

Notice : Information de l'utilisateur

Magnesium sulfate Kalceks 100 mg/ml solution injectable/pour perfusion Magnesium sulfate Kalceks 200 mg/ml solution injectable/pour perfusion

sulfate de magnésium heptahydraté

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien, ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Magnesium sulfate Kalceks et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Magnesium sulfate Kalceks ?
3. Comment utiliser Magnesium sulfate Kalceks ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Magnesium sulfate Kalceks ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Magnesium sulfate Kalceks et dans quel cas est-il utilisé ?

Magnesium sulfate Kalceks contient du magnésium (sous forme de sulfate de magnésium heptahydraté). Le sulfate de magnésium heptahydraté (ci-après appelé sulfate de magnésium) est un sel de magnésium. Il est utilisé dans les indications suivantes :

- Traitement de la déficience en magnésium (carence) ;
- prévention et traitement de taux sanguins insuffisants de magnésium chez les patients qui reçoivent une nutrition parentérale totale (nutriments injectés dans la circulation sanguine) ;
- traitement de troubles du rythme cardiaque appelés "torsade de pointes" ;
- contrôle et prévention des convulsions dans la pré-éclampsie grave (complication grave de la grossesse caractérisée par une hypertension artérielle et la présence de protéines dans l'urine) ;
- contrôle et prévention des convulsions récurrentes lors d'éclampsie (convulsions résultant d'une pré-éclampsie).

Le médicament est destiné aux adultes, aux adolescents et aux enfants.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Magnesium sulfate Kalceks ?

Vous ne devez jamais recevoir Magnesium sulfate Kalceks

- si vous êtes allergique au sulfate de magnésium, aux sels de magnésium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez des taux sanguins élevés de magnésium ;
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale grave ou de défaillance rénale (si la dialyse ou d'autres méthodes de purification du sang ne sont pas disponibles).

Si l'une ou l'autre de ces conditions vous concerne, veuillez en informer votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir Magnesium sulfate Kalceks.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir Magnesium sulfate Kalceks :

- si vous souffrez d'une maladie responsable d'une faiblesse musculaire et d'une fatigue appelée "myasthénie grave" ;
- si vous avez des problèmes rénaux (la dose devra être diminuée) ;
- si vous êtes prédisposé(e) à des calculs rénaux (diathèse favorisant les calculs de calcium-phosphate ammoniac-magnésien) ;
- si vous avez des problèmes du foie ;
- si vous avez des problèmes du cœur.

Une administration trop rapide peut entraîner une dilatation rapide des vaisseaux sanguins et une diminution de la tension artérielle.

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère en cas de bouffées de chaleur et de sudation.

La littérature médicale a rapporté les événements suivants liés aux injections de sulfate de magnésium : douleur, rougeur, gonflement ou chaleur au site d'injection, écoulement au site d'injection, saignement prolongé, phlegmon, abcès stérile, signes de réaction allergique comme une difficulté respiratoire ou un gonflement du visage, lésion de structures voisines (vaisseaux sanguins, os ou nerfs), injection accidentelle dans un vaisseau sanguin, nécrose de tissus, faible absorption due au grand volume d'injection.

Comme tous les médicaments parentéraux, ce médicament peut être irritant pour les veines ; la fuite du médicament d'un vaisseau sanguin dans les tissus qui l'entourent peut endommager les tissus.

Vos taux sanguins de magnésium et de calcium seront surveillés pendant le traitement.

Vos réflexes, votre respiration et votre débit urinaire seront également surveillés pendant le traitement par sulfate de magnésium.

Autres médicaments et Magnesium sulfate Kalceks

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Les médicaments qui peuvent interagir avec le sulfate de magnésium sont les suivants :

- Relaxants musculaires, par ex. vécuronium
- Nifédipine (utilisée pour traiter l'hypertension artérielle ou les douleurs dans la poitrine)
- Inhibiteurs calciques (médicaments pour traiter l'hypertension artérielle et les douleurs dans la poitrine)
- Diurétiques (médicaments qui augmentent la production d'urine) comme les thiazides et le furosémide
- Sels de calcium
- Glycosides digitaliques, comme la digoxine (médicament utilisé pour traiter des troubles cardiaques)
- Antibiotiques aminoglycosidiques (médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes)
- Barbituriques (médicaments pour traiter l'anxiété ou l'insomnie)
- Opioïdes (médicaments pour traiter les douleurs graves) comme la morphine
- Hypnotiques (médicaments pour les troubles du sommeil)

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Le sulfate de magnésium peut être utilisé pour traiter les convulsions associées à la pré-éclampsie et à l'éclampsie, des complications graves de la grossesse. Si vous êtes enceinte et qu'on vous administre du sulfate de magnésium, la fréquence cardiaque de votre bébé sera étroitement surveillée et l'utilisation du médicament sera suspendue pendant les 2 heures qui suivent l'accouchement.

Le sulfate de magnésium n'a aucun effet sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que le sulfate de magnésium affecte l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, certaines personnes peuvent se sentir étourdies ou somnolentes après avoir reçu une injection de sulfate de magnésium. Si vous ressentez ces effets secondaires, vous devez vous abstenir de conduire et d'utiliser des machines.

Magnesium sulfate Kalceks contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml, il est donc pratiquement "sans sodium".

3. Comment Magnesium sulfate Kalceks est-il administré ?

Magnesium sulfate Kalceks vous sera administré dans une veine par injection ou perfusion lente, dans un muscle ou dans le tissu sous la peau.

Votre médecin décidera de la dose de sulfate de magnésium qui vous sera administrée. La dose dépend de vos besoins individuels et de votre réponse au traitement.

Adultes

Traitement de la carence en magnésium

La posologie habituelle est de 8-12 g de sulfate de magnésium administrés au cours des 24 premières heures, suivis par 4-6 g/jour pendant 3 ou 4 jours pour reconstituer les réserves corporelles.

Généralement, on administre 10-20 ml de Magnesium sulfate Kalceks 100 mg/ml ou 200 mg/ml de solution injectable/pour perfusion, de manière répétée si nécessaire.

Chez les patients recevant une nutrition parentérale totale, la dose est strictement individuelle. Comme recommandation générale, 1-3 g/jour est administré par voie intraveineuse.

Prévention et contrôle des convulsions lors de pré-éclampsie et d'éclampsie sévères

Une dose de charge de 4 g de sulfate de magnésium, diluée dans un volume approprié, administrée dans une veine est suivie soit d'une perfusion dans une veine de 1-2 g/heure, soit d'injections intramusculaires régulières, jusqu'à la disparition des convulsions.

Torsade de pointes

Dose unique de 2 g administrée sur 2-3 minutes. La perfusion intraveineuse est commencée à un débit de 2-4 mg/min. Si les torsades de pointes réapparaissent, on administre 2 g supplémentaires et on augmente le débit de perfusion à 6-8 mg/min.

Patients avec problèmes rénaux

Les patients avec problèmes rénaux recevront généralement une dose réduite.

Patients avec problèmes du foie

Il n'existe pas de recommandation posologique spécifique.

Personnes âgées

Il n'existe pas de recommandation posologique spécifique. Il faut cependant faire preuve de prudence, car les troubles rénaux et/ou hépatiques sont plus fréquents dans ce groupe d'âge, et des effets indésirables sont plus susceptibles de se produire.

Utilisation chez l'enfant

Chez l'enfant, Magnesium sulfate Kalceks 100 mg/ml solution injectable/pour perfusion peut être administrée dans une veine, pour reconstituer les réserves corporelles. Chez les enfants recevant une nutrition parentérale totale, la dose doit être ajustée en fonction de l'âge, poids corporel et des besoins individuels.

Si on vous a administré trop de Magnesium sulfate Kalceks

Comme ce médicament vous sera administré par un médecin ou un infirmier/ère, il est peu probable que vous receviez une dose excessive. Cependant, en cas d'inquiétude, contactez votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous avez utilisé ou pris trop de ce médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous ne recevez pas de Magnesium sulfate Kalceks

Il est peu probable qu'une administration soit omise car elle vous sera administrée par votre médecin ou votre infirmier/ère. En cas d'omission d'une dose, vous ne devez pas recevoir une double dose. Demandez à votre médecin ou à votre infirmier/ère quand vous devez recevoir la dose suivante.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions allergiques
- Taux sanguin élevé de magnésium
- Troubles électrolytiques/liquidiens
- Difficultés respiratoires
- Nausées ou vomissements
- Somnolence
- Confusion
- Troubles de l'élocution
- Vision double
- Perte des réflexes tendineux
- Fréquence cardiaque irrégulière
- Arrêt cardiaque
- Électrocardiogramme anormal
- Ralentissement de la fréquence cardiaque
- Rougissement de la peau et baisse de la tension artérielle due à une dilatation des vaisseaux sanguins
- Faiblesse musculaire
- Soif
- Coma

De faibles taux sanguins de calcium ont été très rarement rapportés chez des femmes enceintes et leurs bébés en développement lors d'administration de doses élevées de sulfate de magnésium.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien, ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Magnesium sulfate Kalceks ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas congeler.

Durée de conservation après la première ouverture

Le médicament doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'ampoule.

Durée de conservation après dilution

La stabilité chimique et physique a été démontrée pendant 72 heures à 30 °C et à une température de 2° à 8 °C après dilution dans du chlorure de sodium à 0,9 % ou dans une solution de glucose à 5 %.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Si le médicament dilué n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant l'utilisation sont la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures entre 2° et 8 °C, sauf si la dilution a été effectuée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'ampoule et l'emballage extérieur après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration (par ex. des particules).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Magnesium sulfate Kalceks

– La substance active est le sulfate de magnésium heptahydraté.

Magnesium sulfate Kalceks 100 mg/ml

Chaque ml de solution contient 100 mg de sulfate de magnésium heptahydraté.

Chaque ampoule de 10 ml contient 1000 mg de sulfate de magnésium heptahydraté.

Magnesium sulfate Kalceks 200 mg/ml

Chaque ml de solution contient 200 mg de sulfate de magnésium heptahydraté.

Chaque ampoule de 10 ml contient 2000 mg de sulfate de magnésium heptahydraté.

– Les autres composants sont l'acide sulfurique (pour l'ajustement du pH), l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Magnesium sulfate Kalceks et contenu de l'emballage extérieur

Solution transparente et incolore, exempte de particules visibles.

10 ml de solution dans des ampoules en verre incolore avec un point de cassure (One Point Cut).

Les ampoules sont marquées avec un anneau de couleur différente pour chaque concentration.

Les ampoules sont conditionnées dans un film de polychlorure de vinyle. Les films sont emballés dans une boîte en carton.

Taille du conditionnement:

5, 10 ou 100 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonie

Tél.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Fabricant

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonie

Numéros de l' Autorisation de Mise sur le Marché

100 mg/ml: BE548364

200 mg/ml: BE548373

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2025.**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.**

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Posologie

1 g de sulfate de magnésium heptahydraté = 98,6 mg ou 8,1 mEq ou 4,1 mmol de magnésium.

Les taux thérapeutiques sont atteints presque immédiatement par administration intraveineuse et dans les 60 minutes qui suivent une injection intramusculaire.

Adultes*Hypomagnésémie*

La dose est strictement individuelle. Comme recommandation générale, 8-12 g de sulfate de magnésium peuvent être administrés au cours des 24 premières heures, puis 4-6 g/jour pendant 3 ou 4 jours pour reconstituer les réserves corporelles. Le débit de perfusion maximal ne doit pas dépasser 2 g/h. L'objectif devrait être de maintenir la concentration sérique de magnésium au-dessus de 0,4 mmol/l.

Généralement, 10-20 ml de Magnesium sulfate Kalceks 100 mg/ml ou 200 mg/ml solution injectable/pour perfusion sont administrés lentement par voie intraveineuse (à un débit de 150 mg/minute ou 300 mg/minute, c.-à-d. 1,5 ml/minute), par voie intramusculaire ou, exceptionnellement, par voie sous-cutanée (douloureuse), de manière répétée si nécessaire.

Prévention et traitement de l'hypomagnésémie lors de nutrition parentérale totale

La dose est strictement individuelle. Comme recommandation générale, on peut administrer 1-3 g de sulfate de magnésium par jour par voie intraveineuse.

Pré-éclampsie sévère ou éclampsie

On peut administrer par voie intraveineuse une dose de charge initiale de 4 g diluée à un volume approprié, par ex. 4 g de sulfate de magnésium dans 250 ml de solution de glucose à 5 % ou de chlorure de sodium à 0,9 % à un débit maximal de 4 ml/min (= 64 mg/min). Poursuivre avec une posologie d'entretien, soit une perfusion intraveineuse de 1-2 g/heure, par ex. 5 g de sulfate de magnésium dissous dans 1 litre de solution de glucose à 5 % ou de chlorure de sodium à 0,9 % à un débit de 200 ml/heure (= 1 g/heure), soit des injections intramusculaires régulières, selon la persistance du réflexe rotulien, d'une fonction respiratoire et d'un débit urinaire adéquats. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à l'arrêt des crises convulsives.

Lors d'administration de sulfate de magnésium selon un de ces protocoles posologiques, il est important de procéder à certaines observations cliniques avant chaque injection :

- les réflexes tendineux profonds doivent être présents ;
- la fréquence respiratoire doit être supérieure ou égale à 16 par minute ; et
- 100 ml d'urine doivent avoir été éliminés depuis l'injection précédente.

En outre, il faut disposer de 1 g de gluconate de calcium comme antidote en cas d'hypermagnésémie.

Les injections intramusculaires sont douloureuses et sont compliquées par la formation locale d'un abcès dans 0,5 % des cas. La voie intraveineuse est donc privilégiée. Cependant, la voie intramusculaire est la meilleure option lorsqu'on ne dispose pas d'une pompe de perfusion intraveineuse, si un monitoring continu n'est pas possible ou si le patient doit être transféré dans un autre établissement.

Torsade de pointes

Comme recommandation générale, un bolus intraveineux unique de 2 g peut être administré sur une durée de 2 à 3 minutes. Une perfusion intraveineuse de magnésium doit être commencée à un débit de 2-4 mg/min. Si les torsades de pointes réapparaissent, un autre bolus de 2 g de magnésium doit être administré et le débit de perfusion intraveineuse doit être augmenté à 6-8 mg/min. Rarement, un troisième bolus de 2 g est nécessaire.

Population pédiatrique

Hypomagnésémie

Magnésium sulfate 100 mg/ml solution injectable/pour perfusion peut être administré par voie intraveineuse aux enfants. Lors d'administration intraveineuse chez l'enfant, le débit d'administration ne doit pas dépasser 0,1 ml/kg/minute (10 mg/kg/minute) de sulfate de magnésium en solution à 100 mg/ml (correspondant à un débit de magnésium de 0,04 mmol/kg/minute ou de 0,001 g/kg/minute).

Prévention et traitement de l'hypomagnésémie lors de nutrition parentérale totale

La dose est strictement individuelle. En règle générale, les doses de sulfate de magnésium suivantes peuvent être administrées par voie intraveineuse :

Âge	Magnésium (mg/kg/jour)
Prématurés au cours des premiers jours de vie	2,5-5
Nourrissons prématurés en croissance	5-7,5
0-6 mois	2,4-5
7-12 mois	4
1-18 ans	2,4

Insuffisance rénale

Les patients atteints d'insuffisance rénale doivent recevoir 25 à 50 % de la dose initiale recommandée pour les patients avec fonction rénale normale. Une surveillance de l'ECG est recommandée lors d'utilisation de doses élevées et chez les personnes âgées.

Insuffisance hépatique

En raison d'une insuffisance de données, on ne dispose pas d'instructions posologiques spéciales recommandées pour les patients avec insuffisance hépatique.

Personnes âgées

Il n'y a pas de recommandations posologiques spécifiques pour les personnes âgées. Le sulfate de magnésium parentéral doit cependant être utilisé avec prudence chez les personnes âgées, car les troubles rénaux et/ou hépatiques sont plus fréquents dans ce groupe d'âge, et la tolérance aux effets indésirables peut être moindre.

Voie d'administration

Voies intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée, selon les informations fournies pour chaque indication.

Le médicament ne doit pas être administré dans des muscles émaciés ou atrophiés. Pour une administration intramusculaire, il faut éviter la zone dorsoglutéale et le nerf sciatique. Si la dose totale à administrer dépasse 5 ml, le volume d'injection doit être réparti sur plus d'un site d'injection intramusculaire profonde.

La littérature médicale a rapporté les événements suivants liés aux injections de sulfate de magnésium: douleur, rougeur, gonflement ou chaleur au site d'injection, écoulement au site d'injection, saignement prolongé, phlegmon, abcès stérile, signes de réaction allergique comme une difficulté respiratoire ou un gonflement du visage, lésions de structures voisines (vaisseaux sanguins, os ou nerfs), injection intravasculaire ou intraostiale accidentelle, nécrose tissulaire, mauvaise absorption due à un gros volume d'injection.

Faire preuve de prudence chez les patients âgés ou maigres qui ne peuvent tolérer qu'un volume maximal de 2 ml par injection. Ne pas utiliser un site d'injection qui présente des signes d'infection ou de blessure. Pour des injections intramusculaires répétées, alterner les sites d'injection pour éviter les lésions et les gênes musculaires.

Une administration trop rapide peut entraîner une vasodilatation rapide et une baisse de la tension artérielle.

Comme tous les médicaments parentéraux, les injections de sulfate de magnésium peuvent être irritantes pour les veines; une extravasation peut provoquer des lésions tissulaires.

Incompatibilités

Le sulfate de magnésium est incompatible avec les médicaments suivants : sels de calcium (gluceptate, gluconate), carbonates alcalins (formant du carbonate de magnésium insoluble), bicarbonates, hydroxydes alcalins (formant de l'hydroxyde de magnésium insoluble), phosphates, salicylates, sulfate de polymyxine B, tobramycine, sulfate de streptomycine, amphotéricine B, aminoglycosides, clindamycine, benzylpénicilline, nafcilline, dobutamine, succinate sodique d'hydrocortisone, procaïne, émulsions lipidiques.

Mode d'emploi, élimination et autres manipulations

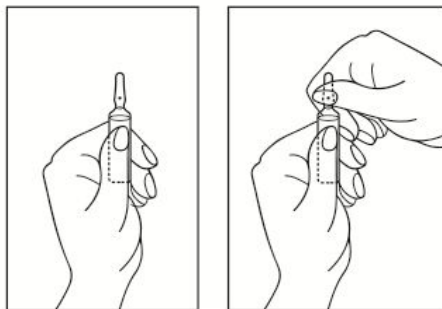
A usage unique.

Peut être dilué dans du chlorure de sodium à 0,9 % ou dans une solution de glucose à 5 %.

Le médicament doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'ampoule. Toute partie inutilisée doit être éliminée.

Mode d'emploi pour l'ouverture de l'ampoule

- 1) Tenir l'ampoule avec l'embout coloré vers le haut. S'il y a de la solution dans la partie supérieure de l'ampoule, tapotez doucement avec votre doigt pour faire passer toute la solution dans la partie inférieure de l'ampoule.
- 2) Utilisez vos deux mains pour ouvrir l'ampoule. Tout en maintenant la partie inférieure de l'ampoule avec une main, utilisez l'autre main pour casser la partie supérieure de l'ampoule dans la direction opposée au point coloré (voir figure ci-dessous).



Un antidote de solution injectable de gluconate de calcium doit être immédiatement disponible.

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