

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

MAGNECLO STEROP 10mEq/10ml oplossing voor injectie MAGNECLO STEROP 30mEq/10ml concentraat voor oplossing voor infusie

Magnesiumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is MAGNECLO STEROP en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u MAGNECLO STEROP niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u MAGNECLO STEROP?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u MAGNECLO STEROP?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MAGNECLO STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel bevat magnesiumchloride en wordt toegediend voor

- De behandeling van de magnesiumtekorten, met name de daaruit voortvloeiende convulsies.
- De behandeling van bepaalde stoornissen van het hartritme.
- De behandeling van zwangerschapsstuipen en pre-zwangerschapsstuipen (eclampsie en pre eclampsie).

Dit geneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, zuigelingen en kinderen.

2. WANNEER MAG U MAGNECLO STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u MAGNECLO STEROP niet gebruiken?

- U bent allergisch voor magnesiumchloride of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een te hoog magnesiumgehalte in het bloed heeft (hypermagnesemia).
- Als uw nieren heel slecht werken (ernstige nierinsufficiëntie) met risico op sterfte.
- Als u geleidingsstoornissen heeft ter hoogte van het hart (ziekte van Adams-Stokes, ziekte van Lenègre).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met MAGNECLO STEROP

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u MAGNECLO STEROP gebruikt.

- De eerste intraveneuze toedieningen moeten bij voorkeur in een ziekenhuisomgeving gebeuren.
- De behandeling van zwangerschapsstuipen (eclampsie) door MAGNECLO STEROP moet in een ziekenhuisomgeving gebeuren.
- De oplossing van MAGNECLO STEROP **30** mEq/10ml is **hypertonisch**, en moet voor de toediening verdund worden, bijvoorbeeld in een glucoseoplossing van 5 % of in een zoutoplossing van 0,9 % (zie rubriek 3). De oplossing van MAGNECLO STEROP **10** mEq/10ml is **isotonisch** en mag dus **zo** geïnjecteerd worden onder strikte controle van de arteriële druk.
- Om een mogelijk dodelijk te hoog magnesiumgehalte in het bloed te voorkomen, is het aanbevolen om niet meer dan 0,6 mmol magnesiumkation per minuut toe te dienen, zijnde ongeveer 124 mg magnesiumchloride per minuut bij de volwassene.
Een nieuwe toediening mag alleen gebeuren nadat het magnesiumgehalte in het bloed gecontroleerd werd (magnesiumemie). Zodra deze genormaliseerd is, moet de toediening stopgezet worden.
Een intraveneuze calciumbereiding moet bij de hand worden gehouden als magnesiumchloride via intraveneuze injectie toegediend wordt. Bij herhaalde toedieningen moet de kniepeesreflex voor elke toediening getest worden. Deze reflex vormt een zeer nuttige klinische aanwijzing en het wegvallen ervan wijst op een magnesiumvergiftiging.
- Er moeten maatregelen genomen worden om een tekort aan calcium en fosfaat in het bloed te voorkomen.
- Aangezien zich tijdens de behandeling een ademhalingsdepressie kan voordoen, is een toezicht op de ademhaling aangewezen. De ademhalingsfrequentie moet voor elke toediening minstens 16 per minuut bedragen.
- Bij een lichte tot matige nierinsufficiëntie moet de dosering verminderd worden en moet toezicht gehouden worden op de werking van de nieren en het magnesium bloedgehalte.
Om een adequate afscheiding van het magnesium te waarborgen, moet de urineuitscheiding minstens 100 ml bedragen in de 4 uur die de toediening voorafgaan.
- Magnesiumchloride moet u met voorzichtigheid en onder strikt toezicht toegediend worden als u digitalis producten neemt, of als u hartritmestoornissen of enige andere hartstoornis heeft.
- Er bestaat in het algemeen een risico van irritatie, van necrose (cel- of weefselsterfte) op de injectieplaats of van tromboflebitis (ontsteking van de bloedvaten) in geval van te snelle of langdurige toediening. Om het risico van tromboflebitis te verminderen, is het aanbevolen de plaats van de toediening om de 24 uur te veranderen.
- Bij de toediening van grote volumes is het belangrijk om het ionisch evenwicht geregeld te controleren (d.w.z. het evenwicht tussen de verschillende zouten in het bloed). Het is belangrijk alle overbelasting van de bloedsomloop te vermijden, vooral bij patiënten die last hebben van een nier- of hartinsufficiëntie.

Gevallen van onverenigbaarheid

- Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 3.
- Magnesiumchloride oplossingen zijn onverenigbaar met de volgende medicamenteuze bereidingen:
 - Natriumjodide-oplossingen.
 - Fosfatenoplossingen.

Kinderen

- Bij kinderen moet magnesiumchloride in een ziekenhuisomgeving onder strikt toezicht toegediend worden.
- Magnesiumchloride moet met voorzichtigheid toegediend worden aan kinderen die last hebben van intestinale parasitaire aandoeningen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast MAGNECLO STEROP nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De gelijktijdige toediening van MAGNECLO STEROP met de volgende geneesmiddelen kan bepaalde gevolgen hebben:

- Aminoglycosiden: Kan een neuromusculaire zwakheid en zelfs een verlamming tot stand brengen. De ademhalingsfunctie moet gecontroleerd worden. Als zich een neuromusculaire blokkering voordoet moet de toediening van de aminoglycoside stopgezet worden en moet overgegaan worden op een ander antibioticum. Het risico dat men deze interactie vaststelt is groter bij de zuigeling van moeders met pre-zwangerschapsstuipen (pré-eclampsie).
- Cisatracurium en andere spierzenuw blokkerende middelen (tubocurarine, suxamethonium, ...): Risico op verhoogd effect van de neuromusculaire blokkering. De posologie van deze geneesmiddelen moet aangepast worden.
- Nifedipine: Versterking van het bloeddruk verlagend effect en het spierzenuw blokkerend effect. Het deze interactie is ongetwijfeld gelijkaardig met de andere dihydropyridines.
- Labetalol: Er werd een sterke vertraging van de hartslag gemeld bij de infusie van een magnesiumchlorideoplossing bij een patiënte met pre-zwangerschapsstuipen die reeds behandeld was met labetalol wegens een hypertensie.
- Ritodrine: Significante toename van de cardiovasculaire toxiciteit van ritodrine wat zich uit in pijn in de borst, vaak gepaard gaand met electrocardiografische wijzigingen die op een zuurstoftekort ter hoogte van de hartspier wijzen. Deze ongewenste effecten kunnen zich voordoen 6 uur of meer na het begin van de behandeling met MAGNECLO STEROP. De combinatie van deze geneesmiddelen lijkt geen therapeutisch voordeel te hebben en wordt niet aanbevolen.
- Intraveneuze calciumzouten: Neutraliseren de effecten van magnesiumchloride dat toegediend wordt langs parenterale weg. Calciumgluconaat en calciumglucoheptonaat worden onder meer gebruikt om de toxische effecten van het te hoge magnesiumgehalte in het bloed tegen te gaan.
- Digitalis-geneesmiddelen: Magnesiumchloride moet met extreme voorzichtigheid toegediend worden bij gedigitaliseerde patiënten, in het bijzonder in geval van intraveneuze toediening met calciumzouten. Wijzigingen van de hartgeleiding en een blokkering van het hart kunnen zich voordoen.
- Spierontspannende middelen (baclofen, chloormezanon, dantroleen, mefenesine): Verhoogd effect van deze geneesmiddelen.
- Geneesmiddelen voor onderdrukking van het centraal zenuwstelsel: Verhoogd onderdrukkend effect van deze geneesmiddelen.
- Barbituraten, opiumderivaten en hypnotica: Het toedienen van hoge dosissen moet vermeden worden vanwege het risico van ademhalingdepressie.
- Quinidine: Verhoging van het plasmagehalte van quinidine en risico van overdosering (door vermindering van de afscheiding langs de nieren van de quinidine door de alcalinisatie van de urine).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als het toegediend wordt langs parenterale weg aan een zwangere vrouw om de crisissen en de verschijnselen die aan een convulsie voorafgaan en die gedurende de zwangerschap voorkomen te behandelen (eclampsie en pre-eclampsie), doorbreekt magnesiumchloride gemakkelijk de placentaire barrière en bereikt bij de foetus snel serumconcentraties die vergelijkbaar zijn met die van de moeder.

De effecten op de zuigeling kunnen gelijkaardig zijn als diegene die vastgesteld werden bij de moeder en kunnen het volgende omvatten: verminderde spierspanning, slapeloosheid en ademhalingsdepressie.

De verzorging van een zuigeling met tekenen van een te hoog magnesiumgehalte in het bloed kan een reanimatie en een ademhalingsbijstand vereisen naast de intraveneuze toediening van calcium. De langdurige toediening van magnesiumchloride tijdens het tweede kwartaal van de zwangerschap kan rachitis bij de zuigeling veroorzaken.

Magnesium wordt na parenterale toediening in de moedermelk gedistribueerd. Het geneesmiddel moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij vrouwen die borstvoeding geven. Als de toediening stopgezet wordt, blijft de magnesiumconcentratie in de melk hoog gedurende 24 uur. Als deze termijn voorbij is, wordt de hoeveelheid magnesium die opgenomen wordt door de zuigeling vermoedelijk te laag om klinisch betekenisvolle effecten teweeg te brengen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De toediening van magnesiumchloride kan neveneffecten veroorzaken, met name op het niveau van het centraal zenuwstelsel en de gezichtszenuw die de capaciteit om een voertuig te besturen of om machines te bedienen kunnen beïnvloeden.

3. HOE GEBRUIKT U MAGNECLO STEROP?

Bij chronisch en gematigd tekort is een toediening langs orale weg voldoende. Als de dringende aanvulling eenmaal gewaarborgd is door de magnesiuminjectie, moet een orale toediening overnemen.

Voor de intraveneuze weg dient men een oplossing van maximum 20 % te gebruiken. Bij een continue injectie (infuus), mag men ongeveer 124 mg/minuut niet overschrijden, behalve om ernstige zwangerschapsstuipen te behandelen.

Het is in alle gevallen noodzakelijk om regelmatig het magnesium-plasmagehalte te controleren.

Ernstig tekort

Volwassenen: Langzaam intraveneus infuus gedurende 3 uur, op basis van een oplossing van 20 % of een lagere concentratie: $\pm 4,1$ g magnesiumchloride hexahydraat ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) (of 40 mEq of 20 mmol Mg^{2+}) in een liter glucose 5 % of NaCl 0,9 %.

Zuigelingen: 20 tot 41 mg $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ per kg per dosis (0,2 tot 0,4 mEq Mg^{2+} /kg/dosis) om de 8 tot 12 uur.

Kinderen: 81 tot 163 mg $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ per kg per dosis (of 0,8 tot 1,6 mEq Mg^{2+} /kg/dosis) 4 keer per dag.

Parenterale voeding

Volwassenen: Intraveneuze toediening, 0,81 tot 2,4 g $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ (of 8 tot 24 mEq Mg^{2+} of 4 tot 12 mmol) per dag op basis van een oplossing van 20 % verdund in een glucoseoplossing of in een NaCl 0,9 %.

Torsades de pointes

Langzame intraveneuze injectie: 0,81 tot 1,63 g $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ (of 8 tot 16 mEq of 4 tot 8 mmol Mg^{2+}) in 50 tot 100 ml glucose 5 %.

Zwangerschapsstuipen (eclampsie)

Langzame intraveneuze injectie, op basis van een oplossing van 10 of 20 %: 3,3 tot 4,1 g $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ (of 32 tot 40 mEq Mg^{2+} of 16 tot 20 mmol) in 250 ml glucose 5 % of NaCl 0,9 %, te injecteren in 20 tot 30 minuten. Deze injectie kan gevolgd worden door een infuus van 0,81 g $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ (of 8 mEq of 4 mmol Mg^{2+}) per uur.

Intramusculaire injectie: tot 8,1 g $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ (of 80 mEq of 40 mmol Mg^{2+}) in de vorm van een oplossing van 50 %.

De intramusculaire weg is pijnlijk en zal enkel gebruikt worden als de veneuze toegang onmogelijk is of ter aanvulling van de intraveneuze weg bij ernstige zwangerschapsstuipen.

Nierinsufficiëntie

Vermits magnesium uitsluitend via de nieren uit het organisme wordt verwijderd, is uiterste voorzichtigheid geboden bij patiënten met nierinsufficiëntie.

In dit geval moet de posologie verminderd worden onder strikte opvolging van de nierfunctie en de magnesemie.

Teneinde een aangepaste uitscheiding van magnesium te waarborgen, moet de diurese worden gehandhaafd op minstens 100 ml alle 4 uren.

Werd u te veel van MAGNECLO STEROP toegediend?

Wanneer u teveel van MAGNECLO STEROP werd toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een te hoog magnesiumgehalte in het bloed kan zich voordoen indien hoge dosissen magnesium toegediend werden, vooral bij patiënten met nierlijden.

Tekenen

De tekenen van een te hoog magnesiumgehalte in het bloed omvatten een remming of onderdrukking van kniepeesreflex, een indruk van warmte, daling van de bloeddruk, slapeloosheid, spraakstoornissen, misselijkheid of braken, een zwakheid, of zelfs een spierverlamming met ademhalingsmoeilijkheden, visuele stoornissen (zoals troebel of dubbel zicht), een nierinsufficiëntie en, erger, een coma, een ademhalings- en hartstilstand.

Behandeling

De behandeling van een te hoog magnesiumgehalte in het bloed moet in een gespecialiseerde ziekenhuisomgeving gebeuren en moet vergezeld gaan van een biologisch toezicht. Vaak is een ademhalingsbijstand vereist.

Deze behandeling bestaat uit:

- Rehydratatie, gedwongen urineuitscheiding: Als de nierfunctie normaal is, beoogt de behandeling de uitscheiding via de nieren te versnellen (rehydratatie wat een overvloedige of gedwongen urineuitscheiding veroorzaakt).
- Intraveneuze injectie van calciumgluconaat: Ademhalingsondersteuning moet geboden worden tot de calciumzoutbereiding intraveneus toegediend is. De effecten op het hart, op de bloedvaten, op de zenuwen en op de spieren veroorzaakt door het te hoog magnesium bloedgehalte verminderen snel na de trage intraveneuze toediening, van 10 tot 20 ml van een oplossing calciumgluconaat van 10 %. Deze toediening moet gebeuren onder electrocardiografische controle.
- Hemodialyse of peritoneale dialyse: Bij een zeer slechte functie van de nieren of een ernstige overmaat aan magnesium in het bloed, kan het noodzakelijk zijn om de patiënt onder hemodialyse of peritoneale dialyse te plaatsen.

Bent u vergeten MAGNECLO STEROP te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen zijn het resultaat van een magnesiumvergiftiging die zich reeds kan voordoen vanaf een serumgehalte van 4 mEq/l.

Tijdens de behandeling met MAGNECLO STEROP kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Zelden (komt voor bij maximaal 1 op de 1000 patiënten):

- Verlaging van het calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie).

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Verlenging van de bloedingstijd en afremming van de samenklontering van bloedplaatjes.
- Verlaging van het fosfaatgehalte in het bloed (hypofosfatemie), te hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie) en verhoging van de osmotische bloeddruk.
- Hoofdpijn, problemen met praten (dysartrie).
- Vermindering van de afgifte van stoffen die de zenuwprikkels overdragen met als gevolg een blokkering van de spierzenuwactiviteit, sterke verminderde reflexen, lichte verlamming, verwarring en onderdrukking van het centraal zenuwstelsel.
- Troebel zicht, lichtschuweid, dubbel zien, vermindering van de visuele scherpte en ongecontroleerde ritmische oogbewegingen.
- Electrocardiografische wijzigingen, vertraging van het hartritme, hartzwakte, zelfs hartstilstand.
- Vaatverwijding, blozen (kan de diameter van de bloedvaten veranderen), verlaagde bloeddruk, zwakke bloedcirculatie.
- Kortademigheid, ademhalingsdepressie en longoedeem. Er kan zich ook een ademhalingsverlamming voordoen die dodelijk kan zijn.
- Misselijkheid en braken, wat vroegtijdige tekenen zijn van een verhoogd magnesiumgehalte in het bloed, darmverstopping door verlamming.

- Darmverstopping door verlamming: complicatie die zich zelden voordoet als het magnesiumchloride gebruikt wordt als een ontgiftende stof. Er werd ook een darmverstopping gemeld bij een zuigeling na de toediening van magnesiumchloride als ontgiftingsmiddel.
- Zweten, uitslag.
- Overdreven spierzwakte. De aanwending van magnesiumchloride is dus tot op zekere hoogte tegenaangewezen zijn bij patiënten die lijden aan myasthenia gravis (aandoening gekenmerkt door zwakte en vermoeidheid van de willekeurige spieren).
De typische tekenen van een myasthenie omvatten ptosis (abnormale verzakking van het bovenste ooglid), dubbel zicht, troebel zicht, moeilijkheden om te slikken, te spreken of ademen. De basis van de behandeling bestaat uit een toediening van anticholinesterase geneesmiddelen.
- Nierinsufficiëntie. Een te hoog magnesium bloedgehalte kan bijdragen tot de ontwikkeling van een nierinsufficiëntie bij patiënten zonder antecedenten van een nierstoornis. De patiënten met een reeds bestaande vermindering van de nierfunctie hebben aanleg om een te hoog magnesiumgehalte in het bloed te ontwikkelen gezien de vermindering van de uitscheiding via de nieren.
- Onderkoeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel.

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U MAGNECLO STEROP?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking bij kamertemperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing niet helder is of als u deeltjes of een neerslag ziet in de ampul.

Dit geneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. De oplossing moet onmiddellijk na opening van de ampul gebruikt worden.

De ampullen zijn voor éénmalig gebruik. Bewaar de ongebruikte rest van het geneesmiddel niet voor een latere toediening.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk na de bereiding worden gebruikt, tenzij de methode van openen en verdunnen het risico op microbiële besmetting verhindert. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities tijdens het gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in MAGNECLO STEROP?

- De werkzame stof is magnesiumchloride hexahydraat.
MAGNECLO STEROP 10mEq/10ml: Elke ampul van 10 ml bevat 1 g magnesiumchloride hexahydraat.
MAGNECLO STEROP 30mEq/10ml: Elke ampul van 10 ml bevat 3 g magnesiumchloride hexahydraat.

Ionische samenstelling Mg ²⁺	Cl ⁻				
	mg/ml	mEq/ml	mmol/ml	mEq/ml	mmol/ml
MAGNECLO STEROP 10mEq/10ml	11,96	0,984	0,492	0,984	0,984
MAGNECLO STEROP 30mEq/10ml	35,87	2,952	1,476	2,952	2,952

- De andere stof is water voor injecties.

Hoe ziet MAGNECLO STEROP eruit en wat zit er in een verpakking?

MAGNECLO STEROP is een waterige, heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes, verpakt in glazen 10 ml ampullen.

Dozen van 10 ampullen. Dozen van 100 ampullen (voor hospitaalgebruik).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Laboratoires STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel, België.

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

MAGNECLO STEROP 10mEq/10ml: BE259971

MAGNECLO STEROP 30mEq/10ml: BE259962

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022.