

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### OLIMEL N12, émulsion pour perfusion

**Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir 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 ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 qu'OLIMEL N12, émulsion pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir OLIMEL N12, émulsion pour perfusion
3. Comment utiliser OLIMEL N12, émulsion pour perfusion
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver OLIMEL N12, émulsion pour perfusion
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. QU'EST-CE QU'OLIMEL N12, EMULSION POUR PERFUSION ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?**

OLIMEL N12 est une émulsion pour perfusion. Il se présente sous la forme d'une poche à 3 compartiments.

Un compartiment contient une solution de glucose, un second une émulsion lipidique et le troisième une solution d'acides aminés.

OLIMEL N12 est destiné à alimenter des adultes et des enfants de plus de deux ans au moyen d'une tubulure veineuse lorsque le patient ne peut pas s'alimenter normalement par la bouche.

OLIMEL N12 doit être administré uniquement sous surveillance médicale.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE RECEVOIR OLIMEL N12 EMULSION POUR PERFUSION?**

#### **N'utilisez jamais OLIMEL N12, émulsion pour perfusion:**

- chez les nouveau-nés prématurés, les nourrissons et chez les enfants âgés de moins de 2 ans.
- si vous êtes allergique aux protéines d'œuf, de soja, d'arachide, au maïs/produits dérivés du maïs (voir également la rubrique « Avertissements et précautions » ci-dessous), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicaments mentionnés dans la rubrique 6.
- si votre corps réagit mal à certains acides aminés.
- si votre sang contient un taux particulièrement élevé de graisses.
- si vous souffrez d'hyperglycémie (trop de sucre dans le sang).

Dans tous les cas, votre médecin décidera de vous prescrire ce médicament en tenant compte de critères tels que votre âge, votre poids et votre état de santé, et éventuellement des résultats des examens réalisés.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant qu'OLIMEL N12 ne vous soit administré.

Si vous recevez des solutions de nutrition parentérale totale (NPT) trop rapidement, il existe un risque de lésions ou de décès.

La perfusion doit être immédiatement arrêtée en cas d'apparition de signes anormaux ou de symptômes d'une réaction allergique (tels que sueurs, fièvre, frissons, maux de tête, éruption cutanée ou difficultés à respirer). Ce médicament contient des phospholipides d'œuf et de l'huile de soja. Les protéines d'œuf et de soja peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité. Des réactions d'allergie croisée ont été observées entre les protéines de soja et d'arachide.

OLIMEL N12 contient du glucose dérivé du maïs, ce qui peut entraîner des réactions d'hypersensibilité si vous souffrez d'allergie au maïs ou aux produits dérivés du maïs (voir rubrique « N'utilisez jamais OLIMEL N12, émulsion pour perfusion : » ci-dessus).

Les difficultés à respirer peuvent également être le signe que de petites particules se sont formées, bloquant ainsi les vaisseaux sanguins dans les poumons (précipités vasculaires pulmonaires). Si vous éprouvez des difficultés à respirer, informez votre médecin ou votre infirmier/ère. Ils décideront des actions à entreprendre.

Certains médicaments et maladies peuvent augmenter le risque d'apparition d'une infection ou d'une septicémie (présence de bactéries dans le sang). Il existe un risque particulièrement élevé d'infection ou de septicémie lorsqu'une tubulure (cathéter intraveineux) est placée dans une veine. Votre médecin vous examinera attentivement pour détecter tout signe d'infection. Les patients nécessitant une nutrition parentérale (par le biais d'une tubulure placée dans une veine) sont plus susceptibles de développer une infection à cause de leurs pathologies. L'utilisation de techniques aseptiques ("sans germes") lors de la mise en place et de l'entretien du cathéter et lors de la préparation de la formulation nutritionnelle (NPT) peut réduire le risque d'infection.

Si vous êtes sévèrement dénutri au point d'avoir besoin de recevoir une alimentation par une veine, votre médecin doit débiter le traitement lentement. Votre médecin doit aussi vous surveiller attentivement afin d'empêcher des modifications soudaines de vos taux de fluides, de vitamines, d'électrolytes et de minéraux.

L'équilibre en eau et en sel dans votre corps ainsi que les perturbations du métabolisme seront corrigés avant de débiter la perfusion. Votre médecin surveillera votre état pendant toute la durée du traitement et pourra modifier la posologie ou prescrire des nutriments supplémentaires, notamment des vitamines, des électrolytes et des oligo-éléments, si cela est nécessaire.

Des troubles du foie, notamment des problèmes concernant l'élimination de la bile (cholestase), le stockage des graisses (stéatose hépatique), une fibrose pouvant engendrer une insuffisance hépatique, de même qu'une cholécystite et une lithiase biliaire, ont été rapportés chez des patients sous nutrition parentérale. On pense que ces troubles pourraient être dus à plusieurs facteurs, et leur cause peut varier d'un patient à l'autre. Si vous souffrez de symptômes tels que nausées, vomissements, douleurs abdominales, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, consultez votre médecin pour lui permettre d'en identifier les facteurs responsables et les causes possibles, ainsi que des mesures thérapeutiques et préventives éventuelles.

Votre médecin doit être informé si :

- Vous souffrez d'un problème rénal sévère. Vous devez aussi avertir votre médecin si vous êtes sous dialyse (rein artificiel) ou si vous avez un autre type de traitement de purification du sang.
- Vous souffrez d'un problème hépatique sévère.
- Vous avez des problèmes de coagulation du sang.
- Vos glandes surrénales ne fonctionnent pas correctement (insuffisance surrénalienne). Les glandes surrénales sont des glandes triangulaires situées au-dessus des reins.

- Vous souffrez de défaillance cardiaque.
- Vous avez une maladie des poumons.
- De l'eau s'accumule dans votre organisme (hyperhydratation).
- Votre organisme manque d'eau (déshydratation).
- Vous présentez une glycémie élevée (diabète) non traitée.
- Vous présentez une crise cardiaque ou un choc dû à une défaillance cardiaque soudaine.
- Vous souffrez d'une acidose métabolique grave (sang trop acide).
- Vous souffrez d'une infection généralisée (septicémie).
- Vous êtes dans le coma.

Pour contrôler l'efficacité et la sécurité de l'administration, votre médecin effectuera des examens cliniques et de laboratoire pendant que vous recevez ce médicament. Si vous avez reçu ce médicament pendant plusieurs semaines, votre sang sera contrôlé régulièrement.

Une capacité réduite de l'organisme à éliminer les graisses contenues dans ce médicament peut entraîner un "syndrome de surcharge graisseuse" (voir rubrique 4 – Quels sont les effets indésirables éventuels).

Pendant la perfusion, si vous constatez une douleur, une sensation de brûlure ou un gonflement au site de perfusion ou une fuite de la perfusion, informez-en votre médecin ou infirmier/ère. L'administration sera immédiatement interrompue et de nouveau réalisée dans une autre veine.

Si votre glycémie devient trop élevée, votre médecin doit ajuster le débit d'administration d'OLIMEL N12 ou vous administrer un traitement de contrôle de la glycémie (insuline).

OLIMEL N12 peut seulement être administré par une tubulure (cathéter) dans une grosse veine de votre poitrine (veine centrale).

### **Enfants et adolescents**

Si votre enfant est âgé de moins de 18 ans, une attention particulière sera portée pour qu'il/elle reçoive une dose correcte. De plus grandes précautions seront également prises en raison de la sensibilité plus importante des enfants aux risques d'infection. Un ajout de vitamines et d'oligo-éléments est toujours nécessaire. Des formules pédiatriques doivent être utilisées.

### **Autres médicaments et OLIMEL N12**

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

La prise concomitante d'autres médicaments n'est généralement pas contre-indiquée. Si vous prenez d'autres médicaments, avec ou sans prescription médicale, vous devez prévenir votre médecin à l'avance afin qu'il vérifie leur compatibilité.

Veillez informer votre médecin si vous prenez ou recevez l'un des produits suivants :

- insuline
- héparine

OLIMEL N12 ne doit pas être administré simultanément avec du sang par la même tubulure de perfusion.

En raison du risque de précipitation, OLIMEL N12 ne doit pas être administré par la même ligne de perfusion que l'antibiotique ampicilline ou l'antiépileptique fosphénytoïne ni mélangé à ces deux produits.

Les huiles d'olive et de soja présentes dans OLIMEL N12 contiennent de la vitamine K. Cela n'influence normalement pas l'action des médicaments fluidifiant le sang (anticoagulants) tels que la coumarine. Néanmoins, si vous prenez des anticoagulants, vous devez en avvertir votre médecin.

Les lipides contenus dans cette émulsion peuvent interférer avec les résultats de certains examens de laboratoire si le prélèvement sanguin a été réalisé avant l'élimination des lipides de votre circulation sanguine (ceux-ci sont normalement éliminés après 5 à 6 heures sans apport de lipides).

#### **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 avant de recevoir ce médicament.

Il n'y a pas d'expériences adéquates concernant l'utilisation d'OLIMEL N12 chez les femmes enceintes ou allaitantes. OLIMEL N12 peut être envisagé pendant la grossesse et l'allaitement, si cela est nécessaire. OLIMEL N12 ne doit être administré aux femmes enceintes ou allaitantes qu'après examen attentif.

#### **Fertilité :**

Aucune donnée adéquate n'est disponible.

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

Sans objet.

### **3. COMMENT UTILISER OLIMEL N12 EMULSION POUR PERFUSION?**

#### **Posologie**

OLIMEL N12 doit être uniquement administré aux adultes et aux enfants âgés de plus de deux ans.

C'est une émulsion pour perfusion à administrer par une tubulure (cathéter) dans une grosse veine de votre poitrine.

OLIMEL N12 doit être à température ambiante avant utilisation.

OLIMEL N12 est seulement à usage unique.

La perfusion d'une poche dure généralement entre 12 et 24 heures.

#### ***Posologie – Adultes***

Votre médecin vous précisera un débit de perfusion adapté à vos besoins et à votre état clinique.

La prescription peut être prolongée aussi longtemps que vous en avez besoin, selon votre état clinique.

#### ***Posologie – Enfants de plus de deux ans et adolescents***

Le médecin déterminera la dose et la durée du traitement. Ceci dépendra de l'âge, du poids, de la taille, de l'état de santé, et de la capacité de l'organisme à dégrader et utiliser les composants d'OLIMEL N12.

#### **Si vous avez reçu plus d'Olimel N12 que vous n'auriez dû**

Si la dose qui vous a été donnée est trop élevée ou la perfusion trop rapide, les acides aminés risquent de rendre votre sang trop acide et des signes d'hypervolémie (augmentation du volume du sang circulant) peuvent être observés. Vos taux de glucose dans le sang et l'urine peuvent augmenter, un syndrome hyperosmolaire (augmentation de la viscosité du sang) peut apparaître et le contenu en lipides peut augmenter le taux de triglycérides dans votre sang. Une perfusion trop rapide ou l'administration d'un volume trop important d'OLIMEL N12 peut provoquer des nausées, des vomissements, des frissons, des maux de tête, des bouffées de chaleur, une sudation excessive

(hyperhidrose) et des perturbations électrolytiques. Dans ce cas, la perfusion doit être immédiatement interrompue.

Dans quelques cas sévères, votre médecin peut vous soumettre à une dialyse rénale à titre temporaire pour aider vos reins à éliminer l'excès de produit.

Pour éviter que ces situations ne surviennent, votre médecin surveillera régulièrement votre état et contrôlera vos paramètres sanguins.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'OLIMEL N12, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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

Si vous constatez un changement dans votre état pendant ou après le traitement, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Les contrôles que votre médecin effectue pendant le traitement devraient réduire le risque de survenue des effets indésirables.

Si des signes inhabituels ou des symptômes d'une réaction allergique se manifestent, tels que des sueurs, de la fièvre, des frissons, des maux de têtes, une éruption cutanée ou des difficultés à respirer, la perfusion doit être immédiatement arrêtée.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec OLIMEL N12

*Fréquence - fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10:*

- Fréquence cardiaque rapide (tachycardie)
- Diminution de l'appétit
- Augmentation du taux de graisse dans le sang (hypertriglycémie)
- Douleur abdominale
- Diarrhée
- Nausée
- Pression artérielle augmentée (hypertension)

*Fréquence - indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles*

- Réactions d'hypersensibilité, telles que sueur, fièvre, frissons, maux de tête, rash cutané (rash érythémateux, papuleux, pustuleux, maculeux, généralisé), démangeaisons, bouffées de chaleur, difficultés respiratoires.
- Fuite de la perfusion dans les tissus environnants (extravasation) pouvant entraîner les phénomènes suivants au niveau du site de perfusion : une douleur, une irritation, un gonflement/œdème, une rougeur (érythème)/chaleur, la mort des cellules tissulaires (nécrose de la peau) ou des ampoules/vésicules, une inflammation, un épaississement ou un tiraillement de la peau.
- Vomissements

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec des produits de nutrition parentérale similaires:

*Fréquence - très rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000*

- Réduction de la capacité à éliminer les lipides (syndrome de surcharge graisseuse) associée à une dégradation soudaine et abrupte de l'état de santé du patient. Les symptômes suivants de ce syndrome sont généralement réversibles à l'arrêt de la perfusion de l'émulsion lipidique :
  - Fièvre
  - Diminution du nombre de globules rouges, ce qui peut augmenter la pâleur de la peau et entraîner une faiblesse ou un essoufflement (anémie)
  - Diminution du nombre de globules blancs, ce qui peut accroître le risque d'infection (leucopénie)
  - Diminution du nombre de plaquettes, ce qui peut accroître le risque de bleus et/ou de saignement (thrombocytopénie)
  - Troubles de coagulation du sang
  - Taux élevé de graisses dans le sang (hyperlipidémie)
  - Infiltration graisseuse du foie (hépatomégalie)
  - Détérioration de la fonction hépatique
  - Manifestations au niveau du système nerveux central (p. ex. coma).

Fréquence - *indéterminée* : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Réactions allergiques
- Résultats anormaux des examens sanguins de la fonction hépatique.
- Problèmes d'élimination de la bile (cholestase)
- Augmentation de la taille du foie (hépatomégalie)
- Maladies du foie associées à la nutrition parentérale (voir « Avertissements et précautions » en section 2)
- Ictère (jaunisse)
- Baisse du nombre de plaquettes (thrombocytopénie)
- Hausse du taux d'azote dans le sang (azotémie)
- Enzymes hépatiques élevés
- Formation de petites particules pouvant entraîner le blocage des vaisseaux sanguins pulmonaires (précipités vasculaires pulmonaires) et provoquer ainsi une embolie pulmonaire d'origine vasculaire et des difficultés à respirer (détresse respiratoire).

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97  
B-1000 BRUXELLES  
Madou  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Ou Division de la pharmacie et des médicaments  
de la Direction de la santé  
Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. COMMENT CONSERVER OLIMEL N12 EMULSION POUR PERFUSION?**

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

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

Ne pas congeler.

Conserver dans la surpoche.

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 OLIMEL N12

**Les substances actives** de chaque poche de l'émulsion reconstituée sont :

- **une solution d'acides aminés L à 14,2 %** (correspondant à 14,2 g/100 ml) (alanine, arginine, glycine, histidine, isoleucine, leucine, lysine (sous forme d'acétate de lysine), méthionine, phénylalanine, proline, sérine, thréonine, tryptophane, tyrosine, valine, acide aspartique, acide glutamique),
- **une émulsion lipidique à 17,5 %** (correspondant à 17,5 g/100 ml) (huile d'olive raffinée et huile de soja raffinée)
- **une solution de glucose à 27,5 %** (correspondant à 27,5 g/100 ml) (sous forme de glucose monohydraté).

Les autres composants sont:

| Compartiment de l'émulsion lipidique   | Compartiment de la solution d'acides aminés                                       | Compartiment de la solution de glucose   |
|--|---|--|
| Phospholipides d'œuf purifié, glycérol, oléate de sodium, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables | Acide acétique glacial (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables | Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables |

### Aspect d'OLIMEL N12 et contenu de l'emballage extérieur

OLIMEL N12 est une émulsion pour perfusion conditionnée dans une poche à 3 compartiments. L'un des compartiments contient une émulsion lipidique, un autre une solution d'acides aminés et le troisième une solution de glucose. Ces compartiments sont séparés par des soudures non permanentes. Avant l'administration, le contenu des compartiments doit être mélangé en enroulant la poche sur elle-même en commençant par le haut pour rompre les soudures.

### Aspect avant reconstitution

- les solutions d'acides aminés et de glucose sont claires, incolores ou légèrement jaunes;
- l'émulsion lipidique est homogène et d'aspect laiteux.

**Aspect après reconstitution:** émulsion laiteuse et homogène.

La poche à trois compartiments est une poche en plastique multicouches. Le matériau de la couche (de contact) intérieure de la poche est compatible avec les constituants et les additifs autorisés.

Pour empêcher tout contact avec l'oxygène contenu dans l'air, la poche est conditionnée dans une surpoche étanche à l'oxygène avec un sachet absorbant d'oxygène.

### Présentations

Poche de 650 ml: 1 carton de 10 poches  
Poche de 1000 ml: 1 carton de 6 poches  
Poche de 1500 ml: 1 carton de 4 poches  
Poche de 2000 ml: 1 carton de 4 poches  
1 poche de 650 ml, 1000 ml, 1500 ml et 2000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

**Baxter S.A.**, Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgique

### Fabricant

**Baxter S.A.**, Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgique

### Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE540346: 650 ml  
BE540355: 1000 ml  
BE540364: 1500 ml  
BE540373: 2000 ml

LU: 2019070175

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants:**

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| Belgique, République Tchèque, France, Grèce, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Slovénie, Espagne, | OLIMEL N12                         |
| Danemark, Islande, Suède, Norvège, Finlande, , Portugal                                       | Olimel N12                         |
| Allemagne   | Olimel 7,6 %                       |
| Irlande, Malte, Royaume-Uni   | TRIOMEL 12 g/l nitrogen 950 kcal/l |
| Autriche  | ZentroOLIMEL 7,6 %                 |

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023.**

-----

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

### **A. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

OLIMEL N12, émulsion pour perfusion, se présente sous la forme d'une poche à 3 compartiments. Chaque poche contient une solution de glucose une émulsion lipidique et une solution d'acides aminés :

|   | <b>Contenu par poche</b> |                |                |                |
|---|--------------------------|----------------|----------------|----------------|
|   | <b>650 ml</b>            | <b>1000 ml</b> | <b>1500 ml</b> | <b>2000 ml</b> |
| Solution de glucose à 27,5 % (correspondant à 27,5 g/100 ml)      | 173 ml                   | 267 ml         | 400 ml         | 533 ml         |
| Solution d'acides aminés à 14,2 % (correspondant à 14,2 g/100 ml) | 347 ml                   | 533 ml         | 800 ml         | 1067 ml        |
| Emulsion lipidique à 17,5 % (correspondant à 17,5 g/100 ml)       | 130 ml                   | 200 ml         | 300 ml         | 400 ml         |

Composition de l'émulsion reconstituée, après mélange des contenus des 3 compartiments :

| <b>Substances actives</b>                                    | <b>650 ml</b>        | <b>1000 ml</b>       | <b>1500 ml</b>         | <b>2000 ml</b>         |
|--|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|
| Huile d'olive raffinée + huile de soja raffinée <sup>a</sup> | 22,75 g              | 35,00 g              | 52,50 g                | 70,00 g                |
| Alanine  | 7,14 g               | 10,99 g              | 16,48 g                | 21,97 g                |
| Arginine   | 4,84 g               | 7,44 g               | 11,16 g                | 14,88 g                |
| Acide aspartique   | 1,43 g               | 2,20 g               | 3,30 g                 | 4,39 g                 |
| Acide glutamique   | 2,46 g               | 3,79 g               | 5,69 g                 | 7,58 g                 |
| Glycine  | 3,42 g               | 5,26 g               | 7,90 g                 | 10,53 g                |
| Histidine  | 2,94 g               | 4,53 g               | 6,79 g                 | 9,06 g                 |
| Isoleucine   | 2,46 g               | 3,79 g               | 5,69 g                 | 7,58 g                 |
| Leucine  | 3,42 g               | 5,26 g               | 7,90 g                 | 10,53 g                |
| Lysine<br>(sous forme d'acétate de lysine)                   | 3,88 g<br>(5,48 g)   | 5,97 g<br>(8,43 g)   | 8,96 g<br>(12,64 g)    | 11,95 g<br>(16,85 g)   |
| Méthionine   | 2,46 g               | 3,79 g               | 5,69 g                 | 7,58 g                 |
| Phénylalanine  | 3,42 g               | 5,26 g               | 7,90 g                 | 10,53 g                |
| Proline  | 2,94 g               | 4,53 g               | 6,79 g                 | 9,06 g                 |
| Sérine   | 1,95 g               | 3,00 g               | 4,50 g                 | 5,99 g                 |
| Thréonine  | 2,46 g               | 3,79 g               | 5,69 g                 | 7,58 g                 |
| Tryptophane  | 0,82 g               | 1,26 g               | 1,90 g                 | 2,53 g                 |
| Tyrosine   | 0,13 g               | 0,20 g               | 0,30 g                 | 0,39 g                 |
| Valine   | 3,16 g               | 4,86 g               | 7,29 g                 | 9,72 g                 |
| Glucose<br>(sous forme de glucose monohydraté)               | 47,67 g<br>(52,43 g) | 73,33 g<br>(80,67 g) | 110,00 g<br>(121,00 g) | 146,67 g<br>(161,33 g) |

<sup>a</sup>: Mélange d'huile d'olive raffinée (environ 80%) et d'huile de soja raffinée (environ 20%) correspondant à un ratio acides gras essentiels/acides gras totaux de 20%.

Les excipients sont :

| Compartiment de l'émulsion lipidique   | Compartiment de la solution d'acides aminés                                       | Compartiment de la solution de glucose   |
|--|---|--|
| Phospholipides d'œuf purifié, glycérol, oléate de sodium, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables | Acide acétique glacial (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables | Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables |

Apports nutritionnels de l'émulsion reconstituée pour chaque volume de poche:

|  | 650 ml        | 1000 ml       | 1500 ml       | 2000 ml       |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Lipides                                      | 22,8 g        | 35,0 g        | 52,5 g        | 70,0 g        |
| Acides aminés                                | 49,4 g        | 75,9 g        | 113,9 g       | 151,9 g       |
| Azote  | 7,8 g         | 12,0 g        | 18,0 g        | 24,0 g        |
| Glucose                                      | 47,7 g        | 73,3 g        | 110,0 g       | 146,7 g       |
| Energie:                                     |               |               |               |               |
| Calories totales env.                        | 620 kcal      | 950 kcal      | 1420 kcal     | 1900 kcal     |
| Calories non protéiques                      | 420 kcal      | 640 kcal      | 960 kcal      | 1280 kcal     |
| Calories glucidiques                         | 190 kcal      | 290 kcal      | 430 kcal      | 580 kcal      |
| Calories lipidiques <sup>a</sup>             | 230 kcal      | 350 kcal      | 520 kcal      | 700 kcal      |
|  |               |               |               |               |
| Ratio calories non protéiques / azote        | 53 kcal/g     | 53 kcal/g     | 53 kcal/g     | 53 kcal/g     |
| Ratio calories glucidiques / lipidiques      | 45/55         | 45/55         | 45/55         | 45/55         |
| Ratio calories lipidiques / calories totales | 37 %          | 37 %          | 37 %          | 37 %          |
| Electrolytes:                                |               |               |               |               |
| Phosphate <sup>b</sup>                       | 1,7 mmol      | 2,6 mmol      | 3,9 mmol      | 5,2 mmol      |
| Acétate                                      | 35 mmol       | 54 mmol       | 80 mmol       | 107 mmol      |
| pH   | 6,4           | 6,4           | 6,4           | 6,4           |
| Osmolarité approx.                           | 1130 mosmol/l | 1130 mosmol/l | 1130 mosmol/l | 1130 mosmol/l |

<sup>a</sup>: Inclut les calories des phospholipides d'œuf purifié

<sup>b</sup>: Inclut les phosphates apportés par l'émulsion lipidique

## **B. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

### Posologie

L'utilisation d'OLIMEL N12 n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 2 ans, la composition et le volume n'étant pas appropriés (voir rubriques 4.4, 5.1 et 5.2 du RCP).

La dose quotidienne maximale mentionnée ci-dessous ne doit pas être dépassée. En raison de la composition fixe de la poche multi-compartiments, il se peut qu'il ne soit pas possible de répondre à tous les besoins nutritionnels du patient en même temps. Il existe des situations cliniques où les patients ont besoin de quantité de nutriments différant de la composition de la poche. Dans ce cas,

l'impact de tout ajustement de volume (dose) doit être pris en compte ainsi que l'effet que ce changement aura sur le dosage de tous les autres composants nutritionnels contenus dans OLIMEL N12. Dans ce cas, les professionnels de santé peuvent envisager un ajustement du volume (dose) d'OLIMEL N12 afin de répondre à ces besoins augmentés.

#### Chez les adultes

La posologie dépend de la dépense énergétique, de l'état clinique, du poids corporel du patient et de sa capacité à métaboliser les constituants d'OLIMEL N12, ainsi que du supplément d'énergie ou de protéines administré par voie orale/entérale : le volume de la poche doit donc être choisi en conséquence.

Les besoins journaliers moyens sont :

- de 0,16 à 0,35 g d'azote par kg de poids corporel (1 à 2 g d'acides aminés/kg), selon l'état nutritionnel et le degré de stress catabolique du patient. Certaines populations particulières peuvent avoir besoin jusqu'à 0,4 g d'azote par kg de poids corporel (2,5 g d'acides aminés par kg).
- de 20 à 40 kcal/kg,
- de 20 à 40 ml de liquide/kg ou de 1 à 1,5 ml par kcal consommée.

Pour OLIMEL N12, la dose quotidienne maximale est déterminée par l'apport d'acides aminés, 26 ml/kg, correspondant à 2,0 g/kg d'acides aminés, 1,9 g/kg de glucose, 0,9 g/kg de lipides. Pour un patient de 70 kg, cela équivaut à 1820 ml d'OLIMEL N12 par jour, soit un apport de 138 g d'acides aminés, 133 g de glucose et 64 g de lipides (c'est-à-dire 1171 kcal non protéiques et 1723 kcal totales).

#### Dans le cadre d'une thérapie de remplacement rénal continu (TRRC)

Pour OLIMEL N12, la dose quotidienne maximale est déterminée par l'apport d'acides aminés, 33 ml/kg, correspondant à 2,5 g/kg d'acides aminés, 2,4 g/kg de glucose, 1,2 g/kg de lipides. Pour un patient de 70 kg, cela équivaut à 2310 ml d'OLIMEL N12 par jour, soit un apport de 175 g d'acides aminés, 169 g de glucose et 81 g de lipides (c'est-à-dire 1486 kcal non protéiques et 2187 kcal totales).

#### Chez les patients souffrant d'obésité morbide

La posologie doit être calculée selon le poids corporel idéal. Pour OLIMEL N12, la dose quotidienne maximale est déterminée par l'apport d'acides aminés, 33 ml/kg de poids corporel idéal, correspondant à 2,5 g/kg d'acides aminés, 2,4 g/kg de glucose, 1,2 g/kg de lipides. Pour un patient de 70 kg, cela équivaut à 2310 ml d'OLIMEL N12 par jour, soit un apport de 175 g d'acides aminés, 169 g de glucose et 81 g de lipides (c'est-à-dire 1486 kcal non protéiques et 2187 kcal totales).

Le débit d'administration doit normalement être augmenté progressivement au cours de la première heure et ajusté ensuite en fonction de la dose à administrer, de l'apport volumique journalier et de la durée de la perfusion.

Pour OLIMEL N12, le débit maximal de perfusion est de 1,3 ml/kg/heure (sauf en cas de NPID, voir ci-dessous), ce qui correspond à 0,10 g/kg/heure d'acides aminés, 0,10 g/kg/heure de glucose et 0,05 g/kg/heure de lipides.

*Patients sous nutrition parentérale intradialytique (NPID) :* La nutrition parentérale intradialytique est destinée aux patients sous-alimentés ne souffrant pas d'affection aiguë. Le choix de la formulation et du volume appropriés d'OLIMEL à utiliser pour la NPID doit être décidé en fonction de l'écart entre les apports spontanés estimés, par exemple lors d'un entretien nutritionnel, et les apports recommandés. En outre, la tolérance métabolique doit être prise en compte. Pour OLIMEL N12, chez les patients sous NPID, le débit de perfusion maximal par heure est de 2,7 ml/kg/heure, ce qui correspond à 0,2 g/kg/heure d'acides aminés, 0,2 g/kg/heure de glucose et 0,09 g/kg/heure de lipides, administré sur une période de 4 heures.

Chez les enfants âgés de plus de 2 ans et les adolescents

Aucune étude n'a été réalisée dans la population pédiatrique.

La posologie dépend de la dépense énergétique, de l'état clinique, du poids corporel du patient et de sa capacité à métaboliser les constituants d'OLIMEL N12, ainsi que du supplément d'énergie ou de protéines administré par voie orale/entérale ; le volume de la poche doit donc être choisi en conséquence.

Par ailleurs, les besoins quotidiens en liquide, en azote et en énergie diminuent continuellement avec l'âge. Deux groupes, âgés de 2 à 11 ans et de 12 à 18 ans, sont pris en considération :

Pour OLIMEL N12, pour le groupe âgé de 2 à 11 ans, la concentration en acides aminés est le facteur limitant pour la dose journalière et pour le débit par heure. Pour le groupe âgé de 12 à 18 ans, la concentration en acides aminés est le facteur limitant pour la dose journalière et pour le débit par heure. Ceci a pour conséquence les apports suivants :

| Composant                        | de 2 à 11 ans            |                             | de 12 à 18 ans           |                             |
|----------------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|
|                                  | Recommandée <sup>a</sup> | Volume maximal d'OLIMEL N12 | Recommandée <sup>a</sup> | Volume maximal d'OLIMEL N12 |
| <b>Dose journalière maximale</b> |                          |                             |                          |                             |
| Liquides (ml/kg/jour)            | 60-120                   | 33                          | 50-80                    | 26                          |
| Acides aminés (g/kg/jour)        | 1 - 2 (jusqu'à 2,5)      | 2,5                         | 1 - 2                    | 2                           |
| Glucose (g/kg/jour)              | 1,4 – 8,6                | 2,4                         | 0,7 – 5,8                | 1,9                         |
| Lipides (g/kg/jour)              | 0,5 - 3                  | 1,2                         | 0,5 - 2 (jusqu'à 3)      | 0,9                         |
| Energie totale (kcal/kg/jour)    | 30 - 75                  | 31,4                        | 20 - 55                  | 24,7                        |
| <b>Débit maximal par heure</b>   |                          |                             |                          |                             |
| OLIMEL N12 (ml/kg/h)             |                          | 2,6                         |                          | 1,6                         |
| Acides aminés (g/kg/h)           | 0,20                     | 0,20                        | 0,12                     | 0,12                        |
| Glucose (g/kg/h)                 | 0,36                     | 0,19                        | 0,24                     | 0,12                        |
| Lipides (g/kg/h)                 | 0,13                     | 0,09                        | 0,13                     | 0,06                        |

<sup>a</sup> valeurs recommandées par les recommandations ESPGHAN/ ESPEN / ESPR 2018

Le débit d'administration doit normalement être augmenté progressivement au cours de la première heure et ajusté ensuite en fonction de la dose à administrer, de l'apport volumique journalier et de la durée de la perfusion.

De manière générale, il est recommandé de débiter la perfusion chez les jeunes enfants par une dose journalière faible et de l'augmenter progressivement jusqu'à la dose maximale (voir ci-dessus).

Le débit d'administration maximal est de 2,6 ml/kg/heure chez les enfants de 2 à 11 ans et de 1,6 ml/kg/heure chez les enfants de 12 à 18 ans.

Mode et durée d'administration

A usage unique.

Après ouverture de la poche, il est recommandé d'utiliser le contenu immédiatement et de ne pas le conserver pour une perfusion ultérieure.

Après reconstitution, le mélange est une émulsion homogène et d'aspect laiteux.

Pour les instructions concernant la préparation et la manipulation de l'émulsion pour perfusion, voir la rubrique 6.6 du RCP.

En raison de son osmolarité élevée, OLIMEL N12 ne peut être administré que par une veine centrale.

La durée de perfusion recommandée pour une poche de nutrition parentérale est comprise entre 12 et 24 heures.

La nutrition parentérale peut être poursuivie aussi longtemps que l'état clinique du patient l'exige.

### **C. INCOMPATIBILITÉS**

Ne pas ajouter d'autres médicaments ou substances à tout composant de la poche ou à l'émulsion reconstituée sans vérifier préalablement leur compatibilité et la stabilité de la préparation obtenue (notamment, la stabilité de l'émulsion lipidique).

Des incompatibilités peuvent se produire, par exemple avec une acidité excessive (pH faible) ou une teneur non appropriée en cations divalents ( $\text{Ca}^{2+}$  et  $\text{Mg}^{2+}$ ), ce qui peut déstabiliser l'émulsion lipidique.

Comme avec tous les mélanges pour nutrition parentérale, il convient de tenir compte des taux de calcium et de phosphate. Un ajout excessif de calcium et de phosphate, en particulier sous forme de sels minéraux, peut entraîner la formation de précipités de phosphate de calcium.

En raison du risque de précipitation, OLIMEL N12 ne doit pas être administré par la même ligne de perfusion que l'ampicilline ou la fosphénytoïne ni mélangé à ces deux produits.

Vérifier la compatibilité avec les solutions administrées simultanément par le même set d'administration, cathéter ou canule.

Ne pas administrer avant, pendant ou après une transfusion de sang en utilisant le même équipement en raison du risque de pseudo-agglutination.

### **D. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION ET DE MANIPULATION**

Les étapes de préparation avant l'administration d'OLIMEL N12 sont présentées en figure 1 ci-après.

#### Pour ouvrir

- Retirer la surpoche de protection.
- Jeter le sachet absorbeur d'oxygène.
- Vérifier l'intégrité de la poche et des soudures non permanentes. Utiliser uniquement si la poche n'est pas endommagée, si les soudures non permanentes sont intactes (c'est-à-dire, sans mélange des contenus des trois compartiments) ; si la solution d'acides aminés et la solution de glucose sont limpides, incolores ou légèrement jaunes, et pratiquement exemptes de particules visibles ; et si l'émulsion lipidique est un liquide homogène d'aspect laiteux.

#### Mélange des solutions et de l'émulsion

- S'assurer que le produit est à température ambiante avant de rompre les soudures non permanentes.
- Enrouler manuellement la poche sur elle-même en commençant par le haut de la poche (côté œillet de suspension). Les soudures non permanentes disparaîtront du côté des embouts. Continuer d'enrouler la poche jusqu'à ce que les soudures soient ouvertes sur environ la moitié de leur longueur.
- Mélanger en retournant la poche au moins 3 fois.
- Après reconstitution, le mélange est une émulsion homogène et laiteuse.

### Ajouts

La capacité de la poche est suffisante pour permettre des ajouts tels que des vitamines, des électrolytes et des oligo-éléments.

Tout ajout (y compris de vitamines) peut être faite dans le mélange reconstitué (après ouverture des soudures non permanentes et mélange du contenu des 3 compartiments).

Des vitamines peuvent également être ajoutées au compartiment de glucose avant reconstitution du mélange (avant rupture des soudures non permanentes et mélange des 3 compartiments).

Les ajouts doivent se faire dans des conditions d'asepsie et par un personnel qualifié.

La formulation OLIMEL N12 peut être complétée par des électrolytes, du phosphate inorganique et organique et par des préparations commerciales de produits multivitaminés (tels que Cernevit) et des produits contenant plusieurs oligo-éléments (tels que Nutryelt). Les concentrations maximales totales pour les additifs énumérés dans le tableau ci-dessous ont été démontrées par des données de stabilité et ne doivent pas être considérées comme des recommandations posologiques. La supplémentation doit être dictée par les besoins cliniques du patient et ne doit pas dépasser les recommandations nutritionnelles. Les électrolytes déjà présents dans la poche doivent être pris en compte pour atteindre le niveau maximal total.

La compatibilité peut varier entre les produits de différentes sources et les professionnels de santé sont invités à effectuer les contrôles appropriés lors du mélange d'OLIMEL N12 avec d'autres solutions parentérales.

**Supplémentations possibles pour 1000 ml d'Olimel N12 (chez les patients pédiatriques)**

|  | Quantité présente                                 | Addition supplémentaire maximale                         | Quantité totale maximale                                   |
|--|---|--|--|
| Sodium   | 0 mmol  | 150 mmol   | 150 mmol   |
| Potassium  | 0 mmol  | 150 mmol   | 150 mmol   |
| Magnésium  | 0 mmol  | 5,6 mmol   | 5,6 mmol   |
| Calcium  | 0 mmol  | 5,0 mmol   | 5,0 mmol   |
| Phosphate inorganique  | 0 mmol  | 10 mmol Pi + 12 mmol Po<br>ou<br>22 mmol Po <sup>b</sup> | 10 mmol Pi + 15 mmol Po<br>ou<br>25 mmol Po <sup>a,b</sup> |
| Phosphate organique  | 3 mmol <sup>a</sup>                               |  |  |
| <b>Autres supplémentations (oligoéléments, vitamines, sélénium et zinc) <sup>c</sup></b> |   |  |  |
| Oligoéléments – Junyelt <sup>d</sup>   | 1 ampoule par poche (10ml de solution concentrée) |  |  |
| Vitamines <sup>e</sup>   | 1 ampoule (lyophilisat)                           |  |  |
| Sélénium   | 60 µg par poche                                   |  |  |
| Zinc   | 3 mg par poche                                    |  |  |

<sup>a</sup> : phosphates provenant de l'émulsion lipidique

<sup>b</sup> : Pi - phosphate inorganique ; Po : phosphate organique

<sup>c</sup> : pour tous les formats de poche, les ajouts en oligoéléments, vitamines, sélénium et zinc peuvent être les mêmes que pour la poche de 1000 ml.

<sup>d</sup> : Junyelt (Composition par ampoule: zinc 15,30 µmol; cuivre 3,15 µmol; manganèse 0,091 µmol; iode 0,079 µmol; sélénium 0,253 µmol)

<sup>e</sup> : combinaison de 1 ampoule de produit multivitaminé (composition par ampoule : vit. B1 (thiamine) 2,5 mg, vit. B2 (riboflavine) 3,6 mg, vit. B6 (pyridoxine) 4,0 mg, vit. B5 (acide pantothénique) 15 mg, vit. C (acide ascorbique) 100 mg, vit. B8 (biotine) 0,06 mg, vit. B9 (acide folique) 0,4 mg, vit. B12 (cyanocobalamine) 0,005 mg, vit. PP (nicotinamide) 40 mg) et de 1 ampoule de produit multivitaminé (composition par ampoule : vit. A (sous forme de palmitate de rétinol) 2300 UI, vit. D (sous forme d'ergocalciférol) 400 UI, vit. E (alpha-tocophérol) 6,4 mg, vit. K (phytoménadione) 200 µg).

**Supplémentations possibles pour 1000 ml d'OLIMEL N12 (chez l'adulte)**

|                       | Quantité présente   | Addition supplémentaire maximale                         | Quantité totale maximale                                   |
|-----------------------|---------------------|--|--|
| Sodium                | 0 mmol              | 150 mmol   | 150 mmol   |
| Potassium             | 0 mmol              | 150 mmol   | 150 mmol   |
| Magnésium             | 0 mmol              | 5,6 mmol   | 5,6 mmol   |
| Calcium               | 0 mmol              | 5,0 mmol   | 5,0 mmol   |
| Phosphate inorganique | 0 mmol              | 10 mmol Pi + 12 mmol Po<br>ou<br>22 mmol Po <sup>b</sup> | 10 mmol Pi + 15 mmol Po<br>ou<br>25 mmol Po <sup>a,b</sup> |
| Phosphate organique   | 3 mmol <sup>a</sup> |  |  |

| Autres suppléments (oligoéléments, vitamines, sélénium et zinc) <sup>c</sup> |   |
|--|---|
| Oligoéléments – Nutryelt <sup>d</sup>  | 2 ampoules par poche (10 ml de solution concentrée) |
| Vitamines – Cernevit <sup>e</sup>  | 1 ampoule (5 ml de lyophilisat)                     |
| Sélénium   | 500 µg par poche                                    |
| Zinc   | 20 mg par poche                                     |

<sup>a</sup> : phosphates provenant de l'émulsion lipidique

<sup>b</sup> : Pi - phosphate inorganique ; Po - phosphate organique

<sup>c</sup> : pour tous les formats de poche, les ajouts en oligoéléments, sélénium et zinc peuvent être les mêmes que pour la poche de 1000 ml. Les ajouts de vitamines se font par L d'émulsion.

<sup>d</sup> : Nutryelt (Composition par ampoule: zinc 153 µmol; cuivre 4,7 µmol; manganèse 1,0 µmol; fluor 50 µmol; iode 1,0 µmol; sélénium 0,9 µmol; molybdène 0,21 µmol; chrome 0,19 µmol; fer 18 µmol)

<sup>e</sup> : Cernevit (Composition par ampoule: vit. A (sous forme de palmitate de rétinol) 3500 UI, vit. D3 (cholécalférol) 220 UI, vit. E (alpha-tocophérol) 11,2 UI, vit. C (acide ascorbique) 125 mg, vit. B1 (thiamine) 3,51 mg, vit. B2 (riboflavine) 4,14 mg, vit. B6 (pyridoxine) 4,53 mg, vit. B12 (cyanocobalamine) 6 µg, vit. B9 (acide folique) 414 µg, vit. B5 (acide pantothénique) 17,25 mg, vit. B8 (biotine) 69 µg, vit. PP (nicotinamide) 46mg)

Pour effectuer un ajout:

- Respecter les conditions d'asepsie.
- Préparer le site d'injection de la poche.
- Ponctionner le site d'injection et injecter les additifs à l'aide d'une aiguille pour injection ou d'un dispositif de reconstitution.
- Mélanger le contenu de la poche et les additifs.

#### **Durée de conservation après reconstitution :**

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 7 jours à une température comprise entre 2°C et 8°C, suivis de 48 h à une température ne dépassant pas 30°C.

Toutefois, du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation, après mélange et avant utilisation, relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C, sauf si la reconstitution a été réalisée en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

#### **Durée de conservation après ajout de suppléments :**

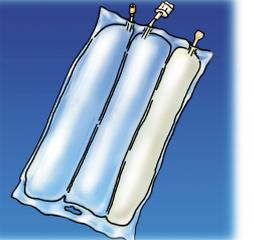
Pour des mélanges spécifiques, la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 7 jours à une température comprise entre 2°C et 8°C, suivis de 48 heures à une température ne dépassant pas 30°C.

Toutefois, du point de vue microbiologique, le produit après mélange doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation, après mélange et avant utilisation, relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C, sauf si l'ajout de suppléments a été réalisé en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

#### Préparation de la perfusion :

- Respecter les conditions d'asepsie.
- Suspendre la poche.
- Retirer le protecteur en plastique de l'embout d'administration.
- Insérer fermement le perforateur du set de perfusion dans l'embout d'administration.

Figure 1: Étapes de préparation avant l'administration d'OLIMEL N12

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p>1.</p>    | <p>2.</p>                                | <p>3.</p>                                        |
| <p>Déchirer depuis le haut pour ouvrir la surpoche.</p>   | <p>Détacher le devant de la surpoche pour sortir la poche OLIMEL. Jeter la surpoche et le sachet absorbeur d'oxygène.</p> | <p>Poser la poche à plat sur une surface horizontale et propre avec la poignée face à vous.</p>                                     |
| <p>4.</p>    | <p>5.</p>                                | <p>6.</p>                                        |
| <p>Soulever la zone de l'œillet pour retirer la solution de la partie supérieure de la poche. Rouler fermement la partie supérieure de la poche jusqu'à ce que les soudures non permanentes soient complètement ouvertes (environ sur la moitié de la longueur)</p> | <p>Mélanger en retournant la poche à l'envers au moins 3 fois.</p>  | <p>Suspendre la poche. Tourner et retirer le protecteur du site d'administration. Insérer fermement le perforateur du perfuseur</p> |

### Administration :

A usage unique.

- Administrer uniquement le médicament après avoir rompu les soudures non permanentes entre les 3 compartiments et mélangé le contenu des 3 compartiments.
- Vérifier qu'il n'y a pas de séparation des phases dans l'émulsion finale à perfuser.
- Une fois la poche ouverte, utiliser immédiatement son contenu. Ne jamais conserver la poche ouverte pour une perfusion ultérieure. Ne pas reconnecter des poches partiellement utilisées.
- Ne pas connecter de poches en série afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse due à l'air contenu dans la première poche.
- Détruire tout produit restant, les déchets et accessoires nécessaires.

### Extravasation

Le site d'insertion du cathéter doit être régulièrement contrôlé pour détecter les signes d'extravasation.

En cas d'extravasation, l'administration doit être interrompue immédiatement, tout en maintenant en place la canule ou le cathéter inséré pour une prise en charge immédiate du patient. Si possible, une aspiration doit être pratiquée à travers la canule/le cathéter inséré afin de réduire la quantité de liquide présent dans les tissus avant de retirer la canule/le cathéter.

Selon le produit extravasé (y compris le ou les produit(s) mélangés avec OLIMEL N12, le cas échéant) et le stade/l'étendue des lésions éventuelles, des mesures spécifiques appropriées doivent être mises en place. Les options de prises en charges peuvent inclure des interventions non

pharmacologiques, pharmacologiques et/ou chirurgicales. En cas d'extravasation importante, un chirurgien plasticien doit être consulté dans les premières 72 heures.

Le site d'extravasation doit être contrôlé au moins toutes les 4 heures pendant les premières 24 heures, puis au moins une fois par jour.

La perfusion ne doit pas être à nouveau réalisée dans la même veine centrale.