à une vitesse n'excédant pas 48 mg par minute (1,2 mL/min pour la solution à 40 mg/mL ou 0,6 mL/min pour la solution à 80 mg/mL).

Dose recommandée selon l'indication :

- **Appoint électrolytique**

| Schémas de posologie parentérale recommandés pour l'hypomagnésémie | |
|--|--|
| | Dose intraveineuse (solution concentrée diluée) |
| Initiales | |
| Carence légère (p. ex., magnésium sérique > 1,5 à 1,9 mg/dL) | 1 à 2 g sur 1 à 2 heures |
| Carence modérée (p. ex., magnésium sérique 1 à 1,5 mg/dL) | 2 à 4 g sur 2 à 12 heures |
| Carence grave (p. ex., magnésium sérique < 1 mg/dL) | 4 à 8 g sur une période de 4 à 24 heures |
| Patients symptomatiques (p. ex., tétanie, arythmies, crises épileptiques)* | |
| Hémodynamiquement instable | 1 à 2 g administrés en bolus pendant 2 à 15 minutes; peut être répété au besoin si le patient demeure instable; une fois |

| | |
|--------------------------|--|
| | que le patient est stable, administrer 4 à 8 g supplémentaires sur 12 à 24 heures. |
| Hémodynamiquement stable | 1 à 2 g sur 5 à 60 minutes, suivi de 4 à 8 g supplémentaires sur 12 à 24 heures. |

*Remarque : Une surveillance cardiaque continue est fortement recommandée. La posologie ultérieure peut être basée sur les taux de magnésium sérique évalués 6 à 12 heures après la posologie initiale. La réplétion peut prendre plusieurs jours.

Le tableau ci-dessus fournit une référence pour les recommandations posologiques qui peuvent varier selon les patients et les pratiques de l'établissement.

Consulter les lignes directrices de la pratique clinique ou les protocoles médicaux de l'établissement pour connaître la posologie et l'administration recommandées du sulfate de magnésium par voie intraveineuse dans le traitement de l'hypomagnésémie. Surveiller l'état clinique du patient pour éviter les symptômes d'hypomagnésémie/d'hypermagnésémie ou jusqu'à ce que les symptômes d'hypomagnésémie disparaissent. Surveiller les concentrations sériques de magnésium pendant le traitement jusqu'à ce que la concentration sérique de magnésium soit revenue à la plage de référence normale.

- **Prééclampsie ou éclampsie**

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](#).

En cas de prééclampsie ou d'éclampsie grave, la dose initiale totale est de 10 à 14 g de sulfate de magnésium. Pour commencer le traitement, 4 g de sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection peuvent être administrés par voie intraveineuse. Le débit de perfusion i.v. ne doit généralement pas dépasser 150 mg/minute, ou 3,75 mL d'une concentration de 4 % (ou son équivalent) par minute, sauf en cas d'éclampsie grave avec crises convulsives. Simultanément, 4 à 5 g (32,5 à 40,6 mEq) de sulfate de magnésium peuvent être administrés par voie intramusculaire dans chaque fesse en utilisant du sulfate de magnésium injectable, USP à 50 % non dilué. Après la dose i.v. initiale, certains cliniciens administrent 1 à 2 g/heure par perfusion i.v. constante. Des doses intramusculaires subséquentes de 4 à 5 g de sulfate de magnésium peuvent être injectées dans une fesse sur deux toutes les quatre heures, selon la présence continue du réflexe rotulien, une fonction respiratoire adéquate et l'absence de signes de toxicité au magnésium. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que les paroxysmes cessent. Un taux de magnésium sérique de 6 mg/100 mL est considéré comme optimal pour le contrôle des crises convulsives.

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 l'administration.

Considérations relatives aux populations particulières :

- **Enfants**

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

- **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.

5 SURDOSAGE

L'hypermagnésémie se manifeste par de la faiblesse musculaire, de l'hypotension, des modifications de l'ECG, 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. 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 artificielle 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 du sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection par voie parentérale en 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. L'hypermagnésémie chez le nouveau-né peut nécessiter une réanimation et une ventilation assistée par intubation endotrachéale ou ventilation à pression positive intermittente ainsi que l'administration de calcium par voie intraveineuse

Pour la prise en charge d'une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

| Voie d'administration | Forme posologique / concentration / composition | Ingrédients non médicinaux |
|-----------------------|---|--|
| Intraveineuse | Solution / 40 mg / mL 80 mg / mL | Acide sulfurique, USP-NF Hydroxyde de sodium, Ph Eur/USP-NF Eau pour injection, Ph Eur/USP |

Description

Le sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection est une solution stérile, non pyrogène de sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection.

Chaque mL contient 40 (3,9 mg de Mg⁺⁺ et 15,6 mg de SO₄²⁻) ou 80 (7,9 mg de Mg⁺⁺ et 31,2 mg de SO₄²⁻) mg de sulfate de magnésium heptahydraté.

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

La formule chimique du sulfate de magnésium heptahydraté est MgSO₄•7H₂O. Il s'agit d'une poudre cristalline blanche, au goût amer, qui est aisément soluble dans l'eau.

| Numéro du produit | Sulfate de magnésium heptahydraté par mL | Magnésium par mL | Sulfate par mL | Volume |
|-------------------|--|------------------|----------------|--------|
| CJPE8001 | 40 mg | 3,9 mg | 15,6 mg | 50 mL |
| CJPE8002 | 80 mg | 7,9 mg | 31,2 mg | 50 mL |
| CJPE8003 | 40 mg | 3,9 mg | 15,6 mg | 100 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 SURDOSAGE](#).)

Épreuves de laboratoire

Le sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection 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 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 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.

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 foetale 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 dans de l'eau pour injection peut être nocif pour le fœtus quand on l'administre à une femme enceinte. L'administration de sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection à une mère accusant un état de toxicité n'a habituellement pas pour effet de compromettre l'état du nouveau-né. Lorsqu'on administre du sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection 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. Une réanimation et une 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 Femmes enceintes

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 [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)).

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 dans de l'eau pour injection est administré à une femme qui allaite.

7.1.3 Enfants

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

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 Dose recommandée et modification posologique, Considérations relatives aux populations particulières, Personnes âgées.](#))

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les principaux effets indésirables qui ont été observés en lien avec des taux plasmatiques élevés de magnésium comprennent les suivantes : bouffées vasomotrices, sudation, hypotension, collapsus circulatoire, ainsi que dépression cardiaque et dépression 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 déprimeurs 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-tests 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

Le magnésium prévient ou contrôle les crises convulsives en bloquant la transmission neuromusculaire et en diminuant la quantité d'acétylcholine libérée à la plaque motrice par l'influx nerveux moteur. Le magnésium aurait un effet déprimeur sur le système nerveux central, mais n'a pas d'effet nuisible sur la mère, le fœtus ou le nouveau-né lorsqu'il est utilisé comme indiqué en cas d'éclampsie ou de prééclampsie. Les taux normaux de magnésium sérique varient de 1,3 à 2,1 mEq/litre.

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 déprimeur 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 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

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

Aucun agent de conservation ajouté. Jeter toute portion inutilisée du contenant. N'utiliser que si la solution est limpide et le sceau, intact.

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 procaïne 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 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Ces renseignements ne sont pas disponibles pour ce produit pharmaceutique.

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

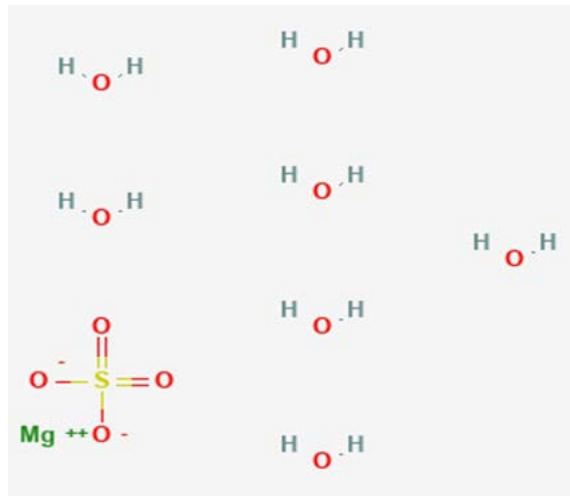
Substance pharmaceutique

Nom propre : Sulfate de magnésium heptahydraté

Nom chimique : Sulfate de magnésium heptahydraté

Formule moléculaire : $MgSO_4 \cdot 7H_2O$

Masse moléculaire : 246,4746



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.

Présentation

| Taille du contenant | Total de sulfate de magnésium | Total d'ion magnésium | Concentration de sulfate de magnésium* | Concentration d'ion magnésium | Osmolarité (calc.) |
|---------------------|-------------------------------|-----------------------|--|-------------------------------|--------------------|
| 50 mL | 2 g | 16,25 mEq | 4 % (40 mg/mL) | 16,25 mEq/50 mL | 325 mOsmol/L |
| 50 mL | 4 g | 32,5 mEq | 8 % (80 mg/mL) | 32,5 mEq/50 mL | 649 mOsmol/L |
| 100 mL | 4 g | 32,5 mEq | 4 % (40 mg/mL) | 32,5 mEq/100 mL | 325 mOsmol/L |

* Sous forme d'heptahydraté

14 ESSAIS CLINIQUES

Les données des essais cliniques sur lesquels l'indication originale 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.

17 MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN

1. Sulfate de magnésium injectable (solution, 500 mg/mL), Numéro de Contrôle : 255007, Monographie de Produit, Fresenius Kabi Canada Ltée. 2022, 04, 04
2. Sulfate de magnésium pour injection(solution, 493 mg/mL), Numéro de Contrôle : 233456, Renseignements posologiques, Corporation Baxter. 2021, 03, 02

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

SULFATE DE MAGNÉSIUM DANS DE L'EAU POUR INJECTION

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection** 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 dans de l'eau pour injection**.

Pour quoi sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection est-il utilisé?

Le sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection 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 sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection agit-il?

Le sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection 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 sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection?

Ingrédients médicinaux : Sulfate de magnésium heptahydraté

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

sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Solution pour injection : 40 mg / mL ou 80 mg / mL

Ne prenez pas sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection si :

- présentez un bloc cardiaque, une anomalie où le coeur bat plus lentement ou à un rythme anormal;
- avez eu une crise cardiaque, ou toute autre maladie au cours de laquelle votre coeur a été endommagé;

- êtes allergique au sulfate de magnésium ou à l'un des ingrédients du sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection ou de son contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- 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)
- vous avez des problèmes rénaux
- on vous a dit que vous aviez un taux élevé de magnésium dans le sang
- vous avez des problèmes cardiaques, tels qu'un rythme cardiaque irrégulier, une insuffisance cardiaque ou une maladie du coeur.

Autres mises en garde à connaître :

Toxicité de l'aluminium : Ce médicament contient de l'aluminium qui peut être toxique. Il peut donner lieu à des taux toxiques lors d'une utilisation à long terme si vous avez des problèmes rénaux.

Grossesse :

- Si vous êtes enceinte, votre professionnel de la santé :
 - vous donnera du sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection pendant la période la plus courte possible afin de ne pas nuire à votre bébé à naître. La prise de sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection 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 dans de l'eau pour injection, 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 dans de l'eau pour injection 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 dans de l'eau pour injection 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 dans de l'eau pour injection.

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 dans de l'eau pour injection. 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 qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection :

- 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 prendre sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection :

- Le Sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection vous sera donné par un professionnel de la santé dans un hôpital ou un centre médical. Il vous sera injecté dans 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.

Surdosage :

Les symptômes d'un surdosage en Sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection 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 dans de l'eau pour injection, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez 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 | | | √ |

| 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 | |
| ou irrégulier, coma, arrêt soudain des battements du coeur. | | | |
| 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 des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada 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 courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Conserver entre 15 °C et 30 °C.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de Sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.baxter.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-719-9955.

Le présent dépliant a été rédigé par Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2

Dernière révision : 5 octobre 2023

Baxter et Viaflo sont des marques de commerce de Baxter International Inc.