

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

SODIPHOS 22mEq / 10ml Solution à diluer pour perfusion

Phosphate disodique dihydraté

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que SODIPHOS et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SODIPHOS
3. Comment utiliser SODIPHOS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver SODIPHOS
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE SODIPHOS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Groupe pharmacothérapeutique :

Solution d'électrolytes {= solution pouvant être décomposée en ions : sodium et phosphate (= sorte de sel)}.

Apport en phosphate (par perfusion).

Composition ionique par ampoule de 10 ml :

	Na ⁺	HPO ₄ ²⁻
mEq	22	22
mmol	22	11

Indications thérapeutiques :

Le phosphate de sodium, administré par perfusion après dilution, est indiqué dans le traitement d'un taux trop bas de phosphate dans le sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SODIPHOS

N'utilisez jamais SODIPHOS

- si vous êtes allergique (hypersensible) au phosphate disodique dihydraté.
- si vous avez un taux trop élevé de phosphates dans le sang.
- si vos reins ne fonctionnent pas suffisamment.

- si vous avez un taux trop bas de calcium dans le sang.
- si vous avez un taux trop bas en potassium dans le sang.
- si vous avez un taux trop élevé en sodium dans le sang.
- si vous souffrez de la maladie d'Addison.
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque congestive.
- si vous souffrez d'angine de poitrine instable.

Faites attention avec SODIPHOS

- Ne pas administrer comme tel. Diluer avant administration au moyen d'une solution appropriée pour perfusion.
- Ne pas utiliser la solution si elle n'est pas limpide.
- En cas d'administration prolongée, il y a lieu d'éviter l'hypokaliémie (= un taux trop bas en potassium dans le sang) en administrant un supplément de potassium.
- L'administration de phosphates doit être évitée chez les patients présentant une diminution marquée du fonctionnement des reins et une surveillance de la créatinine sérique et de l'urée sanguine est indiquée lors d'une administration intraveineuse de phosphates. Chez les patients (adultes comme enfants) souffrant d'une diminution légère à modérée du fonctionnement des reins, une surveillance judicieuse des phosphates et des autres ions doit être exercée; il s'agit de l'ionogramme sanguin (= tableau indiquant la concentration des principaux ions présents dans le sang).
- L'administration intraveineuse de phosphates en cas de baisse du taux de phosphates dans le sang n'est indiquée que dans des situations graves menaçant le pronostic vital.
- La plus grande prudence est recommandée en cas d'administration simultanée de médicaments qui prolongent l'intervalle QT et en cas d'infarctus du myocarde aigu ou de chirurgie récente au cœur (datant de moins de 3 mois).
- SODIPHOS ne contient pas de conservateur antimicrobien et les microbes pourraient donc s'y développer après ouverture des ampoules. La solution médicamenteuse et toute seringue qui en contiendrait sont à usage unique et ne peuvent être réutilisées en aucun cas.
- La préparation de la solution pour perfusion se fera de manière aseptique c'est-à-dire sans y faire entrer des microbes; pour ce faire, il faut utiliser une seringue stérile et prélever la solution immédiatement après l'ouverture de l'ampoule. Toute quantité de produit SODIPHOS non utilisée doit être éliminée en respectant la réglementation en vigueur.
- Comme pour toute administration par perfusion, il faut maintenir la solution et le matériel de perfusion à l'abri de toute contamination par des microbes durant toute la durée de la perfusion. A la fin de la perfusion, il faut éliminer toute solution médicamenteuse restante et tout le matériel qui en contient en respectant la réglementation en vigueur. En dehors de l'hôpital, il est recommandé de ne pas utiliser une perfusion pendant plus de 4 à 6 heures.
- Il y a lieu de contrôler la vitesse de perfusion.
- Il existe un risque d'irritation, de nécrose (=destruction de cellules ou de tissu) à l'endroit de l'injection ou de thrombophlébite (= inflammation des veines) en cas d'administration prolongée ou trop rapide. Afin de réduire le risque de thrombophlébites, il est recommandé de changer le site d'administration toutes les 24 heures.
- En cas d'administration de volumes importants, il importe de contrôler régulièrement la balance ionique. Il est important, principalement chez les sujets atteints d'insuffisance cardiaque ou rénale, d'éviter toute surcharge circulatoire.
- Il y a lieu de garder à l'esprit qu'une hypomagnésémie (= un taux trop bas en magnésium dans le sang) peut survenir lors du traitement d'une hypophosphatémie par une administration intraveineuse de phosphates.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

Avant tout mélange, il faut s'assurer de la compatibilité des médicaments à mélanger.

Les solutions de phosphates sont notamment incompatibles avec :

- certains sels de calcium ou de magnésium ;
- certaines solutions pour administration intraveineuse ;
- certaines préparations pour nutrition parentérale totale (càd sous forme d'injection);
- des substances telles que la ciprofloxacine, le mésylate de déféroxamine, ou la dobutamine.

Aliments et boissons

Non applicable

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées chez l'être humain. Cependant, aucun effet nocif n'a été documenté en cas d'administration journalière de quantités normales recommandées.

Lactation

La distribution des phosphates dans le lait maternel n'est pas connue. Cependant, aucun effet nocif n'a été rapporté chez l'enfant nourri au sein en cas d'administration journalière de quantités normales recommandées.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas de données concernant l'effet du médicament sur ces activités

Informations importantes concernant certains composants de SODIPHOS

Non applicable.

3. COMMENT UTILISER SODIPHOS

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin ne vous en ait donné d'autres. En cas de doute, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Solution à diluer pour perfusion (ex : dans une solution de glucose 5%). Ne peut être injectée non diluée. Elle est réservée uniquement à l'administration par perfusion lente ou encore à l'administration à l'aide d'une pompe à perfusion continue. La dose et la vitesse d'administration doivent être déterminées en fonction du poids, de l'âge et de l'état clinique du patient.

L'administration de phosphates par voie intraveineuse est recommandée en cas de manque sévère en phosphates dans le sang, càd avec des taux en phosphore élément inférieurs à 1 mg/dl ou 0,32 mmol/litre.

Posologie chez l'adulte

En cas de manque sévère de phosphates dans le sang chez les patients ayant un taux de potassium dans le sang normal et dont les reins fonctionnent normalement, le régime suivant est recommandé : 9 mmol de phosphore élément (soit environ 300 mg) dans une solution saline semi-normale, en perfusion continue pendant 12 heures, à répéter à intervalle de 12 heures, jusqu'à ce que les taux sériques en phosphore dépassent 1 mg/dl.

Une autre alternative consiste à administrer une dose initiale de 0,08 mmol/kg de poids corporel (soit 2,5 mg/kg de poids corporel) en cas d'une baisse récente et non compliquée de phosphate dans le sang. En cas de baisse de phosphate dans le sang prolongée et de causes multiples, cette dose sera augmentée à 0,16 mmol/kg de poids corporel (soit 5 mg/kg de poids corporel). La dose initiale sera augmentée de 25% à 50% chez les patients symptomatiques et diminuée de 25% à 50% chez les patients ayant un taux élevé en calcium dans le sang. Chaque dose sera administrée sur une durée de 6 heures.

Les risques liés à l'administration intraveineuse de phosphates sont : baisse de tension, déshydratation, augmentation du taux de sodium dans le sang, baisse du taux de calcium dans le sang, calcifications métastatiques et augmentation du taux de phosphate dans le sang.

Quelles que soient la dose et la vitesse d'administration choisies, les taux sériques en calcium, potassium et phosphore doivent être contrôlés toutes les 12 à 24 heures. Etant donné la fréquence de survenue d'une baisse du taux de magnésium dans le sang accompagnant la baisse du taux de phosphate, une surveillance de routine des taux sériques de magnésium est également conseillée. Si une baisse du taux de magnésium dans le sang est détectée, elle sera corrigée simultanément.

Posologie pédiatrique

La posologie recommandée est de 0,15 à 0,33 mmol/kg/dose de phosphate dilué dans une solution pour perfusion.

L'administration se fera sur une durée de 6 heures, à une vitesse ne dépassant pas 0,2 mmol/kg/heure. Cette dose sera répétée si nécessaire, de manière à maintenir des taux sériques en phosphore supérieurs à 2 mg/dl. La dose d'entretien recommandée est de 0,5 à 1,5 mmol/kg/24 heures.

Posologie en cas d'insuffisance rénale

Chez l'adulte comme chez l'enfant, l'administration de phosphates n'est pas recommandée chez les patients présentant une insuffisance rénale marquée. D'autre part, une surveillance judicieuse des taux de phosphates et des autres électrolytes doit être exercée chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée.

Si vous avez utilisé plus de SODIPHOS que vous n'auriez dû

Si vous pensez que vous avez utilisé ou administré trop de SODIPHOS, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Une administration trop importante et/ou trop rapide peut provoquer un taux trop élevé de phosphate dans le sang, un taux trop bas de calcium, une paralysie par contraction prolongée des muscles, une tension basse, une accélération du rythme du cœur, de la fièvre, une accumulation de liquide dans l'organisme (= œdème) et une insuffisance aiguë du fonctionnement des reins. Dans ces cas, il faut diminuer ou arrêter l'administration et prévenir le médecin.

Afin de prévenir un taux trop élevé en phosphate dans le sang, il est recommandé de remplacer l'administration parentérale (càd sous forme d'injection) de phosphates par une administration orale dès que les taux en phosphore élément atteignent 2 mg/dl.

Chez les patients dialysés, le risque de mortalité augmente lorsque les taux en phosphore élément dépassent la valeur de 6,6 mg/dl.

Symptômes

Les signes d'hyperphosphatémie sont similaires à ceux de l'hypocalcémie qui, elle, provoque : augmentation de l'excitabilité neuromusculaire, crampes musculaires, spasmes dans les mains et les pieds, tétanie et convulsions.

Si l'hyperphosphatémie est associée avec un taux élevé en calcium dans le sang, il est possible de former des précipitations calciques extra-squelettiques essentiellement dans les reins.

Traitement

Diminuer ou arrêter l'administration. Eventuellement, administrer oralement des produits se liant aux phosphates (aluminium ou sels de calcium ; polymères). En cas de surdosage très aigu avec tétanie, du calcium sera immédiatement administré parentéralement. En cas de déficience grave des reins, on instituera une hémodialyse.

Si vous oubliez d'utiliser SODIPHOS

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

Si vous arrêtez d'utiliser SODIPHOS

L'arrêt du traitement avec SODIPHOS peut entraîner la baisse du taux de phosphates dans le sang et les symptômes qui en découlent peuvent dès lors réapparaître.

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, SODIPHOS peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets non désirés suivants peuvent survenir :

A. Effets cardiovasculaires

Baisse importante de la tension ainsi qu'un infarctus du myocarde aigu dans de rares cas.

B. Effets endocriniens/métaboliques

- L'effet toxique le plus fréquent est la baisse du taux de calcium dans le sang avec un risque de crampes. Cette baisse de calcium dans le sang peut survenir quelle que soit la voie d'administration mais elle est plus fréquente lors d'une administration intraveineuse. Une baisse symptomatique de calcium dans le sang peut être aggravée en cas d'administration de phosphates à des patients souffrant d'un manque de magnésium dans le sang.
- Une baisse du taux de magnésium dans le sang peut également survenir lors d'une administration intraveineuse de phosphates à des patients ayant un taux de phosphates dans le sang très bas. Une surveillance des taux de magnésium est donc indiquée lors d'un traitement par des phosphates et une éventuelle baisse de magnésium sera corrigée simultanément.
- Une calcification extra-squelettique peut également intervenir, en particulier en cas d'administration intraveineuse.
- Un excès de phosphate dans le sang peut aussi apparaître lors d'une administration de phosphates, mais il est rare, sauf en cas d'insuffisance rénale. L'injection de phosphates sera interrompue dès que les taux sériques en phosphore élément dépasseront 0,65 mmol/litre (soit 2,0 mg/dl).

C. Effets rénaux/uro-génitaux

Une insuffisance rénale aiguë a été rapportée suite à une administration intraveineuse de phosphates à un patient présentant une activité exagérée de la glande parathyroïdienne.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 COMMENT CONSERVER SODIPHOS

Tenir le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.
A conserver dans l'emballage d'origine à température ambiante.
Ne plus utiliser SODIPHOS après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette après la mention EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés ou dont la date d'expiration est dépassée. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient SODIPHOS

- La substance active est le phosphate disodique dihydraté (197 mg/ml).
- L'autre composant est l'eau pour injection.

Qu'est ce que SODIPHOS et contenu de l'emballage extérieur

Ampoules de 10 ml, conditionnées en boîtes de 10 ampoules et 100 ampoules (à usage hospitalier).

Titulaire de L'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratoires STEROP S.A., avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles.

Délivrance : sur prescription médicale

Numéro d'enregistrement : BE251334

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2009.