

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

VITAMINE B1 STEROP 100mg/2ml : Chlorhydrate de thiamine 100mg/2ml
VITAMINE B1 STEROP 250mg/2ml : Chlorhydrate de thiamine 250mg/2ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement des carences avérées en vitamine B1 (= thiamine), comme

- le Béribéri, dû à une déficience en thiamine dans le régime alimentaire, et dont les manifestations cliniques comprennent des symptômes oculaires, de l'ataxie, de l'œdème, une insuffisance cardiaque sévère et une neuropathie périphérique;
- l'encéphalopathie de Wernicke-Korsakoff, qui est une manifestation grave d'une déficience en thiamine, avec un taux de mortalité de 17%. Elle peut être induite par plusieurs conditions interférant avec le transport ou l'absorption de la thiamine. Elle survient le plus fréquemment dans l'alcoolisme chronique, mais peut aussi être secondaire à des vomissements prolongés de la grossesse, à un syndrome de malabsorption, à une alimentation parentérale sans compléments de thiamine, une anorexie mentale, une entérite régionale (maladie de Crohn), une dialyse, une thyrotoxicose, un traitement par de fortes doses de nitroglycérine en IV, ou à une gastroplastie.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

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

Adultes

5 à 100mg de VITAMINE B1 STEROP 3 fois par jour en IM ou IV lente pendant quelques jours. Ce traitement sera ensuite poursuivi avec une dose d'entretien par voie orale, de 2.5 à 5mg de thiamine par jour.

Chez les patients atteints d'une encéphalopathie de Wernicke, la dose initiale recommandée de chlorhydrate de thiamine est habituellement de 100mg en IV. Cette dose est suivie d'une dose IV ou IM de 50 à 100mg par jour, et ce, jusqu'à ce que le patient recouvre une alimentation régulière et équilibrée.

Des doses de 100 à 200mg de thiamine 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.

Population pédiatrique

10 à 25mg de VITAMINE B1 STEROP par jour, en IM ou IV lente.

La thiamine jouant le rôle de co-facteur enzymatique dans le métabolisme normal des glucides, un apport important de glucose va rapidement provoquer une déplétion des réserves, et précipiter ou aggraver une encéphalopathie chez les patients atteints d'une déficience sous-jacente en thiamine.

Il est par conséquent recommandé d'administrer de la thiamine préalablement ou simultanément à une administration de glucose en bolus ou en perfusion.

Mode d'administration

L'administration de la thiamine ne se fera en IV (lente) ou en IM que si absolument nécessaire (sinon, préférer autant que possible la voie orale).

En cas d'administration par IV (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 IM, employer le médicament non dilué. Éviter l'injection intravasculaire. L'administration IM 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, aspirer pour être sûr que l'aiguille n'est pas dans un vaisseau sanguin. Si le sang apparaît, retirer l'aiguille et injecter à un autre site. Changer de site d'injection en cas de doses répétées.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la vitamine B1 ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- **Des réactions anaphylactiques allant jusqu'au choc ont été rapportées suite à l'administration parentérale de thiamine. Ces réactions sont peu fréquentes et imprévisibles. Cependant, leur risque est augmenté en cas d'administrations répétées.**

Il y a dès lors lieu de vérifier l'hypersensibilité à la thiamine avant l'administration.

Une dose intradermique d'essai peut être donnée aux patients suspectés d'hypersensibilité à la thiamine.

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

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

- Des réactions toxiques ont été rapportées suite à l'injection de 50mg de thiamine, et au moins un cas de mort soudaine a été rapporté après l'administration IV de 100mg de thiamine.
- La thiamine peut augmenter l'effet des agents de blocage neuromusculaire.
- Ne pas utiliser la solution si elle n'est pas limpide.
- D'une manière générale, il existe un risque d'irritation ou de nécrose au site d'injection, ou de thrombophlébite en cas d'administration trop rapide ou d'injection d'un volume trop important. Afin de réduire le risque de thrombophlébites, il est recommandé de changer de site d'injection toutes les 24 heures.
- La VITAMINE B1 STEROP ne contient pas de conservateur antimicrobien ; et de ce fait, elle n'est pas susceptible d'empêcher la croissance de micro-organismes.
- Cette solution médicamenteuse de même que toute seringue contenant ce médicament sont destinées à un usage unique et individuel.

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

La thiamine peut augmenter l'effet des agents bloquants neuromusculaires.

Il a été rapporté que la thiamine peut présenter des résultats faussement positifs lors de la détermination d'acide urique par la méthode phosphotungstène et dans le test d'urine avec le réactif d'Ehrlich pour l'urobilinogène. Il a été rapporté que de grandes teneurs en thiamine interfèrent avec la détermination spectrophotométrique Schack & Waxler de la théophylline dans le sérum.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

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

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

Aucun connu.

4.8 Effets indésirables

Douleur au site d'injection

L'administration IV rapide de 100mg de chlorhydrate de thiamine a été associée à une brûlure immédiate dans le bras portant l'accès IV 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 professionnelle à de la thiamine peut provoquer une dermatite de contact, laquelle peut ensuite réapparaître à la suite d'une administration orale ou parentérale de thiamine aux individus ainsi sensibilisés.

Réactions anaphylactiques

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

Étant donné ce risque de réactions anaphylactoïdes sévères, il est recommandé de réserver l'administration parentérale de la thiamine 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 indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

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

L'ingestion orale d'une dose plusieurs fois supérieure à la dose thérapeutique n'a pas montré d'effet toxique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vitamine
Code ATC : A11D-A01

La thiamine joue le rôle de co-enzyme, sous forme de thiamine pyrophosphate, dans la décarboxylation oxydative du pyruvate, de l'alpha-cétoglutarate et des alpha-céto-acides provenant de la transamination des acides aminés ramifiés. La thiamine pyrophosphate est également le coenzyme de la transcytolase, enzyme-clé du cycle des pentoses phosphates. Enfin la thiamine pyrophosphate aurait une fonction de neurotransmetteur.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La thiamine est rapidement absorbée après une administration IM. Elle est largement distribuée (dans la plupart des tissus) et est excrétée dans le lait maternel. Dans les cellules, la thiamine est principalement présente sous forme de diphosphate. La thiamine n'est pas accumulée en quantités appréciables dans l'organisme, et l'apport journalier excédentaire est excrété dans les urines sous forme inchangée ou de métabolites (pyrimidine).

5.3 Données de sécurité préclinique

Non fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde de sodium.
Eau pour injection.

6.2 Incompatibilités

La thiamine étant instable en milieu neutre ou alcalin, elle est incompatible avec les carbonates, les citrates, les barbiturates, les acétates et le sulfate ferrique. La thiamine 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.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoules en verre incolore de type I de 2 ml.
Conditionnées en boîtes de 3, 10 ampoules et 100 ampoules (usage hospitalier).

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Avant l'administration, la VITAMINE B1 STEROP doit être prélevée selon les règles de bonnes pratiques cliniques, de la manière la plus aseptique possible, dans une seringue stérile, immédiatement après ouverture de l'ampoule. La solution médicamenteuse prélevée sera ensuite administrée immédiatement. Toute solution médicamenteuse non utilisée ou restante doit être éliminée conformément aux recommandations de bonnes pratiques cliniques.

En cas de perfusion, la solution médicamenteuse et le matériel de perfusion seront 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.

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

Laboratoires STEROP SA, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles.

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

VITAMINE B1 STEROP 100mg/2ml: BE271695

VITAMINE B1 STEROP 250mg/2ml: BE271704

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

Date de première autorisation : 11/04/2005

Date de dernier renouvellement: 28/10/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2016

Date d'approbation : 12/2016