RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 10/08/2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate de magnésium heptahydraté..... 1,20 g

Pour une ampoule de 10 ml

Osmolarité : 550 mOsm/l.

Mg++ : ……490 mmol/l, soit 11 800 mg/l,

4,9 mmol/ampoule, soit 118 mg/ampoule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement curatif des torsades de pointes.
- Traitement des hypokaliémies aiguës associées à une hypomagnésémie.
- Apports magnésiens lors de la rééquilibration hydroélectrolytique.
- Apports magnésiens en nutrition parentérale.
- Traitement préventif et curatif de la crise d'éclampsie.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Traitement curatif des torsades de pointes

Injection intraveineuse directe **lente** de 2 g de sulfate de magnésium heptahydraté (soit 8 mmol de magnésium élément) en quelques minutes à l'appréciation du réanimateur, suivie d'une perfusion intraveineuse de 3 à 20 mg/minute de sulfate de magnésium heptahydraté (soit de 0,012 à 0,08 mmol de magnésium élément par minute)

Traitement préventif et curatif de la crise d'éclampsie

En prévention d'une crise d'éclampsie ou lorsque celle-ci se déclare, administrer une perfusion intraveineuse de 4 g de sulfate de magnésium heptahydraté (soit 16 mmoles de magnésium élément) en 30 minutes.

En cas de persistance de la crise, administrer à nouveau une perfusion intraveineuse de 4 g sans dépasser la dose cumulée maximale de 8 g de sulfate de magnésium heptahydraté (soit 32 mmol de magnésium élément) pendant la première heure de traitement.

Par la suite, perfusion intraveineuse de 2 à 3 g de sulfate de magnésium heptahydraté par heure (soit 8 à 12 mmol de magnésium élément) pendant les 24 heures qui suivent la dernière crise.

Traitement des hypokaliémies aiguës associées à une hypomagnésémie

Adulte :

Perfusion intraveineuse de 6 à 8 g de sulfate de magnésium heptahydraté soit de 24 à 32 mmol de magnésium élément) par 24 heures. Le potassium en complément sera administré dans un contenant distinct de celui du magnésium. Le traitement sera interrompu dès normalisation de la magnésémie.

Population pédiatrique

La posologie usuelle de la perfusion intraveineuse est de 25 à 75 mg de sulfate de magnésium heptahydraté par kg de poids corporel et par 24 heures (soit 0,1 à 0,3 mmol de magnésium élément par kg de poids corporel et par 24 heures).

Apports magnésiens lors de la rééquilibration hydro-électrolytique et de la nutrition parentérale

Adulte :
Perfusion intraveineuse de 1,5 g à 2 g de sulfate de magnésium heptahydraté (soit 6 à 8 mmol de magnésium élément) par 24 heures.

Population pédiatrique :

La posologie usuelle de la perfusion intraveineuse est de 25 à 75 mg de sulfate de magnésium heptahydraté par kg de poids corporel et par 24 heures (soit 0,1 à 0,3 mmol de magnésium élément par kg de poids corporel et par 24 heures).

Synthèse des posologies dans les différentes indications

INDICATION		**VOIE**	**DEBIT** **Sulfate de magnésium heptahydraté en mg/min** **(Magnésium élément en mmol)/min**
Traitement curatif des torsades de pointes	D'emblée	Injection IV directe **lente**	2 g (8 mmol) en quelques minutes à l'appréciation du réanimateur
	Puis	Perfusion IV	3 à 20 mg (0,012 à 0,08 mmol)/min
Traitement préventif et curatif de la crise d'éclampsie	En prévention d'une crise d'éclampsie ou lorsque celle-ci se déclare	Perfusion IV	4 g (16 mmol) en 30 min Soit 133 mg (0,53 mmol)/min
	Si persistance de la crise		4 g (16 mmol) sans dépasser la dose cumulée maximale de 8 g (32 mmol) pendant la 1ère heure Soit 66 à 133 mg (0,26 à 0,53 mmol)/min (1ière heure)
	Par la suite		2 à 3 g (8 à 12 mmol)/h pendant les 24 heures suivant la dernière crise Soit 33 à 50 mg (0,13 à 0,2 mmol)/min (24 h)
Traitement des hypokaliémies aiguës associées à une hypomagnésémie		Perfusion IV	Adulte : 6 à 8 g (24 à 32 mmol)/24 h Soit 4 à 5 mg (0,016 à 0,022 mmol)/min (24h)
			Enfant : 25 à 75 mg/Kg/24h (0,1 à 0,3 mmol/Kg/24h)
Apports magnésiens lors de la rééquilibration hydroélectrolytique et de la nutrition parentérale		Perfusion IV	Adulte : 1,5 à 2 g (6 à 8 mmol)/24 h Soit 1 à 1,4 mg (0,004 à 0,005 mmol)/min (24h)
			Enfant : 25 à 75 mg/Kg/24h (0,1 à 0,3 mmol/Kg/24h)

En règle générale pour la perfusion IV chez l'adulte :

Afin d'éviter une hypermagnésémie potentiellement létale, le débit de la perfusion intraveineuse ne doit pas excéder 150 mg/minute de sulfate de magnésium heptahydraté (soit 0,6 mmol de magnésium élément par minute).

Mode d'administration

La solution de sulfate de magnésium heptahydraté doit être administrée :

- soit en injection intraveineuse directe **lente**, chez le sujet allongé et en milieu spécialisé (réanimation, soins intensifs de cardiologie), ce mode d'administration étant réservé au traitement des torsades de pointes,
- soit en perfusion intraveineuse diluée dans une solution glucosée ou saline.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min/1,73 m^2).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

SOLUTION HYPERTONIQUE A INJECTER LENTEMENT.

- Les premières administrations intraveineuses sont à réaliser en milieu hospitalier.
- Se conformer à une vitesse de perfusion n'excédant pas 150 mg/minute de sulfate de magnésium heptahydraté, soit 0,6 mmol/minute de magnésium élément.
- Surveillance de la tension artérielle lors de l'injection intraveineuse et lors de la perfusion continue.
- Surveillance de la magnésémie ; interrompre le traitement dès sa normalisation.
- Réduire la posologie chez l'insuffisant rénal avec une surveillance accrue de la fonction rénale, de la tension artérielle et de la magnésémie.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique n'est apparu à ce jour.
Toutefois, le suivi de grossesses exposées à l'administration de sels de magnésium par voie IV est insuffisant pour exclure tout risque.
En conséquence, l'utilisation de ce produit ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

En l'absence de données sur un éventuel passage dans le lait maternel, il est préférable d'éviter d'allaiter pendant le traitement.

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

Aucune étude des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.
Cependant, aucun effet à ce sujet n'est attendu.

4.8. Effets indésirables

- Douleur au point d'injection, vasodilatation avec sensation de chaleur.
- Hypermagnésémie potentiellement létale en cas d'insuffisance rénale sévère ou d'injection trop rapide.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Les premiers signes d'une hypermagnésémie sont une inhibition des réflexes rotuliens, une impression de chaleur, une somnolence, des troubles du langage parlé, une paralysie musculaire avec difficultés respiratoires et, au maximum, arrêt respiratoire et cardiaque.

Traitement

- Réhydratation, diurèse forcée,
- injection IV de 1 g de gluconate de calcium,
- hémodialyse ou dialyse péritonéale en cas d'insuffisance rénale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SOLUTIONS DE SELS DE MAGNESIUM, code ATC : B05XA05 (B : sang et organes hématopoïétiques).

Au plan physiologique

Le magnésium, cation principalement intracellulaire, diminue l'excitabilité neuronale et la transmission neuromusculaire.
Il intervient dans de nombreuses réactions enzymatiques.
C'est un élément constitutionnel : 50% du capital magnésien se retrouve au niveau osseux.

Au plan clinique, une magnésémie sérique :

- comprise entre 12 et 17 mg/l (1 à 1,4 mEq/l ou 0,5 à 0,7 mmol/l), indique une carence magnésienne modérée ;
- inférieure à 12 mg/l (1 mEq/l ou 0,5 mmol/l), indique une carence magnésienne sévère.

La carence magnésienne peut être :

- soit primitive par anomalie congénitale du métabolisme (hypomagnésémie congénitale chronique),
- soit secondaire par :
  - § insuffisance des apports (dénutritions sévères, alcoolisme, alimentation parentérale exclusive),
  - § malabsorption digestive (diarrhée chronique, fistule digestive, hypoparathyroïdie),
  - § exagération des pertes rénales (tubulopathie, polyurie importante, abus de diurétiques, pyélonéphrite chronique, hyperaldostéronisme primaire, traitement par le cisplastine).

Les manifestations cliniques non spécifiques pouvant intervenir au cours de la carence magnésienne sont à type de tremblements, faiblesse musculaire, crise tétanique, ataxie, hyperréflexivité, troubles psychiques (irritabilité, nervosité, insomnie…), troubles du rythme cardiaque (extra-systoles, tachycardies), troubles digestifs (diarrhées…).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L’excrétion est principalement urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments que ceux indiqués à la rubrique 4.2.

6.3. Durée de conservation

5 ans
Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en ampoule bouteille (verre). Boîte de 5, 6, 10, 12, 50 et 100 ampoules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

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

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

LABORATOIRES GRIMBERG SA
44 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 328 761 1 2: 10 ml en ampoule bouteille (verre). Boîte de 5.
- 34009 300 830 5 5 : 10 ml en ampoule bouteille (verre). Boîte de 6.
- 34009 300 830 6 2 : 10 ml en ampoule bouteille (verre). Boîte de 10.
- 34009 300 830 7 9 : 10 ml en ampoule bouteille (verre). Boîte de 12.
- 34009 550 293 2 8 : 10 ml en ampoule bouteille (verre). Boîte de 50.
- 34009 550 293 3 5 : 10 ml en ampoule bouteille (verre). Boîte de 100.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.