ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BICARBONATE DE SODIUM 4,2 % B. BRAUN, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bicarbonate de sodium..... 4,2 g

Edetate disodique (EDTA)..... 0.0025 g

Eau pour préparations injectables ..... q.s.p 100 mL

Pour 100 mL.

Composition ionique :

Sodium..... 500 mmol/L

Bicarbonate..... 500 mmol/L

Osmolarité..... 1000 mOsm/L

pH compris entre : 7,0 - 8,5

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Correction des acidoses métaboliques (cas où une restriction hydrique est nécessaire lorsque l'on veut éviter une expansion volémique),
- Alcalinisation de l'urine :
  - en cas d'intoxication par des acides organiques faibles comme par exemple le phénobarbital ou les salicylés,
  - afin d'améliorer la solubilité des substances médicamenteuses faiblement solubles dans des milieux neutres ou acides, par exemple, le méthotrexate, les sulfamides,
  - en cas d'hémolyse.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Correction de l'acidose métabolique

La correction de l'acidose métabolique doit se faire progressivement. Il est conseillé de commencer l'administration uniquement avec la moitié de la dose calculée et d'ajuster les doses suivantes selon les résultats de l'analyse des gaz du sang.

La posologie dépend de l'importance des déséquilibres acido-basiques. Selon les valeurs des gaz du sang, la quantité à administrer est calculée en appliquant la formule suivante :

Le bicarbonate de sodium en mmol = déficit de base x poids corporel en kg x 0,2

(Le facteur 0,2 correspond à la proportion de liquide extracellulaire par rapport au poids corporel total.)

Effective

Exemple :

Pour un patient pesant 70 kg, le déficit de base est de 5 mmol/L, le calcul est :

5 × 70 × 0,2 = 70 mmol de bicarbonate de sodium (soit un volume de 140 mL de Bicarbonate de sodium 4,2 % (m/v)) doit être administré.)

Dose quotidienne maximale :

En fonction des besoins
Vitesse de perfusion maximale :
Jusqu'à 1,5 mmol de bicarbonate de sodium par kg de poids corporel par heure.

Population pédiatrique

Le dosage doit être ajusté individuellement. La première dose peut atteindre 1 mmol/kg de poids corporel, administrée par perfusion intraveineuse lente.

Chez les nourrissons (y compris les nouveau-nés) et les bébés, la dose quotidienne ne doit pas dépasser 5 mmol par kg de poids corporel par jour, administrée par perfusion intraveineuse lente. Les solutions de bicarbonate de sodium 4,2 % (ou moins concentrés) sont préférables (voir également rubrique 4.4).

Alcalinisation de l'urine

Pour l'alcalinisation de l'urine, la dose est ajustée suivant le pH souhaité de l'urine et l'administration doit être accompagnée d'un suivi de l'équilibre acido-basique, de l'équilibre hydrique et de l'équilibre électrolytique. Il est essentiel de ne pas dépasser la vitesse de perfusion maximale mentionnée précédemment. Chez les adultes et les enfants hémodynamiquement stables, l'alcalinisation de l'urine peut être obtenue avec un bolus de 1 à 2 mmol de bicarbonate de sodium par kg de poids corporel, suivi par une perfusion de 132 mmol de bicarbonate de sodium dans 1 litre de glucose 5 %, avec un débit égal à 1,5 à 2 fois le débit d'entretien. Le pH de l'urine ne doit pas dépasser 8,5.

Mode d'administration

Voie veineuse centrale en perfusion lente.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
Alcalose respiratoire ou métabolique,
Hypoventilation,
Hypernatrémie,
Hypokaliémie,
Perte excessive de chlorure.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

SOLUTION HYPERTONIQUE ALCALINISANTE à administrer lentement par voie veineuse centrale.

Le bicarbonate de sodium doit uniquement être administré en prenant des précautions particulières dans les conditions suivantes :

- • acidose respiratoire,
- • osmolarité sérique élevée,
- • hypocalcémie,
- • dans toutes les situations où la prise de sodium doit être restreinte, comme une insuffisance cardiaque, un œdème, une hypertension, une éclampsie, une insuffisance rénale grave.

Effective

Lorsque l'acidose respiratoire est concomitante avec une acidose métabolique, la ventilation pulmonaire ainsi que la perfusion doivent être suffisamment efficaces pour assurer une élimination du CO2 en excès.

L'administration de bicarbonate de sodium peut entraîner un excès de sodium et de liquide.

Une extravasation accidentelle peut provoquer une nécrose tissulaire.

Avant l'emploi, vérifier l'intégrité du contenant et la limpidité de la solution.

En raison de l'alcalinité de la solution, vérifier la compatibilité avant d'effectuer des mélanges de médicament à administrer de façon concomitante dans la perfusion.

Précautions d'emploi

Utiliser avec prudence en cas de rétention hydrosodée, d'insuffisance cardiaque, d'arrêt cardiaque, de syndrome œdemato-ascitique des cirrhoses, de diabète acido-cétosique et d'acidose lactique.

Effectuer un contrôle fréquent de l'ionogramme et de l'équilibre acido-basique sanguin.

La correction du déséquilibre acido-basique est toujours associée à des variations de l'équilibre électrolytique. L'équilibre du potassium peut être affecté. L'alcalinisation ou la correction de l'acidose favorisent le transfert du potassium dans les cellules et peuvent entraîner une hypokaliémie.

Les déficiences en potassium ou en calcium doivent être corrigées avant d'administrer la solution.

Tenir compte de l'apport de sodium.

Population pédiatrique

Nouveau-nés, nourrissons et bébés : une perfusion rapide (10 ml/min) de solutions de bicarbonate de sodium hypertoniques peut provoquer une hypernatrémie, une diminution de la pression du liquide céphalorachidien et une possible hémorragie intracrânienne (chez les nourrissons prématurés). Ne pas dépasser 5 mmol par kg de poids corporel par jour (voir également rubrique 4.2).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Lors de la préparation de mélanges de médicament administrés par la voie IV, tenir compte du pH alcalin de la solution et de la présence d'ions sodium et bicarbonate.

Les incompatibilités les plus fréquentes sont dues :

- aux médicaments donnant une réaction acide en solution (chlorhydrates, insuline etc...),
- aux médicaments dont la forme base est insoluble (alcaloïdes, antibiotiques etc...).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

L'alcalinisation de l'urine par du bicarbonate de sodium accélère l'élimination des substances médicamenteuses acides, par exemple, l'acide acétylsalicylique, et retarde l'élimination des substances médicamenteuses basiques.

Le bicarbonate de sodium peut interagir avec les gluco- et minéralcorticoïdes, les hormones androgènes et les diurétiques, augmentant l'excrétion du potassium.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation de bicarbonate de sodium chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Le bicarbonate de sodium ne doit pas

Effective

être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la femme ne justifie le traitement avec du bicarbonate de sodium. Le bicarbonate traverse rapidement la barrière placentaire.

Ce médicament ayant un taux de sodium élevé doit être administré avec prudence surtout en présence d'une toxémie gravidique (voir rubrique 4.4).

Allaitement

On ignore si le bicarbonate de sodium ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel Pendant l'allaitement, la solution doit être administrée uniquement si les bénéfices sont supérieurs aux risques.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont listés selon leur fréquence comme suit :
Très fréquent (≥ 1/10)
Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)
Peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100)
Rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Très rare (< 1/10 000)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Métabolisme et troubles nutritionnels

Indéterminée : hypernatrémie, hyperosmolarité sérique

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament eimportante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Symptômes

Un surdosage peut provoquer une alcalose, une hypernatrémie, une hyperosmolarité sérique ou une hyperhydratation. Lorsque l'acidose est corrigée trop rapidement, en particulier en présence de troubles respiratoires, l'augmentation de la libération du dioxyde de carbone peut transitoirement aggraver l'acidose cérébrale.

Traitement

Traitement de l'alcalose selon son niveau de gravité : perfusion de sérum physiologique, apport en potassium ; pour une alcalose marquée, perfusion de chlorhydrate d'arginine ou d'acide chlorhydrique. En général, le patient doit être traité symptomatiquement et les équilibres électrolytiques et acido-basiques doivent être surveillés.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SANG ET ORGANES HEMATOPOÏETIQUES/SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE

Effective

PERFUSION/ADDITIFS POUR SOLUTIONS INTRAVEINEUSES/SOLUTIONS D'ELECTROLYTES/BICARBONATE DE SODIUM, code ATC : B05XA02.

Mécanisme d'action

La solution de bicarbonate de sodium permet de réguler l'équilibre acido-basique du plasma.

Les propriétés pharmacologiques du bicarbonate de sodium résultent de son rôle physiologique dans le système tampon bicarbonate/acide carbonique.

Effets pharmacodynamiques

Le bicarbonate de sodium exogène absorbe rapidement les ions hydrogène de l'espace extracellulaire et provoque l'augmentation du pH dans l'organisme.

Effets pharmacodynamiques secondaires

Le système tampon produit du dioxyde de carbone éliminé par les poumons. Par conséquent, la fonction pulmonaire ne doit pas être altérée. Autrement, une forte augmentation de la pCO2 entrainerait une aggravation de l'acidose intracellulaire.

L'augmentation du pH sanguin affecte également l'équilibre électrolytique. Ainsi, la captation cellulaire du potassium est augmentée, une hypokaliémie peut donc être provoquée ou une hypokaliémie existante peut s'aggraver. La liaison du calcium aux protéines plasmatiques est augmentée, une hypocalcémie peut donc être provoquée ou une hypocalcémie existante peut s'aggraver.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

Le bicarbonate traverse facilement la barrière placentaire mais traverse seulement lentement la barrière hémato-encéphalique.

Élimination

Dans les reins, le bicarbonate est filtré par les glomérules et est en majeur partie, réabsorbé dans les tubules. Lorsque les concentrations plasmatiques de bicarbonate s'élèvent au-delà de 24 mmol/L, le bicarbonate est excrété par les reins. La réabsorption rénale de bicarbonate est réduite pour les patients sous traitement par des diurétiques thiazidiques ou des diurétiques de l'anse de Henlé.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Edetate disodique (EDTA), eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments (voir rubrique 4.4).

En raison de leur pH alcalin, les solutions de bicarbonate de sodium sont incompatibles avec la plupart des médicaments. En particulier, elles ne doivent pas être administrées en même temps que des solutions contenant du calcium, du magnésium ou du phosphate à cause du risque possible de précipitation.

6.3. Durée de conservation

2 ans

Après ouverture/dilution : le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- 125 mL en flacon (verre de type I). Boîte de 1 ou 24, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyl.
- 250 mL en flacon (verre de type I). Boîte de 1, 10 ou 12, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyl.
- 500 mL en flacon (verre de type I). Boîte de 1, 10 ou 12, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyl.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

B. BRAUN MEDICAL
26 RUE ARMENGAUD
92210 SAINT-CLOUD

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 560 519 1 5: 125 mL en flacon (verre). Boîte de 1.
- 34009 560 521 6 5: 125 mL en flacon (verre). Boîte de 24.
- 34009 560 522 2 6: 250 mL en flacon (verre). Boîte de 1.
- 34009 575 363 2 9: 250 mL en flacon (verre). Boîte de 10.
- 34009 560 523 9 4: 250 mL en flacon (verre). Boîte de 12.
- 34009 560 524 5 5: 500 mL en flacon (verre). Boîte de 1.
- 34009 575 364 9 7: 500 mL en flacon (verre). Boîte de 10.
- 34009 560 525 1 6: 500 mL en flacon (verre). Boîte de 12.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 14 mai 1997

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

25/04/2024

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM.

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

Effective