NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/10 ml
Solution injectable

MAGNESIUM SULFATE STEROP 2 g/10 ml
MAGNESIUM SULFATE STEROP 3 g/10 ml
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/2 ml
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2,5 g/5 ml
Solution à diluer pour perfusion

Sulfate de magnésium

Veuillez 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.
- 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, votre pharmacien ou 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 MAGNESIUM SULFATE STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MAGNESIUM SULFATE STEROP ?
3. COMMENT UTILISER MAGNESIUM SULFATE STEROP ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MAGNESIUM SULFATE STEROP ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MAGNESIUM SULFATE STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament contient du sulfate de magnésium et est administré pour

- Traiter les carences en magnésium, notamment des convulsions qui en résultent.
- Traiter certains troubles du rythme du cœur appelés "torsade de pointes".
- Traiter les crises et les signes précurseurs de convulsions lors d'une grossesse (éclampsie et pré-éclampsie).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MAGNESIUM SULFATE STEROP ?

N'utilisez jamais MAGNESIUM SULFATE STEROP

- Si vous êtes allergique au sulfate de magnésium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'excès de magnésium dans le sang.
- En cas de très mauvaise fonction des reins avec risque de décès.
- En cas de troubles de la conduction au niveau du cœur (maladie d'Adams-Stokes, maladie de Lenègre).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser MAGNESIUM SULFATE STEROP.

- Les premières administrations intraveineuses seront effectuées de préférence en milieu hospitalier.
- Le traitement de la crise de convulsions liée à la grossesse (éclampsie) par MAGNESIUM SULFATE STEROP doit se faire en milieu hospitalier.
- Les solutions de MAGNESIUM SULFATE STEROP 2 g/10 ml, 3 g/10 ml, 1 g/2 ml et 2,5 g/5 ml sont **hypertoniques** et doivent être diluées avant administration, p.ex. dans une solution glucosée à 5 % ou dans une solution saline à 0,9 % (voir rubrique 3). La solution de MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/10 ml est **isotonique** et peut donc être injectée **telle quelle** sous contrôle strict de la pression artérielle.
- Afin de prévenir un excès de magnésium dans le sang, potentiellement mortel, il est recommandé de ne pas administrer plus de 0,6 mmol de cation magnésium par minute, soit environ 150 mg de sulfate de magnésium par minute chez l'adulte.
- Une nouvelle administration peut être pratiquée uniquement après un contrôle du taux de magnésium dans le sang (magnésémie). Dès sa normalisation, il faut arrêter l'administration.
- Une préparation intraveineuse de calcium doit être gardée à disposition lorsqu'on administre du sulfate de magnésium par voie intraveineuse.
- En cas d'administrations répétées, il est nécessaire de tester le réflexe rotulien avant chaque administration. Ce réflexe constitue un indicateur clinique très utile, et sa suppression indique une intoxication au magnésium.
- Des dispositions doivent être prises pour prévenir un manque de calcium et de phosphate dans le sang.
- Une dépression respiratoire pouvant survenir lors du traitement, une surveillance respiratoire est indiquée. La fréquence respiratoire doit être d'au moins 16 par minute avant chaque administration.
- En cas d'insuffisance rénale légère à modérée, il est nécessaire de réduire la posologie et de surveiller le fonctionnement des reins et le taux de magnésium dans le sang.
- Afin d'assurer une excrétion adéquate du magnésium, l'élimination d'urine doit être d'au moins 100 ml durant les 4 heures précédant l'administration.
- Le sulfate de magnésium sera administré avec prudence et sous surveillance stricte aux patients recevant des médicaments à base de digitale, aux patients présentant des troubles du rythme cardiaque ou tout autre trouble du cœur.

- De manière générale, il existe un risque d'irritation, de nécrose (mort de cellules ou de tissu) au site d'injection ou de thrombophlébite (inflammation des veines) en cas d'administration trop rapide ou prolongée. Afin de réduire le risque de thrombophlébites, il est recommandé de changer de site d'administration toutes les 24 heures.
- En cas d'administration de grands volumes, il importe de contrôler régulièrement la balance ionique (c'est à dire l'équilibre entre les différents sels présents dans le sang). Il est important d'éviter toute surcharge circulatoire, principalement chez les sujets atteints d'insuffisance cardiaque ou rénale.

<u>Incompatibilités</u>

- Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 3.
- Les solutions de sulfate de magnésium sont incompatibles avec les préparations médicamenteuses suivantes :

- Émulsions lipidiques intraveineuses.
- Amphotéricine B.
- Aminoglycosides.
- Benzylpénicilline.
- Solutions de sels de calcium (glucopeptate, gluconate).
- Clindamycine.
- Dobutamine.
- Tétracyclines.
- Succinate sodique d'hydrocortisone.
- Solutions d'iodure sodique.
- Solutions de phosphates.

- Procaïne.
- Solutions de carbonates alcalins et de bicarbonates.

Enfants

- Chez l'enfant, le sulfate de magnésium doit être administré en milieu hospitalier sous surveillance stricte.
- Le sulfate de magnésium doit être administré avec prudence aux enfants atteints de troubles parasitaires intestinaux.

Autres médicaments et MAGNESIUM SULFATE STEROP
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'administration concomitante de MAGNESIUM SULFATE STEROP avec les médicaments suivants peut avoir certaines conséquences :

- Aminoglycosides : Peut engendrer une faiblesse neuromusculaire, voire une paralysie. Il faut surveiller la fonction respiratoire. Si un blocage neuromusculaire survient, il faut arrêter l'administration de l'aminoglycoside et le remplacer par un autre antibiotique. Le risque d'observer cette interaction semble plus élevé chez les nouveau-nés de mères ayant des signes précurseurs de convulsions de grossesse (pré-éclampsie).
- Cisatracurium et autres agents bloquants neuromusculaires (p.e. tubocurarine, suxaméthonium) : Risque d'augmentation de l'effet de blocage neuromusculaire. Un ajustement de la posologie de ces médicaments est nécessaire.
- Nifedipine : Augmentation de l'effet hypotenseur et de l'effet de blocage neuromusculaire. Cette interaction sera sans doute identique avec les autres dihydropyridines.
- Labetalol : Un fort ralentissement des battements du cœur a été rapporté lors de la perfusion d'une solution de sulfate de magnésium à une patiente montrant des signes précurseurs de convulsions de grossesse déjà traitée par du labétalol pour une hypertension.
- Ritodrine : Augmentation significative de la toxicité cardiovasculaire de la ritodrine, se traduisant par une douleur dans la poitrine fréquemment associée à des modifications électrocardiographiques indiquant un manque d'apport d'oxygène au cœur. Ces effets indésirables peuvent survenir 6 heures ou plus après le début du traitement avec MAGNESIUM SULFATE STEROP. L'association de ces médicaments ne semble pas apporter d'intérêt thérapeutique et n'est pas recommandée.
- Sels de calcium intraveineux : Neutralisent les effets du sulfate de magnésium administré par voie parentérale. Le gluconate de calcium et le glucoheptonate de calcium sont notamment utilisés pour antagoniser les effets toxiques de l'excès de magnésium dans le sang.
- Digitaliques : Le sulfate de magnésium sera administré avec une extrême prudence chez les patients digitalisés, en particulier en cas d'administration intraveineuse avec des sels de calcium. Des modifications de la conduction cardiaque ainsi qu'un arrêt du cœur peuvent survenir.
- Agents myorelaxants (baclofène, chlormézanone, dantrolène, méphénésine) : Augmentation de l'effet de ces médicaments.
- Médicaments dépresseurs du système nerveux central : Augmentation de l'effet dépresseur de ces médicaments.
- Barbituriques, opioïdes et hypnotiques : Eviter l'administration de fortes doses à cause du risque de dépression respiratoire.
- Quinidine : Augmentation des taux plasmatiques de la quinidine et risque de surdosage (par diminution de l'excrétion rénale de la quinidine suite à une alcalinisation des urines).

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.

Administré par voie parentérale à la femme enceinte pour traiter les crises et les signes précurseurs de convulsions survenant lors d'une grossesse (éclampsie et pré-éclampsie), le sulfate de magnésium traverse aisément la barrière placentaire et atteint rapidement des taux sériques fœtaux comparables aux taux sériques maternels.
Ses effets sur le nouveau-né peuvent être similaires à ceux observés chez la mère et peuvent inclure un manque de tonus des muscles, de la somnolence et une dépression respiratoire.
La prise en charge du nouveau-né présentant des signes d'excès de magnésium dans le sang peut nécessiter une réanimation et une assistance respiratoire, en plus de l'administration intraveineuse de calcium.
L'administration prolongée de sulfate de magnésium pendant le deuxième trimestre de la grossesse peut engendrer le rachitisme chez le nouveau-né.

Le magnésium est distribué dans le lait maternel après administration parentérale de sulfate de magnésium. Le médicament sera utilisé avec précaution chez la femme qui allaite. Lorsque l'administration est arrêtée, la concentration du magnésium dans le lait reste élevée pendant 24 heures. Passé ce délai, la quantité de magnésium susceptible d'être ingérée par le nourrisson devient vraisemblablement trop faible pour engendrer des effets cliniquement significatifs.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'administration du sulfate de magnésium peut occasionner des effets indésirables, notamment au niveau du système nerveux central et oculaire, qui peuvent influencer la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER MAGNESIUM SULFATE STEROP ?

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

En cas de manque chronique et de manque modéré, un apport par voie orale est suffisant. Une fois l'apport urgent assuré par l'injection de magnésium, le relais doit être pris par un complément oral.
Pour injection par voie intraveineuse, on utilisera une solution de maximum 20 %. En cas d'injection continue (perfusion), il ne faut pas dépasser 150 mg/minute, sauf pour traiter une éclampsie grave.
Dans tous les cas, il est nécessaire de contrôler régulièrement les taux plasmatiques en magnésium.

Carence sévère

Adultes : En perfusion intraveineuse lente pendant 3 heures, à partir d'une solution à 20 % ou moins concentrée : 5 g de sulfate de magnésium heptahydraté ($MgSO_4.7H_2O$) (ou 40 mEq ou 20 mmol de Mg^{2+}) dans un litre de glucose à 5 % ou de NaCl à 0,9 %.

Nouveau-nés : 25 à 50 mg de $MgSO_4.7H_2O$ par kg par dose (0,2 to 0,4 mEq de Mg^{2+}/kg/dose) toutes les 8 à 12 heures.

Enfants : 100 à 200 mg de $MgSO_4.7H_2O$ par kg par dose (ou 0,8 à 1,6 mEq de Mg^{2+}/kg/dose) 4 fois par jour.

Nutrition parentérale

Adultes : En injection intraveineuse, 1 à 3 g de $MgSO_4.7H_2O$ (ou 8 à 24 mEq de Mg^{2+} ou 4 à 12 mmol) par jour à partir d'une solution à 20 % diluée dans une solution de glucose ou dans une solution de NaCl à 0,9 %.

Torsades de pointes

En injection intraveineuse lente : 1 à 2 g de $MgSO_4.7H_2O$ (ou 8 à 16 mEq ou 4 à 8 mmol de Mg^{2+}) dans 50 à 100 ml de glucose à 5 %.

Convulsions lors de la grossesse (éclampsie)

En injection intraveineuse lente, à partir d'une solution à 10 ou à 20 % : 4 à 5 g de $MgSO_4.7H_2O$ (ou 32 à 40 mEq ou 16 à 20 mmol de Mg^{2+}) dans 250 ml de glucose à 5 % ou de solution de NaCl à 0,9 %, à injecter en 20 à 30 minutes. Cette injection peut être suivie par une perfusion de 1g de $MgSO_4.7H_2O$ (ou 8 mEq ou 4 mmol de Mg^{2+}) par heure.
En injection intramusculaire : jusqu'à 10 g de $MgSO_4.7H_2O$ (ou 80 mEq ou 40 mmol de Mg^{2+}) sous forme de solution à 50 %.
La voie intramusculaire est douloureuse et sera employée uniquement si l'accès veineux est impossible ou en complément de la voie intraveineuse dans l'éclampsie grave.

Insuffisance rénale

Le magnésium étant exclusivement éliminé de l'organisme par voie rénale, il sera administré avec une extrême prudence aux patients présentant une insuffisance rénale.
Il est nécessaire dans ce cas de réduire la posologie, tout en surveillant étroitement la fonction rénale et la magnésémie.
Afin d'assurer une excrétion adéquate du magnésium, la diurèse devra être maintenue à au moins 100 ml toutes les 4 heures.

Si vous avez utilisé plus de MAGNESIUM SULFATE STEROP que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de MAGNESIUM SULFATE STEROP, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Un excès de magnésium dans le sang peut survenir lorsque de fortes doses de magnésium sont administrées, en particulier chez les patients atteints d'une mauvaise fonction des reins.
Symptômes
Les signes d'un excès de magnésium dans le sang comprennent une inhibition ou une suppression du réflexe rotulien, une impression de chaleur, une baisse de tension, de la somnolence, des difficultés pour parler, des nausées ou des vomissements, une faiblesse, voire, une paralysie des muscles avec difficultés respiratoires, des troubles visuels (tels que vision trouble ou double), une mauvaise fonction des reins et, au pire, un coma, un arrêt respiratoire et cardiaque.

Traitement
Le traitement d'un excès de magnésium dans le sang doit se faire en milieu hospitalier spécialisé et doit être accompagné d'une surveillance biologique. Une assistance respiratoire est souvent requise.

Ce traitement consiste en :

- Réhydratation, élimination d'urine forcée : Lorsque la fonction des reins est normale, le traitement vise à accélérer l'élimination par les reins (réhydratation provoquant une élimination d'urine abondante ou forcée)
- Injection intraveineuse de gluconate de calcium : Une assistance respiratoire doit être mise en place jusqu'à ce que la préparation intraveineuse de sel de calcium soit administrée. Les effets sur le cœur, les vaisseaux, les nerfs ou sur les muscles, causés par l'excès de magnésium dans le sang, diminuent rapidement à l'administration, par voie intraveineuse lente, de 10 à 20 ml d'une solution de gluconate de calcium à 10 %. Cette administration doit s'effectuer sous contrôle électrocardiographique.
- Hémodialyse ou dialyse péritonéale : En cas de très mauvaise fonction des reins ou d'un excès important de magnésium dans le sang, il peut être nécessaire de placer le patient sous hémodialyse ou sous dialyse péritonéale.

Si vous oubliez d'utiliser MAGNESIUM SULFATE STEROP
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 le résultat d'une intoxication par le magnésium, laquelle peut déjà survenir à partir d'un taux sérique de 4 mEq/L.

Au cours du traitement par MAGNESIUM SULFATE STEROP, il est possible de rencontrer les effets indésirables suivants :

- Diminution de la quantité de calcium dans le sang (hypocalcémie).
- Prolongation du temps de saignement et inhibition de l'agrégation des plaquettes du sang.
- Diminution de la quantité de calcium dans le sang et de la quantité de phosphate dans le sang, excès de potassium dans le sang et épaississement du sang.
- Maux de tête, difficulté à parler (dysarthrie).
- Diminution de la libération de neurotransmetteur avec, comme conséquences, blocage de la transmission neuromusculaire, forte diminution des réflexes, paralysie flasque, confusion et dépression du système nerveux central.
- Vision trouble, crainte de la lumière, vision double, diminution de la vue et secousses rythmiques des yeux.
- Modifications électrocardiographiques, ralentissement des battements du cœur, défaillance du cœur, voire arrêt du cœur.
- Dilatation des vaisseaux sanguins, bouffées vasomotrices (pouvant modifier le calibre des vaisseaux sanguins), baisse de tension.
- Souffle court, dépression respiratoire et œdème pulmonaire. Il peut également survenir une paralysie respiratoire qui peut être fatale.
- Nausées et vomissements, qui sont les signes précoces d'hypermagnésémie, occlusion de l'intestin par paralysie. L'occlusion de l'intestin par paralysie est une complication qui survient rarement lorsque le sulfate de magnésium est utilisé comme agent tocolytique. Une occlusion intestinale a également été rapportée chez le nouveau-né suite à l'administration de sulfate de magnésium comme tocolytique.
- Transpiration, rash.
- Faiblesse musculaire excessive. L'utilisation du sulfate de magnésium sera donc relativement contre-indiquée chez les personnes souffrant de myasthénie grave (affection caractérisée par une faiblesse et une fatigabilité des muscles volontaires). Les signes typiques d'une myasthénie comprennent ptosis (chute anormale de la paupière supérieure), diplopie, vision trouble, et dans certains cas, difficultés à déglutir, à parler ou à respirer. La base du traitement consiste en une administration de médicaments anticholinestérasiques.
- Insuffisance rénale. L'excès de magnésium dans le sang peut contribuer au développement d'une mauvaise fonction des reins chez les patients sans antécédents de dysfonctionnement rénal. Par ailleurs, les patients avec une mauvaise fonction des reins pré-existante sont prédisposés à développer un excès de magnésium dans le sang, étant donné la diminution de l'élimination rénale.
- Chute de la température du corps.

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 l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03,
1210 Bruxelles.
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MAGNESIUM SULFATE STEROP ?

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

A conserver à température ambiante.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide, ou si vous remarquez des particules ou un précipité dans l'ampoule.

Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'ampoule.
Les ampoules sont à usage unique. Ne pas conserver de reste de médicament non utilisé pour une administration ultérieure.

D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement après préparation, à moins que la méthode d'ouverture et de dilution empêche le risque de contamination microbienne. Si le produit dilué n'est pas utilisé immédiatement, la responsabilité des durées et des conditions de conservation pendant l'usage incombe à l'utilisateur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 MAGNESIUM SULFATE STEROP

La substance active est le sulfate de magnésium heptahydraté :

MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/10 ml : Chaque ampoule de 10 ml contient 1 g de sulfate de magnésium heptahydraté.
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2 g/10 ml : Chaque ampoule de 10 ml contient 2 g de sulfate de magnésium heptahydraté.
MAGNESIUM SULFATE STEROP 3 g/10 ml : Chaque ampoule de 10 ml contient 3 g de sulfate de magnésium heptahydraté.
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/2 ml : Chaque ampoule de 2 ml contient 1 g de sulfate de magnésium heptahydraté.
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2,5 g/5 ml : Chaque ampoule de 5 ml contient 2,5 g de sulfate de magnésium heptahydraté.

Composition ionique	Mg^{2+}			SO_4^{2-}	
	mg/ml	mEq/ml	mmol/ml	mEq/ml	mmol/ml
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/10 ml	9,87	0,812	0,406	0,812	0,406
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2 g/10 ml	19,75	1,623	0,811	1,623	0,811
MAGNESIUM SULFATE STEROP 3 g/10 ml	29,58	2,434	1,217	2,434	1,217
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/2 ml	49,35	4,06	2,03	4,06	2,03
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2,5 g/5 ml	49,35	4,06	2,03	4,06	2,03

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

Aspect de MAGNESIUM SULFATE STEROP et contenu de l'emballage extérieur
MAGNESIUM SULFATE STEROP est une solution aqueuse, limpide, incolore et exempte de particules visibles.
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/10 ml, 2 g/10 ml et 3 g/10 ml : Ampoules en verre de type I de 10 ml conditionnées en boîtes de 10 et 100 ampoules.
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/2 ml : Ampoules en verre de type I de 2 ml conditionnées en boîtes de 10 et 100 ampoules.
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2,5 g/5 ml : Ampoules en verre de type I de 5 ml conditionnées en boîtes de 10 et 100 ampoules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéros d'Autorisations de Mise sur le Marché
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/10 ml : BE259271
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2 g/10 ml : BE259287
MAGNESIUM SULFATE STEROP 3 g/10 ml : BE259244
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1 g/2 ml : BE259262
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2,5 g/5 ml : BE259296

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024