

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

VITAMINE B1 STEROP 100mg/2ml Solution injectable VITAMINE B1 STEROP 250mg/2ml Solution injectable

Chlorhydrate de thiamine

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, votre pharmacien ou 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 VITAMINE B1 STEROP et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VITAMINE B1 STEROP ?
3. Comment utiliser VITAMINE B1 STEROP ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver VITAMINE B1 STEROP
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE VITAMINE B1 STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Groupe pharmaco-thérapeutique : Vitamine du groupe B.

Ce médicament est indiqué dans le traitement des manques avérés en vitamine B1 (= thiamine), comme

- le Béribéri, dû à une insuffisance en vitamine B1 dans le régime alimentaire, et dont les manifestations cliniques comprennent des symptômes oculaires, une mauvaise coordination des mouvements (ataxie), de l'œdème, une insuffisance cardiaque sévère et une atteinte du système nerveux périphérique (neuropathie périphérique) ;
- l'encéphalopathie de Wernicke-Korsakoff qui est une manifestation grave d'une insuffisance en vitamine B1. Elle peut être induite par plusieurs conditions interférant avec le passage de la vitamine B1 apportée par l'alimentation dans le sang.
Elle survient le plus fréquemment dans l'alcoolisme chronique, mais peut aussi être due à:
 - des vomissements prolongés de la grossesse,
 - un syndrome de malabsorption (= perturbation du passage de la vitamine B1 apportée par l'alimentation dans le sang),
 - une alimentation parentérale sans compléments de vitamine B1,
 - une anorexie mentale (= perte importante de l'appétit, d'origine mentale),
 - une inflammation d'une partie de l'intestin grêle (entérite régionale),
 - une dialyse (= procédé d'épuration du sang, afin d'en extraire les déchets toxiques en cas d'insuffisance rénale grave),
 - une thyrotoxicose (= excès d'hormones thyroïdiennes s'accompagnant d'un ou de plusieurs des signes suivants : augmentation anormale du volume de la glande thyroïde (=

goître), saillie anormale de l'œil hors de son orbite (= exophtalmie) et infiltration de la peau, ne prenant pas le godet, habituellement localisée en avant du tibia, et caractérisée par des nodules et des plaques fermes, surélevées, parfois de couleur rose ou orange (= myxœdème pré-tibial),

- un traitement par de fortes doses de nitroglycérine en IV,
- une gastroplastie (= opération au niveau de l'estomac).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VITAMINE B1 STEROP ?

N'utilisez jamais VITAMINE B1 STEROP

- Si vous êtes allergique à la vitamine B1 ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si la solution n'est pas limpide.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser VITAMINE B1 STEROP.

- Des réactions allergiques allant jusqu'au choc ont été rapportées suite à l'administration de vitamine B1 par injection. Ces réactions sont peu fréquentes et imprévisibles. Cependant, leur risque est augmenté en cas d'administrations répétées. Le médecin s'assurera dès lors que vous n'êtes pas allergique à la vitamine B1 avant l'administration. Une dose intradermique d'essai peut vous être administrée en cas de doute.

Dans tous les cas, l'équipement médical d'urgence nécessaire à la gestion des réactions allergiques (anaphylactiques) doit être facilement disponible.

En cas d'injection intraveineuse, celle-ci doit se faire de manière lente (sur une durée d'au moins 10 minutes).

- Des réactions toxiques ont été rapportées suite à l'injection de 50mg de vitamine B1, et au moins un cas de mort soudaine a été rapporté après l'administration intraveineuse de 100mg de vitamine B1.
- La vitamine B1 peut augmenter l'effet des médicaments appartenant au groupe des bloquants neuromusculaires (c'est-à-dire qui bloquent la transmission des commandes nerveuses aux muscles).
- VITAMINE B1 STEROP ne contient pas de conservateur antimicrobien; de ce fait, elle n'est pas susceptible d'empêcher la croissance de micro-organismes. Avant l'administration, la solution médicamenteuse doit être prélevée de telle sorte que toute contamination microbienne soit évitée, dans une seringue stérile, immédiatement après ouverture de l'ampoule. La solution médicamenteuse prélevée ou préparée sera ensuite utilisée immédiatement. Cette solution médicamenteuse, de même que toute seringue contenant ce médicament sont donc destinées à un usage unique et individuel. Tout reste de solution médicamenteuse non utilisée doit être éliminé conformément aux recommandations de bonnes pratiques cliniques.
- Lorsque VITAMINE B1 STEROP est administrée par voie intraveineuse, d'une manière générale, il existe un risque d'irritation ou de destruction des cellules (nécrose) au site d'injection, ou d'inflammation de veine suite à la formation d'un caillot sanguin (thrombophlébite), en cas d'administration trop rapide ou d'injection d'un volume trop important de liquide.
Le caillot ainsi formé peut bloquer complètement ou partiellement la circulation sanguine dans la veine touchée.
Afin de réduire le risque de thrombophlébites, il est recommandé de changer de site d'injection toutes les 24 heures.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et VITAMINE B1 STEROP».

Autres médicaments et VITAMINE B1 STEROP

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

La vitamine B1 peut augmenter l'effet des médicaments appartenant au groupe des bloquants neuromusculaires (c'est-à-dire qui bloquent la transmission des commandes nerveuses aux muscles).

L'administration de Vitamine B1 peut influencer les résultats de certains tests d'urine en ce qui concerne la détermination de la quantité de théophylline dans le sérum. Consultez dès lors votre médecin.

La vitamine B1 étant instable en milieu neutre ou alcalin, elle est incompatible avec les carbonates, les citrates, les barbiturates, les acétates et le sulfate ferrique. La vitamine B1 est également incompatible avec les substances oxydantes et réductrices, les iodures, le chlorure mercurique ou les ions cuivre.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

VITAMINE B1 STEROP avec des aliments et des boissons

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En cas de nécessité, la vitamine B1 peut être utilisée pendant la grossesse et l'allaitement, sans risque pour le fœtus et pour le nouveau-né allaité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A ce jour, il n'y a aucun effet connu.

3. COMMENT UTILISER VITAMINE B1 STEROP ?

Veuillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

VITAMINE B1 STEROP doit être administré par voie intramusculaire ou par voie intraveineuse lente.

Les doses recommandées dans le traitement des insuffisances (déficiences) avérées en vitamine B1 sont les suivantes :

Adultes : 5 à 100mg de VITAMINE B1 STEROP 3 fois par jour en intramusculaire ou intraveineuse lente pendant quelques jours. Ce traitement sera ensuite poursuivi avec une dose d'entretien par voie orale, de 2,5 à 5mg de vitamine B1 par jour.

En cas d'encéphalopathie de Wernicke, la dose de départ recommandée est habituellement de 100mg de vitamine B1 par voie intraveineuse. Cette dose est suivie d'une dose intraveineuse ou

intramusculaire de 50 à 100mg par jour, et ce, jusqu'à ce que vous recouvriez une alimentation régulière et équilibrée.

Des doses de 100 à 200mg de vitamine B1 par jour pendant 3 jours ont été recommandées dans le traitement d'urgence de cette encéphalopathie. Dans certains cas, des doses allant jusqu'à 1000mg se sont avérées nécessaires pendant les 12 premières heures.

Enfants: 10 à 25mg de VITAMINE B1 STEROP par jour en injection intramusculaire ou intraveineuse lente.

Vu que la vitamine B1 joue un rôle important dans le métabolisme normal des glucides (= sucres), si une administration de glucose en bolus (c'est-à-dire en doses élevées sur des périodes courtes) ou en perfusion est requise en présence d'une déficience sous-jacente en vitamine B1, il est recommandé d'administrer de la vitamine B1 avant ou en même temps que le glucose.

Mode d'administration

L'administration de la vitamine B1 ne se fera par voie intraveineuse (lente) ou par voie intramusculaire que si c'est absolument nécessaire (sinon, préférer autant que possible la voie orale).

En cas d'administration intraveineuse (lente), la solution médicamenteuse doit être préalablement diluée dans une solution stérile appropriée, telle que le glucose à 5% ou le chlorure de sodium à 0,9%. L'injection doit se faire lentement, en 10 minutes.

Pour l'administration intramusculaire, employer le médicament non dilué. Éviter l'injection intravasculaire.

L'administration intramusculaire profonde doit se faire dans une grande masse musculaire (quadrant supérieur externe des fesses ou dans la partie latérale de la cuisse). Avant d'injecter la dose, il y a lieu d'aspirer pour être sûr que l'aiguille n'est pas dans un vaisseau sanguin. Si du sang apparaît, il y a lieu de retirer l'aiguille et d'injecter à un autre endroit (= site). Et, il y a lieu de changer de site d'injection en cas de doses répétées.

Note à l'attention du personnel soignant

- Avant l'administration, la solution médicamenteuse doit être prélevée selon les règles de bonnes pratiques cliniques, en évitant toute contamination, dans une seringue stérile, immédiatement après ouverture de l'ampoule. La solution médicamenteuse prélevée sera ensuite utilisée immédiatement. Tout reste de solution médicamenteuse non utilisée sera éliminé conformément aux recommandations de bonnes pratiques cliniques.
- En cas de perfusion, la solution médicamenteuse et le matériel de perfusion doivent être maintenus en conditions aseptiques durant toute la durée de la perfusion, conformément aux recommandations de bonnes pratiques cliniques. Il est de bonne pratique clinique d'utiliser toute solution médicamenteuse préparée et destinée à l'usage parentéral dans les 24 heures.
- A la fin de la procédure de perfusion, le reste de solution médicamenteuse non utilisée, de même que le matériel de perfusion contenant cette solution, doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.
- D'une manière générale, il existe un risque d'irritation ou de destruction des cellules (nécrose) au site d'injection, ou d'inflammation de veine suite à la formation d'un caillot sanguin (thrombophlébite), en cas d'administration trop rapide ou d'injection d'un volume trop important de liquide.
Le caillot formé peut bloquer complètement ou partiellement la circulation sanguine dans la veine touchée. Afin de diminuer le risque de thrombophlébite, il est recommandé de changer de site d'injection toutes les 24 heures.
- En cas d'administration d'un volume élevé de fluide, il importe de contrôler régulièrement la

balance ionique.

Si vous avez utilisé plus de VITAMINE B1 STEROP que vous n'auriez dû

Si vous avez administré trop de VITAMINE B1 STEROP, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Des réactions toxiques ont été rapportées suite à l'injection de 50mg de vitamine B1, et au moins un cas de mort subite a été rapporté suite à l'injection intraveineuse de 100mg.

Par ailleurs, la prise orale d'une dose plusieurs fois supérieure à la dose thérapeutique n'a pas montré d'effet toxique.

Si vous oubliez d'utiliser VITAMINE B1 STEROP

Prenez la dose dès que possible. S'il est presque l'heure de la dose suivante, attendez alors jusqu'à ce moment-là et passez la dose manquée.

Le fait de manquer une dose ne devrait en général pas constituer un risque pour votre santé.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser VITAMINE B1 STEROP

À la fin du traitement, celui-ci peut être arrêté sans dispositions particulières.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, VITAMINE B1 STEROP peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Douleur au site d'injection

L'administration intraveineuse rapide de 100mg de vitamine B1 a été associée à une brûlure immédiate dans le bras portant l'accès intraveineux pendant quelques secondes à quelques minutes. Cette réaction peut être évitée par une administration lente, dans des veines de plus large calibre.

Dermatite de contact

Une exposition à de la vitamine B1 sur les lieux de travail peut provoquer une inflammation de la peau (dermatite de contact), qui peut ensuite réapparaître à la suite d'une administration orale ou parentérale (c'est-à-dire directement dans l'organisme à travers la peau, sans passer par l'absorption digestive) de vitamine B1 aux individus ainsi sensibilisés.

Réactions allergiques

Des réactions allergiques sévères, avec détresse respiratoire, démangeaison (prurit), choc et douleur abdominale, ont été rapportées avec une fréquence équivalente (moins de 0,1%) quelle que soient les voies d'administration, généralement à la suite d'administrations répétées de doses élevées, allant de 25 à 100mg de vitamine B1, à des intervalles de plus de 7 jours. Ces réactions étaient fréquemment précédées d'éternuement ou de prurit transitoire.

Étant donné ce risque de réactions allergiques sévères, il est recommandé de réserver l'administration parentérale (c'est-à-dire directement dans l'organisme à travers la peau, sans passer par l'absorption digestive) de la vitamine B1 aux cas absolument essentiels, et de disposer dans ces cas de tout l'équipement médical d'urgence nécessaire pour traiter ces réactions.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER VITAMINE B1 STEROP

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

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte après la mention EXP. A cet endroit sont mentionnés un mois et une année. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules dans les ampoules.

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 VITAMINE B1 STEROP

- La substance active est la thiamine (ou vitamine B1). Elle est présente sous forme de chlorhydrate de thiamine 100mg ou 250mg dans 2ml.
- Les autres composants sont l'hydroxyde de sodium et l'eau pour injection.

Aspect de VITAMINE B1 STEROP et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable par voie intramusculaire (IM) ou intraveineuse lente (IV).

Ampoules en verre incolore type I de 2ml, conditionnées en boîtes de 3, 10 et 100 ampoules.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

LABORATOIRES STEROP SA - Avenue de Scheut 46-50 - 1070 Bruxelles - Belgique.

Délivrance

Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

VITAMINE B1 STEROP 100mg/2ml: BE271695

VITAMINE B1 STEROP 250mg/2ml: BE271704

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2016