

Notice : information de l'utilisateur

Silibinine Viatris 528,5 mg (correspondant à 350 mg de silibinine) poudre pour solution pour perfusion *Silibinine*

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 leurs symptômes 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 Silibinine Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Silibinine Viatris ?
3. Comment utiliser Silibinine Viatris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Silibinine Viatris ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SILIBININE VIATRIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Le Silibinine Viatris est destiné exclusivement à la perfusion intraveineuse.

Le groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action : La silibinine possède des propriétés protectrices sur les cellules du foie.

Silibinine Viatris est spécifiquement destiné au traitement des intoxications à la phalloïdine et à l'alpha-amanitine.

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

N'utilisez jamais Silibinine Viatris

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la Silibinine ou à l'un des autres composants contenus dans Silibinine Viatris mentionnés dans la rubrique 6.
- A ce jour, aucune contre-indication n'a été relevée.

Avertissements et précautions

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Silibinine Viatris".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Silibinine Viatris

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

Un délai minimum d'une heure sera respecté entre la fin d'une perfusion de Silibinine Viatris et l'instauration d'une hémodialyse.

Dans le cadre d'une polythérapie, il faudra tenir compte de l'affinité importante de la silibinine vis-à-vis des protéines plasmatiques (pourcentage de liaison : 98 %).

Silibinine Viatris avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Les expérimentations animales n'ont montré aucun effet tératogène ou embryotoxique.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Silibinine Viatris contient du sodium

Ce médicament contient 34 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 1,7 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Un contrôle de la balance électrolytique sera effectué en raison de l'apport en Na⁺ non négligeable.

3. COMMENT UTILISER SILIBININE VIATRIS

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

Sauf avis contraire du médecin, la dose habituelle est la suivante :

La dose journalière varie entre 20 à 50 mg silibinine/kg repartis sur 4 perfusions selon la gravité des symptômes.

L'administration se fait par perfusion intraveineuse.

Le contenu d'un flacon à bouchon perforable est dissous dans 35 ml d'une solution pour perfusion (par exemple une solution de sérum glucosé à 5 % ou une solution de sérum physiologique à 0,9 %) (1 ml = 10 mg de silibinine) et ajouté à la perfusion.

Un intervalle de 4 heures sera respecté entre chaque perfusion, chaque perfusion devra s'écouler sur 2 heures.

Pour le traitement d'un patient pesant 70 kg et dans le cas où 20 mg/kg est la dose journalière, le contenu d'un flacon à bouchon perforable (= 350 mg de silibinine) est nécessaire pour une perfusion. Après un intervalle de 4 heures, on répète la même perfusion, de sorte qu'au total 4 perfusions sont administrées en 24 heures.

L'hémodialyse éventuelle aura lieu dans l'intervalle libre entre 2 perfusions afin d'éviter une élimination rapide du produit.

Silibinine Viatris Poudre pour solution pour perfusion est uniquement destiné à être administré par un personnel médical qualifié.

Les patients seront soumis à un contrôle rigoureux de l'équilibre électrolytique et acido-basique ainsi que du bilan hydrique. La dose journalière recommandée de 20 mg de silibinine par kg de poids corporel et la quantité adéquate de solution de chlorure de sodium comme solvant correspondent à un apport journalier maximum d'environ 0,39 mmol de sodium par kg de poids corporel.

Les perfusions de **Silibinine Viatris** seront instaurées aussi rapidement que possible après l'intoxication, même si le diagnostic définitif d'intoxication par les champignons n'est pas encore clairement établi.

Il convient de poursuivre les perfusions pendant plusieurs jours jusqu'à disparition des symptômes d'intoxication.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

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

Si vous avez utilisé plus de Silibinine Viatris que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Silibinine Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Aucun cas n'a été décrit et la marge thérapeutique semble très grande.

Si vous oubliez d'utiliser Silibinine Viatris

Pas d'application

Si vous arrêtez d'utiliser Silibinine Viatris

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Silibinine Viatris. N'arrêtez pas prématurément votre traitement car il faut terminer la cure.

Aucun signe de sevrage n'a été décrit.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Lors de la perfusion, il peut survenir une sensation de chaleur (flush) (très rare), fièvre (fréquence indéterminée), augmentation du taux de bilirubine dans le sang (fréquence indéterminée).

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER SILIBININE VIATRIS

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

Note pour la durée de conservation après préparation :

La stabilité chimique et physique de la solution reconstituée a été démontrée pour une période de 24 heures à 5°C et de 6 heures à 30°C. En ce qui concerne l'aspect microbiologique, sauf si la méthode d'ouverture/de reconstitution/de dilution exclut le risque de contamination microbienne, la solution reconstituée doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les durées et conditions de stockage après reconstitution sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

Ne pas utiliser Silibinine Viatris après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, la boîte après "Ne pas utiliser après" ou "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

La date de péremption sur l'emballage, par exemple : « EXP 07/04 » signifie périmé le 31 juillet 2004.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Silibinine Viatris

- La substance active est : 528,5 mg de succinate C2', 3-dihydrogénique de silibinine, sel disodique correspondant à 350 mg de silibinine *
- L' autre composant est : Inulin

(voir rubrique 2 **Silibinine Viatris contient du sodium**)

*Le contenu du flacon correspond à 528,5 mg de succinate C-2', 3-dihydrogénique de silibinine, sel disodique, correspondant à 350 mg de silibinine selon l'ancienne méthode titrimétrique de dosage ; selon la nouvelle méthode HPLC, le contenu est 476 mg de monosuccinate, bis (succinate dihydrogénique), sels sodiques, correspondant à 315 mg de silibinine. Après reconstitution avec 35 ml de solution de perfusion, 1 ml contient 10 mg (ancienne méthode) correspondant à 9 mg (nouvelle méthode) de silibinine.

Qu'est-ce que Silibinine Viatris et contenu de l'emballage extérieur

4 flacons de 598,5 mg de poudre pour solution pour perfusion.

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

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Viatris Healthcare
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant :

Madaus GmbH.
Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf
Allemagne

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE135974

La dernière date à laquelle cette notice a été modifiée est 11/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.

L'information suivante est uniquement destinée aux médecins et autres professionnels de la santé:

Ce médicament est exclusivement destiné à être administré par un personnel soignant compétent. Il n'est pas disponible en pharmacie.