

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Phosphate de potassium B. Braun, solution concentrée pour perfusion

Phosphate monopotassique, phosphate dipotassique

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.
- 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. 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 Phosphate de potassium B. Braun et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Phosphate de potassium B. Braun
3. Comment utiliser Phosphate de potassium B. Braun
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Phosphate de potassium B. Braun
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE PHOSPHATE DE POTASSIUM B. BRAUN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

- Solution concentrée de sels de phosphate de potassium, pour perfusion intraveineuse après dilution.
- Indications thérapeutiques :
 - Traitement symptomatique des formes graves d'hypercalcémie.
 - Formes graves d'hypophosphatémie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PHOSPHATE DE POTASSIUM B. BRAUN ?

N'utilisez jamais Phosphate de potassium :

- Si vous êtes allergique au phosphate monopotassique, au phosphate dipotassique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'hyperphosphatémie.
- En cas d'hyperkaliémie.
- Chez les enfants, sauf nécessité.
- Si vous souffrez d'insuffisance rénale ou cardiaque.

Avertissements et précautions

- Ne pas administrer plus de 20 mmol de potassium par heure sans contrôle électrocardiographique (= 20 ml de solution concentrée).
- Administrer avec une extrême prudence en cas de déshydratation aiguë ou de crampes.
- Ne pas ajouter de solution de phosphate de potassium concentrée aux solutions qui contiennent des sels de calcium (plus de 15 meq/l) ou des sels de magnésium.

- Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Phosphate de potassium B. Braun ».

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Phosphate de potassium B. Braun.

Autres médicaments et Phosphate de potassium B. Braun

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

Administrez avec prudence aux patients sous traitement digitalique.

Les solutions qui contiennent du phosphate de potassium ne sont pas compatibles avec les sels d'alcaloïdes (en particulier la strychnine), l'hydrate de chloral, l'acétate de plomb, la phénazone et le résorcinol.

Avant utilisation, excluez toute possibilité d'incompatibilité avec d'autres médicaments.

Phosphate de potassium B. Braun avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ne pas administrer aux femmes enceintes, sauf nécessité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER PHOSPHATE DE POTASSIUM B. BRAUN ?

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

Si vous ne constatez aucune amélioration, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Phosphate de potassium B. Braun peut être administré exclusivement par perfusion intraveineuse, après dilution.

Uniquement destiné aux adultes, sauf contre-indication.

Hypercalcémie : 50 à 100 mmol de phosphate de potassium par litre perfusé et par jour. Administrer en 6 à 8 heures. Une seule dose par 24 heures suffit (= 80 à 165 ml de solution concentrée par litre et par jour).

Nutrition parentérale totale (TPN) : ajouter 13,6 mmol de phosphate de potassium par litre (= 7 ml de solution concentrée par litre).

La posologie à utiliser en cas d'*hypophosphatémie* dépend de la gravité : 10 à 40 ml par jour.

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez utiliser Phosphate de potassium B. Braun. N'arrêtez pas le traitement prématurément.

Si vous avez utilisé plus de Phosphate de potassium B. Braun que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Phosphate de potassium B. Braun, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

En cas d'hyperkaliémie accompagnée de signes de toxicité au niveau du cœur, le traitement sera arrêté immédiatement et 10 à 20 ml d'une solution de gluconate de calcium à 10 % seront administrés lentement (1 à 5 minutes) par voie intraveineuse, tandis que le patient est placé sous surveillance électrocardiographique.

Une solution à 25 % de glucose + 10 unités d'insuline par 20 g de glucose peuvent également être perfusées, à raison de 300 à 500 ml/h. Si nécessaire, l'hyperkaliémie peut être traitée par hémodialyse ou dialyse péritonéale.

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.

L'administration d'une solution de phosphate de potassium peut provoquer une hyperkaliémie, accompagnée de signes de toxicité au niveau du cœur.

L'administration à long terme peut provoquer une calcification hors du squelette, notamment au niveau des reins.

Des cas d'hypotension, d'hypocalcémie, d'hypomagnésémie et d'hyperphosphatémie ont été rapportés à la suite de l'administration de solutions contenant du phosphate de potassium.

Lors de l'administration intraveineuse, un durcissement local des tissus peut se produire au site d'administration.

Signalement des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – site internet : www.afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER PHOSPHATE DE POTASSIUM B. BRAUN ?

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

Conserver à température ambiante (15°C-25°C).

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Phosphate de potassium B. Braun

- Les substances actives de Phosphate de potassium B. Braun sont :

Pour une ampoule (20 ml) :

Phosphate monopotassique 0,544 g

Phosphate dipotassique 1,394 g

1 mEq/ml K⁺

1,8 mEq/ml PO₄³⁻

- L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Phosphate de potassium B. Braun et contenu de l'emballage extérieur

- Phosphate de potassium B. Braun est une solution aqueuse, incolore et limpide.
- Phosphate de potassium B. Braun est disponible sous forme d'ampoules (Mini-Plasco) de 20 ml. Format de l'emballage : boîte de 20 ampoules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Allemagne
Tél.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Fabricants

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Allemagne

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi
Espagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE145397

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2015.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2015.