

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Thiamine HCl Kabi 100 mg/ml solution injectable/pour perfusion

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.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à 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 Thiamine HCl Kabi 100 mg/ml, solution injectable/pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Thiamine HCl Kabi 100 mg/ml, solution injectable/pour perfusion ?
3. Comment utiliser Thiamine HCl Kabi 100 mg/ml, solution injectable/pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Thiamine HCl Kabi 100 mg/ml, solution injectable/pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE Thiamine HCl Kabi ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament contient la substance active thiamine (vitamine B1) sous forme de chlorhydrate de thiamine. Il s'agit d'une vitamine soluble dans l'eau qui appartient à un groupe de médicaments appelés « vitamines B ».

La thiamine est utilisée pour traiter la carence en thiamine (lorsque votre organisme n'a pas suffisamment de vitamine B1) comme dans le béribéri (béribéri sec/humide), en cas d'alcoolisme chronique, pour la prévention et le traitement de l'encéphalopathie de Wernicke, de maladies gastro-intestinales et dans des situations prolongées de faim ou de vomissements persistants. Vous pourriez également avoir un besoin particulier de thiamine supplémentaire, en particulier si celle-ci est rapidement éliminée de votre organisme (par exemple, dans les urines). La prise de THIAMINE CHLORHYDRATE KABI vous permet de garantir un apport suffisant de thiamine dans votre alimentation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER Thiamine HCl Kabi?

N'utilisez jamais Thiamine HCl Kabi si vous êtes allergique au chlorhydrate de thiamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Thiamine HCl Kabi

L'administration parentérale de thiamine peut entraîner des réactions d'hypersensibilité, en particulier après l'administration de doses répétées. Par conséquent, la sensibilité à la substance active doit être vérifiée à l'avance par votre médecin.

L'injection de thiamine doit être utilisée lorsqu'une restauration rapide de la thiamine est nécessaire, comme dans l'encéphalopathie de Wernicke, le béribéri infantile avec collapsus aigu, les maladies cardiovasculaires dues à une carence en thiamine ou la névrite de la grossesse si les vomissements sont

sévères ou lorsque la voie orale est inefficace (par exemple, en cas de vomissements ou de malabsorption).

Si vous avez des problèmes aux reins, votre médecin vous surveillera attentivement.

Votre médecin administrera la solution par voie intraveineuse (sur 30 minutes) en perfusion lente afin de réduire le risque d'anaphylaxie.

Il conviendra d'être prudent si vous avez déjà eu une réaction allergique légère (éternuements ou asthme léger) lors d'administrations précédentes de thiamine. Un test cutané doit être effectué en cas de réaction allergique. Un équipement médical d'urgence doit être disponible pour traiter un éventuel choc anaphylactique lors de l'injection de la solution.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules visibles dans la solution, si la solution n'est pas limpide ou si elle contient un précipité.

La solution doit être injectée dans une veine avant ou en même temps qu'une administration de glucose.

Analyses de sang ou autres examens médicaux

Des concentrations élevées de thiamine dans le sang peuvent affecter certains examens médicaux. Si vous faites une analyse de sang, un scanner ou un autre examen médical, informez votre médecin que vous utilisez de la thiamine injectable.

Autres médicaments et Thiamine HCl Kabi

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les produits à base de plantes.

Informez votre médecin si vous utilisez les médicaments suivants car il pourrait devoir ajuster votre traitement :

- Fluorouracile, autres fluoropyrimidines (par exemple, capécitabine) et ifosfamide, des médicaments utilisés pour traiter certains cancers.
- Diurétiques (par exemple, furosémide), des médicaments utilisés pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension) et l'accumulation excessive d'eau dans les cavités et tissus de l'organisme (œdème).

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 d'utiliser ce médicament.

Grossesse

La thiamine ne doit être utilisée pendant la grossesse qu'après une évaluation attentive du rapport bénéfice/risque.

Allaitement

La thiamine est excrétée dans le lait maternel. Votre médecin décidera si vous devez interrompre l'allaitement ou interrompre/vous abstenir du traitement par thiamine, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour votre enfant au regard du bénéfice du traitement pour vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ne devrait pas affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Toutefois, si vous sentez que vous pourriez être affecté(e), ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines et contactez votre médecin.

Thiamine HCl Kabi contient du sodium

Ce médicament contient moins d'1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule de 1 mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER THIAMINE HCL KABI ?

Ce médicament sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère par injection dans un muscle (voie intramusculaire), sous la peau (voie sous-cutanée) ou lentement dans une veine (voie intraveineuse lente) à des adultes et des enfants. Votre médecin décidera de la quantité de médicament dont vous avez besoin et du moment de son administration. Cela dépendra de votre âge, de votre poids corporel, de votre état et du motif du traitement.

Si vous avez utilisé plus de Thiamine HCl Kabi que vous n'auriez dû

Ce produit vous sera administré sous surveillance médicale. Il est donc peu probable que vous receviez une trop grande quantité de produit.

En cas de surdosage, votre médecin suspendra l'administration de thiamine et un traitement symptomatique sera instauré.

Si vous recevez trop de Thiamine HCl Kabi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous oubliez d'utiliser Thiamine HCl Kabi

Si vous oubliez une dose, utilisez-la dès que vous vous en souvenez. Si vous êtes proche du moment d'utilisation de la dose suivante, n'utilisez pas la dose oubliée et utilisez la dose suivante à l'heure habituelle. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Thiamine HCl Kabi

Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter de l'utiliser.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables sont rares avec la thiamine, mais des réactions d'hypersensibilité se sont produites, principalement après l'administration parentérale. Une douleur et une sensation de brûlure immédiate dans le bras ont été rapportées après une administration intraveineuse rapide.

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables suivants associés à l'utilisation de thiamine ont été rapportés :

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée :

Réactions d'hypersensibilité (allergiques ou anaphylactiques) telles que des problèmes respiratoires, des démangeaisons (prurit), un choc et des douleurs abdominales. Ces réactions étaient fréquemment précédées d'éternuements ou d'un prurit transitoire.

Si vous présentez ces symptômes après votre injection, **informez-en immédiatement votre médecin**. Cela pourrait indiquer que vous êtes sensible à Thiamine HCl Kabi et que vous ne devez pas recevoir une nouvelle dose.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Fréquence indéterminée :

Dermatite de contact, dermatose purpurique pigmentée chronique.

Ces effets peuvent apparaître après l'injection chez les patients sensibilisés.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Fréquence indéterminée :

Douleur au site d'injection, irritation locale. Une sensibilité et une induration ont été rapportées après l'injection IM.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmmps.be

Division Vigilance, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmmps.be

5. COMMENT CONSERVER THIAMINE HCL KABI ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

Dilution pour perfusion

Thiamine HCl Kabi peut être administré par perfusion intraveineuse lente après dilution à une concentration comprise entre 0,04 mg/mL et 20 mg/mL dans une solution stérile de chlorure de sodium (0,9 %) ou de glucose (5 %). La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation des solutions diluées a été démontrée jusqu'à 24 heures à 25 °C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures entre 2 °C et 8 °C, sauf si la dilution a été effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules visibles dans la solution, si la solution n'est pas limpide ou si elle contient un précipité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 Thiamine HCl Kabi La substance active est :

- La substance active est Chlorhydrate de thiamine (vitamine B1)

Thiamine HCl Kabi 100 mg/mL, solution injectable/pour perfusion

Chaque ml de solution contient 100 mg de chlorhydrate de thiamine.

Chaque ampoule de 1 ml contient 100 mg de chlorhydrate de thiamine.

- Les autres composants sont : eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH). Voir rubrique 2 « Thiamine HCl Kabi , solution injectable/pour perfusion contient du sodium ».

Qu'est-ce que Thiamine HCl Kabi et contenu de l'emballage extérieur

La solution est limpide, incolore à légèrement jaune, exempte de particules visibles.

Thiamine HCl Kabi 100 mg/ml, solution injectable/pour perfusion

Ampoules en verre incolore de type I de 1 ml boîtes de 1, 5, 10 ou 50 ampoules

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et Fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle
België

Fabricant

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Thiamine HCl Kabi 100 mg/ml solution injectable/pour perfusion : BE665455

Médicament soumis à prescription médicale

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen :

Nom Etats membres	Non médicament
Autriche	Thiamin Kabi 100 mg/ml Injektionslösung/ Infusionslösung
Belgique	Thiamine HCl Kabi 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie Thiamine HCl Kabi 100 mg/ml solution injectable/pour perfusion Thiamine HCl Kabi 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Chypre	Thiamine Kabi
République tchèque	Thiamine Kabi
Danemark	Thiamine Kabi
Estonie	Thiamine Kabi
Finlande	Thiamine Kabi 50 mg/ml injektioneste, liuos
France	THIAMINE CHLORHYDRATE KABI 50 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Grèce	Thiamine/Kabi
Hongrie	Thiamine Kabi 50 mg/ml oldatos injekció
Lettonie	Thiamine Kabi
Lituanie	Thiamine Kabi
Pays-bas	Thiamine HCl Kabi 50 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie Thiamine HCl Kabi 100 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Norvège	Thiamine Kabi

Nom Etats membres	Non médicament
Pologne	Thiamine Kabi
Portugal	Tiamina Kabi
Roumanie	Vitamina B1 Kabi 50 mg/ml soluție injectabilă
Slovaquie	Thiamine Kabi
Suède	Thiamine Kabi 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.

Usage unique.

Instructions pour l'utilisation/la manipulation

Les médicaments pour administration parentérale doivent être inspectés visuellement avant utilisation. Ils ne doivent être administrés que si la solution est limpide et exempte de particules en suspension et si le récipient est intact.

Dilution pour perfusion

Thiamine HCl Kabi peut être administré par perfusion intraveineuse lente après dilution à une concentration comprise entre 0,04 mg/mL et 20 mg/mL dans une solution stérile de chlorure de sodium (0,9 %) ou de glucose (5 %). La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation des solutions diluées a été démontrée jusqu'à 24 heures à 25 °C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures entre 2 °C et 8 °C, sauf si la dilution a été effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

La solution après dilution reste limpide, incolore à légèrement jaune et exempte de particules visibles.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.