

ERGONOVINE MALEATE INJECTION USP (Ergometrine Maleate)

THERAPEUTIC CATEGORY: OXYTOCIC

PHARMACOLOGY: Ergonovine has a more pronounced effect on the uterus than most of the other ergot alkaloids, the difference being more marked on the puerperal uterus than on the normal non-pregnant uterus. The drug has only slight α -adrenergic blocking activity and its vasoconstrictor effects are less than those of ergotamine. Ergonovine's main action is the production of rhythmic contractions. Parenteral administration causes uterine contractions to begin in 2 or 3 minutes if given I.M. or 1 minute if given I.V. Uterine contractions persist for 3 hours or longer after oral or I.M. administration and for 45 minutes after I.V.

INDICATIONS: Prevention or treatment of postpartum or post-abortion hemorrhage due to uterine atony.

CONTRAINDICATIONS: Previous idiosyncrasy or allergic reactions to ergot preparations, toxemia, hypertension, threatened spontaneous abortion, induction of labor.

PRECAUTIONS: Because nausea and vomiting may occur, ergonovine should be administered with care to patients under general anesthesia.

Use with caution in patients with heart disease: coronary vasoconstriction may occur.

Prolonged therapy may lead to gangrene and other signs of ergotism.

Drug interactions: A significant increase in blood pressure may occur, especially when a regional anesthetic containing a vasopressor drug has been used. Avoid prolonged administration or concomitant use of other vasoconstrictors.

Pregnancy: The placenta should be delivered, and the possibility of twin pregnancy should be ruled out before ergonovine is administered. Ergonovine should not be administered prior to delivery of the placenta. Administration prior to delivery of the placenta may cause captivation of the placenta or missed diagnosis of a second infant, due to excessive uterine contraction.

Lactation: Ergometrine enters breast milk in such quantities that may produce ergotism in breast-fed infants. It is therefore contraindicated.

Note: Ergot preparations are frequently given as a single dose postpartum to control hemorrhage. A single dose of ergometrine should not prevent the mother from breastfeeding.

ADVERSE EFFECTS: Because ergonovine maleate is usually indicated for a short duration, many of the side effects seen with the other ergot alkaloids do not occur.

CNS: headache, dizziness, vertigo, hallucinations.

Cardiovascular: palpitations, dyspnea, transient chest pain, bradycardia. Hypertension may occur following parenteral administration and is generally due to an undiluted or too rapid I.V. administration or when used in conjunction with regional anesthesia or vasoconstrictors.

Gastrointestinal: nausea and vomiting (usually more common with I.V. administration), diarrhea, abdominal pain.

Others: diaphoresis, thrombophlebitis, hematuria, water intoxication

OVERDOSE: Symptoms and Treatment: Acute overdose may cause chest pain, bradycardia, confusion, drowsiness, miosis, peripheral vasoconstriction, respiratory depression, seizures, tachycardia, nausea and vomiting, loss of consciousness.

Management consists of supportive measures and close supervision including monitoring of vital signs, electrolytes and ECG.

DOSAGE: The immediate postpartum dose of ergonovine maleate is 0.2 mg usually administered I.M.

I.V. administration may be used in emergency situations when excessive uterine bleeding has occurred. I.V. doses should be administered over a period of not less than 1 minute. Blood pressure and uterine contractions should be carefully monitored following I.V. administration. Severe uterine bleeding may require repeated parenteral doses, but injection will rarely be required more often than every 2 to 4 hours (up to a total of 5 doses). To minimize late postpartum bleeding, 0.2 to 0.4 mg may be given orally 2 to 4 times daily (every 6 to 12 hours) until the danger of uterine atony has passed – usually 48 hours. In some calcium deficient patients, the uterus may not respond to ergonovine. In such cases, responsiveness can be immediately restored by cautious I.V. injection of calcium salts.

(Do not administer I.V. calcium to patients receiving digitalis.)

AVAILABILITY: Each mL of sterile solution contains ergonovine maleate 0.25 mg and maleic acid 5 mg. Ampoules of 1 mL. boxes of 5.

STORAGE: Must be refrigerated (2 to 8°C). Protect from light.

Date of Revision: March 2014

Alveda Pharmaceuticals Inc.

Toronto, ON, M4T 1L9

1-800-656-0793

www.alvedapharma.com

v1.4

MALÉATE D'ERGONOVINE INJECTION USP

(Maléate d'ergométrine)

CATÉGORIE THÉRAPEUTIQUE : OCYTOCIQUE

PHARMACOLOGIE : L'ergonovine a un effet plus marqué sur l'utérus que la plupart des autres alcaloïdes de l'ergot de seigle: la différence est plus prononcée pour un utérus puerpéral que pour un utérus normal non gravide. Le médicament n'a qu'un léger pouvoir α -adréno-lytique et ses effets vasoconstricteurs sont moindres que ceux de l'ergotamine. L'ergonovine stimule principalement les contractions rythmiques. Les contractions utérines surgissent plus rapidement lors de l'administration parentérale; en 2 ou 3 minutes par voie I.M. ou en 1 minute par voie I.V. Les contractions utérines persistent pour 3 heures ou plus après l'administration par voie orale ou I.M. et pour 45 minutes après l'injection par voie I.V.

INDICATIONS : Prévention ou traitement des hémorragies du postpartum ou après avortement dues à l'atonie utérine.

CONTRE-INDICATIONS : Idiosyncrasie ou réactions allergiques préalables aux préparations d'ergot; toxémie; hypertension; les patientes menacées d'avortement spontané.

PRÉCAUTIONS : Administrer avec prudence chez des patients sous anesthésie générale, car des nausées et des vomissements peuvent se produire.

Employer avec précautions chez les malades atteints de maladie cardio-vasculaire; une vasoconstriction coronaire pourrait survenir.

Le traitement prolongé peut conduire à la gangrène ou donner d'autres signes d'ergotisme.

Interactions médicamenteuses : Possibilité d'une augmentation notable de la tension artérielle, notamment après l'emploi d'un anesthésique local contenant un vasopresseur. Éviter l'emploi prolongé ou simultané d'autres vasoconstricteurs.

Grossesse : Le placenta doit avoir été expulsé et la possibilité de grossesse gémellaire doit avoir été écartée, avant d'administrer de l'ergonovine. L'ergonovine ne doit pas être administrée avant la délivrance. L'administration avant la délivrance pourrait causer la captivation du placenta ou un diagnostic manqué d'un deuxième bébé, dû à la contraction utérine excessive.

Allaitement : L'ergonovine passe dans le lait maternel en quantités suffisantes pour produire de l'ergotisme chez les nourrissons. Elle est donc contre-indiquée.

À Noter : Les préparations d'ergot sont souvent administrées en une seule dose dans le postpartum pour maîtriser les hémorragies. Une dose unique d'ergonovine ne doit pas empêcher la mère d'allaiter l'enfant.

EFFETS SECONDAIRES : Plusieurs des effets secondaires rencontrés avec les autres alcaloïdes de l'ergot ne se produisent pas avec le maléate d'ergonovine parce que celui-ci n'est habituellement indiqué que pour un court laps de temps.

SNC : céphalée, étourdissements, vertige, hallucinations.

Cardio-vasculaires : palpitations, dyspnée, douleur thoracique passagère, bradycardie. L'hypertension pourrait survenir ultérieurement à l'administration parentérale et ce dernier effet est généralement dû à l'administration d'une solution non diluée ou à une administration par voie I.V. trop rapide ou lorsqu'utilisée en conjonction avec l'anesthésie régionale ou des vasoconstricteurs.

Gastro-intestinaux : nausées et vomissements (plus fréquemment observés avec l'administration I.V.), diarrhée, douleur abdominale.

Autres : diaphorèse, thrombophlébite, hématurie, intoxication hydrique.

SURDOSAGE : Symptômes et Traitement: Un surdosage aigu peut causer les effets suivants: douleur thoracique, bradycardie, confusion, somnolence, myosis, vasoconstriction périphérique, dépression respiratoire, convulsions, tachycardie, nausées et vomissements, perte de conscience.

La prise en charge du patient consiste par la suite en un traitement de soutien et en une surveillance étroite, entre autres des signes vitaux, des électrolytes et de l'ECG.

POSOLOGIE : La dose habituelle de maléate d'ergonovine immédiatement après la délivrance est de 0.2 mg, ordinairement administrée par voie parentérale.

On peut avoir recours à l'administration I.V. dans des cas d'urgence, lorsque survient un saignement utérin excessif. Des doses I.V. doivent être administrées pour une période d'une minute minimum. La tension artérielle ainsi que les contractions utérines doivent être soigneusement contrôlées suite à l'administration I.V. Des doses répétées et administrées par voie parentérale seront essentielles pour le saignement utérin grave, mais une injection plus souvent qu'à tous les 2 ou 4 heures (jusqu'à un total de 5 doses) sera rarement nécessaire. Afin de prévenir une hémorragie tardive du postpartum, une dose de 0.2 à 0.4 mg peut être administrée par voie orale 2 à 4 fois/jour (toutes les 6 à 12 heures) jusqu'à ce que le danger d'atonie utérine soit passé — généralement après 48 heures. Chez certaines malades présentant une carence en calcium, il n'y aura peut-être aucune réponse de l'utérus au traitement à l'ergonovine. Dans quelques cas, on peut y remédier en injectant intraveineusement avec prudence des sels calciques. (N'administrer pas du calcium par voie I.V. aux malades recevant de la digitale.)

PRÉSENTATION : Chaque mL de solution stérile contient 0,25 mg de maléate d'ergonovine et l'acide maléique 5 mg. Ampoules de 1 mL, boîtes de 5.

ENTREPOSAGE : Garder au réfrigérateur (2 - 8 °C). Conserver à l'abri de la lumière.