

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### SmofKabiven émulsion pour perfusion

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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, 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 SmofKabiven et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SmofKabiven
3. Comment utiliser SmofKabiven
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver SmofKabiven
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE SMOFKABIVEN ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE**

SmofKabiven est une émulsion destinée à être perfusée goutte-à-goutte dans une veine (perfusion intraveineuse). Ce produit contient des acides aminés (composés utilisés par l'organisme afin de construire les protéines), du glucose (glucides), des lipides (graisses) et des sels (électrolytes) dans une poche en plastique et peut-être administré à l'adulte et l'enfant âgé de 2 ans et plus.

Un professionnel de santé vous administrera SmofKabiven si d'autres formes d'alimentation n'ont pas été suffisantes ou n'ont pas agi.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SMOFKABIVEN**

##### **N'utilisez jamais SmofKabiven**

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous êtes allergique au poisson ou à l'œuf ;
- si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja. SmofKabiven contient de l'huile de graines de soja ;
- si le taux de lipides dans votre sang est trop élevé (hyperlipidémie) ;
- si vous avez un trouble grave du foie ;
- si vous avez des troubles de la coagulation sanguine ;
- si votre organisme utilise mal les acides aminés ;
- si vous avez une maladie grave des reins sans possibilité de dialyse ;
- si vous êtes en état de choc aigu ;
- si vous avez trop de sucre dans votre sang (hyperglycémie) et si cette situation n'est pas contrôlée ;
- Si la concentration des sels (électrolytes) inclus dans SmofKabiven est élevée dans votre sang (sérum) ;
- si vous avez du liquide dans les poumons (œdème pulmonaire aigu) ;
- si vous avez trop de liquide dans votre organisme (hyperhydratation) ;
- si vous avez une insuffisance cardiaque non traitée ;
- si vous souffrez d'une affection où les globules rouges sont détruits par d'autres cellules du corps (hémophagocytose)

- si vous êtes dans un état instable, par exemple après un traumatisme grave ou en cas de diabète non contrôlé, de crise cardiaque aiguë, d'accident vasculaire cérébral, de caillot sanguin, d'acidose métabolique (troubles résultant d'une trop grande quantité d'acides dans le sang), d'infection grave (sepsis sévère) ou de coma ou si votre organisme ne contient pas assez de liquide (déshydratation hypotonique).
- chez l'enfant âgé de moins de 2 ans.

## **Avvertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SmofKabiven si vous avez :

- troubles rénaux
- diabète
- pancréatite (inflammation du pancréas)
- troubles hépatiques
- hypothyroïdie (problèmes de thyroïde)
- sepsis (infection grave).

Prévenez immédiatement le professionnel de santé si vous ressentez l'un des troubles suivants pendant la perfusion : fièvre, éruption, gonflement, difficulté à respirer, frissons, sueurs, nausées ou vomissements, car il peut s'agir de manifestations d'une réaction allergique ou de signes indiquant que vous avez reçu une trop grande quantité de SmofKabiven.

Votre médecin contrôlera régulièrement votre formule sanguine afin de vérifier votre fonction hépatique et les autres éléments du sang.

### **Enfants et adolescents**

SmofKabiven n'est pas indiqué chez le nouveau-né ni chez l'enfant de moins de deux ans. SmofKabiven peut être administré chez l'enfant de 2 à 16/18 ans.

### **Autres médicaments et SmofKabiven**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Grossesse et allaitement**

Il n'existe aucune donnée sur l'administration de SmofKabiven au cours de la grossesse ou de l'allaitement. SmofKabiven ne doit donc être administré à une femme enceinte ou qui allaite que si le médecin le juge nécessaire. L'utilisation de SmofKabiven pendant la grossesse ou l'allaitement ne sera envisagé que sur les conseils de votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

## **3. COMMENT UTILISER SMOFKABIVEN**

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

Votre médecin décidera de la dose vous convenant en fonction de votre poids et de votre état clinique.

SmofKabiven vous sera administré par un professionnel de santé.

### **Si vous avez utilisé plus de SmofKabiven que vous n'auriez dû :**

Il est peu probable que vous receviez une quantité trop élevée de SmofKabiven, car il vous sera administré par un professionnel de santé.

Si vous pensez que l'on vous a administré trop de SmofKabiven, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou en Belgique le Centre Anti-Poison (070/245.245).

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

**Fréquent** (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10) : légère augmentation de la température corporelle.

**Peu fréquent** (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100) : concentration sanguine (plasma) élevée de paramètres hépatiques, manque d'appétit, nausées, vomissements, frissons, étourdissements et maux de tête.

**Rare** (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1000) : pression artérielle basse ou élevée, difficulté à respirer, battements rapides du cœur (tachycardie). Réactions d'hypersensibilité (pouvant se traduire par des symptômes tels que gonflement, fièvre, diminution de la pression artérielle, éruption cutanée, urticaire (plaques rouges en relief), bouffées de chaleur, maux de tête). Sensations de chaleur et de froid. Pâleur. Légère coloration bleue des lèvres et de la peau (en raison d'un taux trop bas d'oxygène dans le sang). Douleurs dans le cou, le dos, les os, la poitrine et les lombaires.

### 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, , Site internet:

[www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

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

## **5. COMMENT CONSERVER SMOFKABIVEN**

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

Conserver dans le suremballage. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de la poche et de la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient SmofKabiven**

#### **Les substances actives sont :**

	g par 1000 ml
Alanine	7.1
Arginine	6 .1
Glycine	5.6
Histidine	1.5

Isoleucine	2.5
Leucine	3.8
Lysine (sous forme d'acétate)	3.4
Méthionine	2.2
Phénylalanine	2.6
Proline	5.7
Sérine	3.3
Taurine	0.5
Thréonine	2.2
Tryptophane	1.0
Tyrosine	0.20
Valine	3.1
Chlorure de calcium (sous forme de dihydrate)	0.28
Glycérophosphate de sodium (sous forme d'hydrate)	2.1
Sulfate de magnésium (sous forme d'heptahydrate)	0.61
Chlorure de potassium	2.3
Acétate de sodium (sous forme de trihydrate)	1.7
Sulfate de zinc (sous forme d'heptahydrate)	0.0066
Glucose (sous forme monohydratée)	127
Huile de soja, raffinée	11.4
Triglycérides à chaîne moyenne	11.4
Huile d'olive, raffinée	9.5
Huile de poisson, riche en acides gras oméga-3	5.7

**Les autres composants sont :** glycérol, phospholipides d'œuf purifiés, all-*rac*- $\alpha$ -tocophérol, hydroxyde de sodium (ajustement du pH), oléate de sodium, acide acétique (ajustement du pH), acide chlorhydrique (ajustement du pH) et eau pour préparations injectables.

#### **Aspect de SmofKabiven et contenu de l'emballage extérieur**

Les solutions de glucose et d'acides aminés sont limpides, incolores ou légèrement jaunes et dépourvues de particules. L'émulsion lipidique est blanche et homogène.

*Tailles de conditionnement :*

1 x 493 ml, 6 x 493 ml  
 1 x 986 ml, 4 x 986 ml  
 1 x 1477 ml, 4 x 1477 ml  
 1 x 1970 ml, 2 x 1970 ml (Excel), 4 x 1970 ml (Biofine)  
 1 x 2463 ml, 2 x 2463 ml (Excel), 3 x 2463 ml (Biofine)

## **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant**

### Fabricant

Fresenius Kabi AB  
Rapsgatan 7  
SE-751 74 Uppsala  
Suède

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
8055 Graz  
Autriche

### Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Fresenius Kabi N.V./S.A.  
Brandekensweg 9  
B-2627 Schelle

### Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE428687 (poche de 493 ml)

BE428741 (poche de 986 ml)  
BE428757 (poche de 1477 ml)  
BE428766 (poche de 1970 ml)  
BE428775 (poche de 2463 ml)

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024**

---

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:**

### **Mises en garde et précautions d'emploi**

Afin d'éviter les risques liés à une perfusion trop rapide, il est recommandé de réaliser une perfusion continue et bien contrôlée, si possible au moyen d'une pompe volumétrique.

En raison de l'accroissement du risque d'infection associé à l'utilisation d'une veine centrale, des précautions strictes d'asepsie doivent être prises afin d'éviter toute contamination, particulièrement pendant l'insertion du cathéter et lors de la manipulation.

Les taux sériques de glucose, d'électrolytes et l'osmolarité, de même que l'équilibre hydrique, l'équilibre acido-basique, et les paramètres hépatiques doivent être surveillés.

Tout signe ou symptôme de réaction anaphylactique (notamment fièvre, frissons, éruption ou dyspnée) doit entraîner l'arrêt immédiat de la perfusion.

SmofKabiven ne doit pas être administré en même temps que du sang dans le même dispositif de perfusion en raison d'un risque de pseudoagglutination.

### **Mode d'administration**

En perfusion intraveineuse par voie centrale.

Afin d'apporter une nutrition parentérale complète, les oligo-éléments, les vitamines et éventuellement des électrolytes (en prenant en compte les électrolytes déjà contenus dans SmofKabiven) doivent être ajoutés à SmofKabiven en fonction des besoins du patient.

## **Posologie**

### *Adultes*

Posologie :

Le dosage de 13 à 31 ml de SmofKabiven /kg/jour fournit 0,6 à 1,6 g d'acides aminés/kg/jour (ce qui correspond à 0,10 à 0,25 g d'azote/kg/jour) et 14 à 35 kcal/kg/jour d'énergie totale (12 à 27 kcal/kg/jour d'énergie non protéique).

Débit de perfusion :

Le débit maximal de perfusion est de 0,25 g/kg/h pour le glucose, 0,1 g/kg/h pour les acides aminés et 0,15 g/kg/h pour les lipides.

Le débit de perfusion ne doit pas excéder 2,0 ml/kg/heure (correspondant à 0,25 g de glucose, 0,10 g d'acides aminés et 0,08 g de lipides/kg/h). La durée recommandée de perfusion est de 14 à 24 heures.

Posologie maximale journalière :

La posologie maximale journalière varie en fonction de l'état clinique du patient et peut même changer d'un jour à l'autre. La posologie maximale journalière recommandée est de 35 ml/kg/jour.

### *Population pédiatrique*

#### *Enfants (2-11 ans)*

Posologie :

Le dosage jusqu'à 35 ml/kg/jour doit être régulièrement ajusté en fonction des besoins de l'enfant qui varient beaucoup plus que chez l'adulte.

Débit de perfusion :

Le débit maximal de perfusion recommandé est de 2,4 ml/kg/h (correspondant à 0,12 g d'acides aminés/kg/h, 0,30 g de glucose/kg/h et 0,09 g de lipides/kg/h). Au débit maximal de perfusion recommandé, ne pas perfuser sur une période plus longue que 14 heures et 30 minutes, sauf lors de cas exceptionnels et avec une surveillance particulière.

La période de perfusion recommandée est de 12-24 heures.

Posologie maximale journalière :

La posologie maximale journalière varie en fonction de l'état clinique du patient et peut même changer d'un jour à l'autre. La posologie maximale journalière recommandée est de 35 ml/kg/jour.

#### *Adolescents (12-16/18 ans)*

Chez les adolescents, SmofKabiven peut être utilisé comme chez les adultes.

## **Précautions particulières d'utilisation**

Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.

N'utiliser que si les solutions d'acides aminés et de glucose sont limpides et incolores ou légèrement jaunes et si l'émulsion lipidique est blanche et homogène. Les contenus des trois compartiments doivent être mélangés avant administration, et avant tout ajout par le site d'addition.

Après ouverture des soudures pelables, la poche doit être retournée plusieurs fois afin d'assurer un mélange homogène dépourvu de tout aspect de séparation de phase.

A usage unique exclusivement. Toute solution inutilisée restant après perfusion doit être jetée.

#### Compatibilité

Des données de compatibilité sont disponibles avec les produits de marque nommés Dipeptiven, Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid Novum Adulte/Infant et Soluvit Novum en quantités définies et les génériques d'électrolytes en concentrations définies. Lors des ajouts d'électrolytes, les quantités déjà présentes dans le sac doivent être prises en compte pour répondre aux besoins cliniques du patient. Les données générées soutiennent les ajouts au sac activé selon le tableau récapitulatif ci-dessous :

Gamme de compatibilité stable pendant 8 jours, c'est-à-dire 6 jours de stockage à 2-8°C suivis de 48 heures à 20-25°C.

	Unités	Contenu maximal total				
SmofKabiven taille de conditionnement	ml	493	986	1477	1970	2463
<b>Additif</b>		<b>Volume</b>				
Dipeptiven	ml	0-100	0 - 300	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit Novum	vial	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid Novum Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
<b>Limites d'électrolytes<sup>1</sup></b>		<b>Quantité par conditionnement</b>				
Sodium	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Potassium	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Calcium	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnésium	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Phosphate inorganique (Addiphos) OU Phosphate organique (Glycophos) <sup>2</sup>	mmol	≤ 7,5	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5
Zinc	mmol	≤ 0,1	≤ 0,2	≤ 0,25	≤ 0,3	≤ 0,35

Sélénium	μmol	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1,15
----------	------	-----	-----	-----	-----	--------

<sup>1</sup> comprend les quantités de tous les produits.

<sup>2</sup> Les ajouts de glycophos peuvent être doublés avec une stabilité de 7 jours, c'est-à-dire 6 jours de stockage à 2-8°C suivis de 24 heures à 20-25°C.

Note : Ce tableau est destiné à indiquer la compatibilité. Il ne s'agit pas d'un guide de dosage. Pour les produits de marque, avant de prescrire, se référer aux informations de prescription nationales approuvées.

Des données sur la compatibilité d'autres mélanges et leur durée de conservation seront communiquées sur demande.

Les ajouts doivent être effectués de façon aseptique.

*Durée de conservation après mélange des compartiments de la poche*

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation de la poche à trois compartiments après mélange a été démontrée pendant 48 heures à 20-25°C. Pour des raisons de sécurité microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation avant administration relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas excéder 24 heures à 2-8°C, sauf si le mélange a eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

*Durée de conservation après mélange avec des additifs*

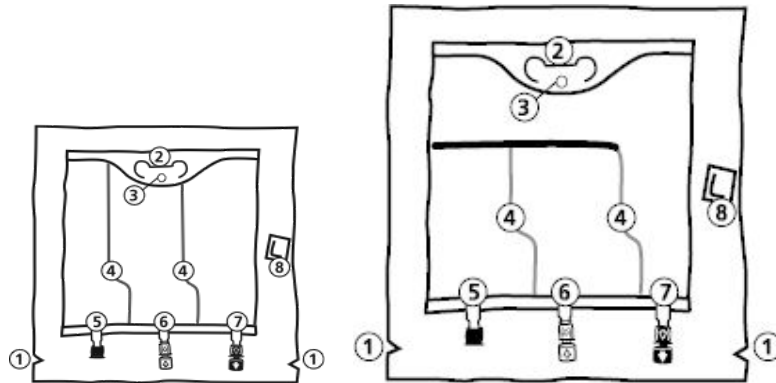
La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation de la poche à trois compartiments après mélange avec des additifs a été démontrée pendant une période maximale de 8 jours, c'est-à-dire 6 jours à 2-8°C suivis de 48 heures à 20-25°C, y compris la durée d'administration. Pour des raisons de sécurité microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement quand un ajout a été effectué. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation avant administration relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas excéder 24 heures à 2-8°C, sauf si l'ajout de suppléments a eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

## Instructions d'utilisation de *SmofKabiven*

### La poche

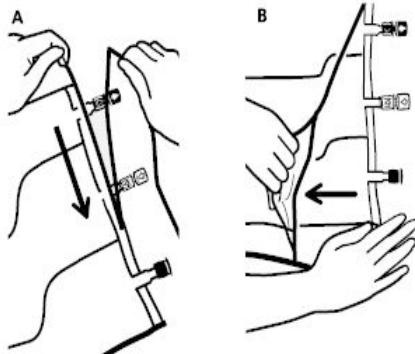
493 ml

986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml



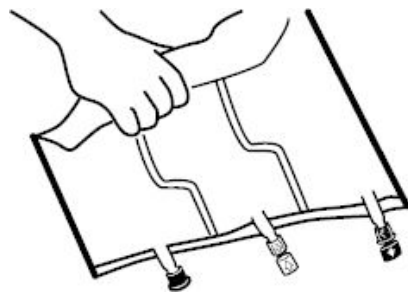
1. Encoches dans le suremballage
2. Poignée
3. Orifice pour suspendre la poche
4. Soudures pelables
5. Site fermé (utilisé uniquement pendant la fabrication)
6. Site d'addition
7. Site d'administration
8. Absorbeur d'oxygène

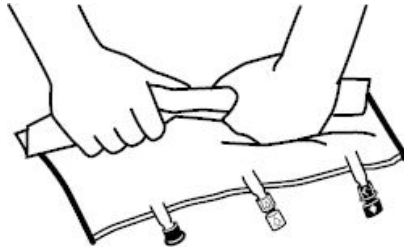
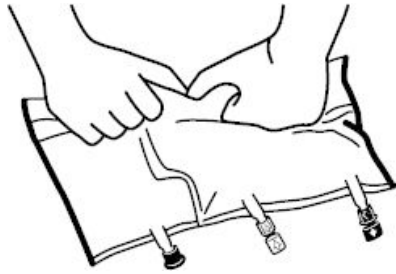
### 1. Enlèvement du suremballage



- Tenir la poche horizontalement et déchirer le suremballage en partant de l'encoche vers les sites, le long du bord supérieur (A).
- Ensuite déchirer les longs côtés, puis retirer et éliminer le suremballage ainsi que l'absorbeur d'oxygène (B).

### 2. Le mélange



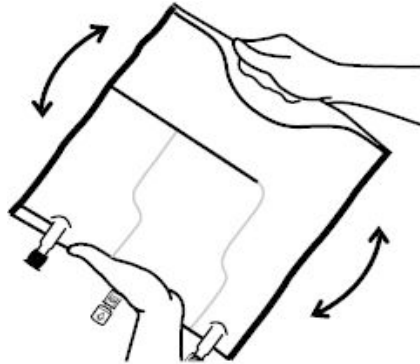


- Placer la poche sur une surface plane.
- Faites un rouleau à partir de la poignée de la poche vers les 2 sites. Commencez avec une main à partir d'un coin supérieur et continuez à enrouler avec l'autre main, avec une pression constante, de l'autre coin supérieur. Ainsi les soudures verticales s'ouvrent par la pression du liquide.

Les soudures peuvent aussi être ouvertes avant d'enlever le suremballage.

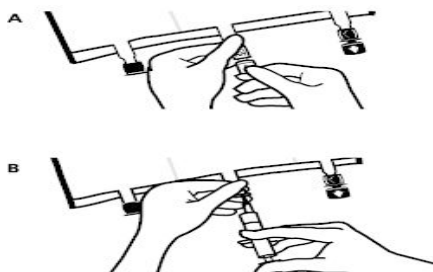
**NB:** les liquides se mélangent facilement bien que la soudure horizontale reste fermée.

493 ml, 986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml



- Mélanger le contenu des 3 compartiments en secouant la poche jusqu'à l'obtention d'un mélange homogène.

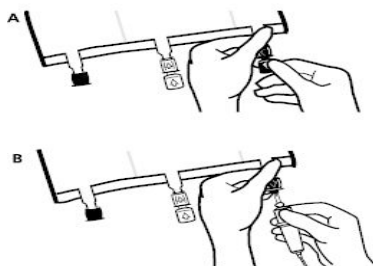
### 3. Pour finaliser la préparation



- Placez la poche sur une surface plane. Avant d'injecter les additifs, casser le twist-off du site blanc d'addition (A).

**NB:** la membrane dans le site d'addition est stérile.

- Maintenir la base du site d'addition. Insérer l'aiguille et injecter l'additif (de compatibilité connue) dans le site (B).
- Bien mélanger entre chaque addition en secouant la poche 3 fois. Utilisez une aiguille de 18 à 23 gauges, ayant une longueur maximale de 40 mm.

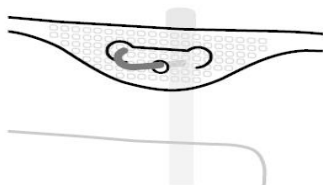


- Avant d'insérer le set d'infusion, casser le twist-off du site bleu d'administration (A).

**NB:** la membrane dans le site d'administration est stérile.

- Utilisez un set d'infusion non ventilé ou fermez la prise d'air.
  - Maintenir la base du site d'administration.
  - Insérez le spike dans le site d'administration. Le spike doit être complètement inséré pour qu'il reste bien en place.
- NB:** La partie interne du site d'administration est stérile.

#### 4. Suspension de la poche



- suspendre la poche par l'orifice en bas de la poignée.