NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

OLIMEL N7E, émulsion pour perfusion

Veuillez 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/ière.
- 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 émulsion pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir OLIMEL émulsion pour perfusion
3. Comment utiliser OLIMEL émulsion pour perfusion
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver OLIMEL émulsion pour perfusion
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

OLIMEL est une émulsion pour perfusion. Il est conditionné dans une poche à 3 compartiments.

Un compartiment contient une solution de glucose avec du calcium, le deuxième une émulsion lipidique et le troisième une solution d'acides aminés avec d'autres électrolytes.

OLIMEL 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 doit être administré uniquement sous surveillance médicale.

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

N'utilisez jamais OLIMEL 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).
- si vous avez une quantité anormalement élevée de l'un des électrolytes (sodium, potassium, magnésium, calcium et/ou phosphore) dans le sang.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir OLIMEL.

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

Si des signes anormaux ou des symptômes d'une réaction allergique se manifestent (tels que sueurs, fièvre, frissons, maux de tête, rougeurs de la peau ou difficultés à respirer), la perfusion doit être immédiatement arrêtée. Ce médicament contient des phospholipides d'œuf et de l'huile de soja. Les protéines d'œuf et de soja peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité. Des réactions d'allergie croisée ont été observées entre les protéines de soja et d'arachide.

OLIMEL 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 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.

L'antibiotique appelé ceftriaxone ne doit pas être mélangé ou administré simultanément avec une autre solution contenant du calcium (dont OLIMEL) qui vous est administré par une perfusion goutte-à-goutte veineuse.
Ces médicaments ne doivent pas vous être administrés ensemble, même par une ligne de perfusion différente ou un site de perfusion différent.
Cependant, vous pouvez recevoir OLIMEL et de la ceftriaxone l'un à la suite de l'autre si des lignes de perfusion sur des sites de perfusion différents sont utilisées ou si les lignes de perfusion sont remplacées, ou encore si elles ont été bien rincées avec une solution saline physiologique entre les perfusions pour éviter toute précipitation (formation de particules de ceftriaxone-sel de calcium).

Certains médicaments et maladies peuvent augmenter le risque d'apparition d'une infection ou 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 suite à 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 dénutris au point d'avoir besoin de recevoir une alimentation par une veine, votre médecin doit débuter le traitement lentement. Votre médecin doit aussi vous surveiller attentivement afin d'empêcher des modifications soudaines de vos taux de liquide, vitamines, d'électrolytes et minéraux.

Votre équilibre en eau et en sel ainsi que les perturbations du métabolisme seront corrigés avant de débuter 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 etfavorisants, ainsi que des mesures thérapeutiques et préventives éventuelles.

Votre médecin doit être informé si:
- vous souffrez d'un problème rénal grave. 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 grave
- vous avez des problèmes de coagulation
- 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 du cœur
- 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 continue de l'administration, votre médecin effectuera des examens cliniques et de laboratoire pendant que vous recevez ce médicament. Si vous recevez 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 le médecin ou l'infirmier/ère. L'administration sera immédiatement interrompue et recommencée dans une autre veine.

Si votre glycémie devient trop élevée, votre médecin doit régler la vitesse d'administration d'OLIMEL ou vous administrer des médicaments de contrôle de la glycémie (insuline).

OLIMEL peut uniquement être administré via un tube (cathéter) dans une grande veine du thorax (veine centrale).

Enfants et adolescents
Si votre enfant a moins de 18 ans, le dosage sera adapté avec le plus grand soin en raison du risque infectieux plus élevé chez l'enfant. Une supplémentation en vitamines et en oligo-éléments est toujours nécessaire. Des formules pédiatriques doivent être utilisées.

Autres médicaments et OLIMEL
La prise concomitante d'autres médicaments n'est généralement pas contre-indiquée.

Informez votre médecin si vous prenez ou utilisez, avez récemment pris ou utilisé ou pourriez prendre ou utiliser tout autre médicament, avec ou sans prescription médicale, afin qu'il vérifie leur compatibilité.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez ou recevez l'un des produits suivants :
-insuline
-héparine

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

OLIMEL contient du calcium. Il ne doit pas être administré de manière concomitante avec ou via la même tubulure que l'antibiotique ceftriaxone en raison du risque de formation de particules. Si le même dispositif est utilisé pour vous administrer successivement ces médicaments, il doit être rincé en profondeur.

En raison du risque de précipitation, OLIMEL 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 contiennent de la vitamine K. Cela n'influence normalement pas les médicaments fluidifiant le sang (anticoagulants) tels que la coumarine. Néanmoins, si vous prenez des anticoagulants, vous devez en avertir 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 la circulation sanguine (ceux-ci sont normalement éliminés après 5 à 6 heures sans apport de lipides).

OLIMEL contient du potassium. Il convient d'être particulièrement prudent chez les patients sous diurétiques, inhibiteurs de l'ECA ou antagonistes du récepteur de l'angiotensine II (médicaments pour l'hypertension) ou immunosuppresseurs. Ces types de médicaments peuvent augmenter les taux de potassium dans votre sang.

Grossesse et allaitement

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 chez les femmes enceintes ou allaitantes. OLIMEL peut être envisagé pendant la grossesse et l'allaitement, si cela est nécessaire. OLIMEL ne doit être administré aux femmes enceintes ou allaitantes qu'après examen attentif.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER OLIMEL EMULSION POUR PERFUSION?

Posologie

OLIMEL doit être uniquement administré aux adultes et aux enfants âgés de plus de 2 ans.

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

OLIMEL doit être à température ambiante avant utilisation.

OLIMEL est seulement à usage unique.

La perfusion d'1 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 d'administration du médicament. Elles dépendront 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.

Si vous avez reçu plus d'Olimel 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. Votre taux de glucose dans le sang et l'urine peut 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 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, 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 ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

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

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

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 tête, des rougeurs de la peau ou des difficultés à respirer, la perfusion doit être immédiatement arrêtée.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec OLIMEL
Fréquence - fréquent : peut toucher 1 personne sur 10
- Fréquence cardiaque rapide (tachycardie)
- Diminution de l'appétit
- Augmentation du taux de graisse dans le sang (hypertriglycéridémie)
- 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 sueurs, fièvre, frissons, maux de tête, éruptions cutanées (rash érythémateux, papuleux, pustuleux, maculeux, généralisé), démangeaisons, bouffée de chaleur ou difficultés respiratoires.
- Fuite de la perfusion dans les tissus environnants (extravasion) pouvant entraîner une douleur au point de perfusion, 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.
- Vomissement

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec des produits de nutrition parentérale similaires:
Fréquence - très rare : peut toucher 1 personne sur 10 000
- Réduction de la capacité d'élimination des lipides (syndrome de surcharge graisseuse) associée à une aggravation 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
    - Réduction de la numération des globules rouges, ce qui peut augmenter la pâleur de la peau et entraîner une faiblesse ou un essoufflement (anémie)
    - Réduction de la numération des globules blancs, ce qui peut accroître le risque d'infection (leucopénie)
    - Réduction du nombre de plaquettes, ce qui peut accroître le risque de bleus et/ou de saignement (thrombopénie)
    - Troubles de coagulation du sang
    - Taux élevé de graisses dans le sang (hyperlipidémie)
    - Stéatose par infiltration graisseuse (hépatomégalie)
    - Aggravation 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 hépatiques associées à la nutrition parentérale (voir « Avertissements et précautions » en rubrique 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 qui peuvent engendrer le blocage des vaisseaux sanguins dans les poumons (précipités vasculaires pulmonaires) et provoquer ainsi une embolie vasculaire pulmonaire 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.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tél. : (+352) 2478 5592
Fax : (+352) 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/di pharmacie-medicaments/index.html

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

5. COMMENT CONSERVER OLIMEL 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

Les substances actives de chaque poche de l'émulsion reconstituée sont une solution d'acides aminés L (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) à 11,1% (correspondant à 11,1 g/100 ml) avec des électrolytes (sodium, potassium, magnésium, phosphate, acétate, chlorure), une émulsion lipidique (huile d'olive raffinée et huile de soja raffinée) à 20% (correspondant à 20 g/100 ml) et une solution de glucose (sous forme de glucose monohydraté) à 35% (correspondant à 35 g/100 ml) avec du calcium.

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 et contenu de l'emballage extérieur?

OLIMEL 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 avec des électrolytes et le troisième une solution de glucose avec du calcium. 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 incluant un sachet absorbeur d'oxygène.

Présentations
Poche de 1000 ml: 1 carton de 6 poches
Poche de 1500 ml : 1 carton de 4 poches; 1 carton de 5 poches
Poche de 2000 ml : 1 carton de 4 poches; 1 carton de 5 poches
1 poche de 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
1000 ml: BE370885
1500 ml: BE370894
2000 ml: BE370903

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:

France, Portugal, Estonie, Pologne, Lituanie, Bulgarie, Roumanie, Lettonie, République Tchèque, Belgique, Espagne, République Slovaque, Pays-Bas, Luxembourg, Slovénie, Italie, Grèce, Chypre : OLIMEL N7E
Dans certains pays, il est enregistré sous un nom de marque différent, comme décrit ci-dessous:
Autriche: ZentroOLIMEL 4,4 % mit Elektrolyten
Allemagne: Olimel 4,4% E
Danemark, Islande, Suède, Norvège, Finlande: Olimel N7E
Royaume-Uni, Irlande, Malte: Triomel 7g/l nitrogen 1140 kcal/l with electrolytes

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2025.
Date d'approbation : 04/2025

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Classe pharmacothérapeutique: Solutions pour nutrition parentérale / associations
Code ATC: B05BA10.

A. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

OLIMEL se présente sous la forme d'une poche à 3 compartiments. Chaque poche contient une solution de glucose avec du calcium, une émulsion lipidique et une solution d'acides aminés avec d'autres électrolytes.

	Contenus par poche		
	1000 ml	**1500 ml**	**2000 ml**
Solution de glucose à 35% (correspondant à 35 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
Solution d'acides aminés à 11,1% (correspondant à 11,1 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
Émulsion lipidique à 20% (correspondant à 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

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

Substances actives	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Huile d'olive raffinée + huile de soja raffinée[a]	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanine	6,41 g	9,61 g	12,82 g
Arginine	4,34 g	6,51 g	8,68 g
Acide aspartique	1,28 g	1,92 g	2,56 g
Acide glutamique	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Glycine	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Histidine	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Isoleucine	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Leucine	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Lysine (sous forme d'acétate de lysine)	3,48 g (4,88 g)	5,23 g (7,31 g)	6,97 g (9,75 g)
Méthionine	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Phénylalanine	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Proline	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Sérine	1,75 g	2,62 g	3,50 g
Thréonine	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Tryptophane	0,74 g	1,10 g	1,47 g
Tyrosine	0,11 g	0,17 g	0,22 g
Valine	2,83 g	4,25 g	5,66 g
Acétate de sodium, trihydraté	1,50 g	2,24 g	2,99 g
Glycérophosphate de sodium hydraté	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Chlorure de potassium	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Chlorure de magnésium, hexahydraté	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Chlorure de calcium, dihydraté	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glucose (sous forme de glucose monohydraté)	140,00 g (154,00 g)	210,00 g (231,00 g)	280,00 g (308,00 g)

[a]: 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 avec des électrolytes	Compartiment de la solution de glucose avec calcium
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:

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Lipides	40 g	60 g	80 g
Acides aminés	44,3 g	66,4 g	88,6 g
Azote	7,0 g	10,5 g	14,0 g
Glucose	140,0 g	210,0 g	280,0 g

Énergie :			
Calories totales env.	1140 kcal	1710 kcal	2270 kcal
Calories non protéiques	960 kcal	1440 kcal	1920 kcal
Calories glucidiques	560 kcal	840 kcal	1120 kcal
Calories lipidiques[a]	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Ratio calories non protéiques / azote	137 kcal/g	137 kcal/g	137 kcal/g
Ratio calories glucidiques / lipidiques	58/42	58/42	58/42
Calories lipidiques / totales	35%	35%	35%
Électrolytes :			
Sodium	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Potassium	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magnésium	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Calcium	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Phosphate [b]	15,0 mmol	22,5 mmol	30,0 mmol
Acétate	45 mmol	67 mmol	89 mmol
Chlorure	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Osmolarité	1360 mosm/l	1360 mosm/l	1360 mosm/l

[a]: Inclut les calories des phospholipides d'œuf purifié
[b]: Inclut les phosphates apportés par l'émulsion lipidique

B. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

L'utilisation d'OLIMEL 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 dans le RCP).

La dose quotidienne maximale mentionnée ci-dessous ne doit pas être dépassée. Etant donné la composition statique de la poche multi-compartiments, il se peut qu'il ne soit pas possible de répondre en même temps à tous les besoins nutritionnels du patient. Dans certaines situations cliniques, la quantité de nutriments nécessaire aux patients peut ne pas correspondre à la composition de la poche statique. Dans ce cas, tout ajustement de volume (dosage) doit tenir compte de l'effet que ce changement aura sur le dosage de tous les autres composants nutritionnels contenus dans OLIMEL.
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, 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,
- 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, la dose journalière maximale est déterminée par l'apport calorique total, 40 kcal/kg fournies dans un volume de 35 ml/kg, correspondant à 1,5 g/kg d'acides aminés, 4,9 g/kg de glucose, 1,4 g/kg de lipides, 1,2 mmol/kg de sodium et 1,1 mmol/kg de potassium. Pour un patient de 70 kg,

cela équivaut à 2450 ml d'OLIMEL par jour, soit un apport de 108 g d'acides aminés, 343 g de glucose et 98 g de lipides (c'est-à-dire 2352 kcal non protéiques et 2793 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, le débit maximal de perfusion est de 1,7 ml/kg/heure, ce qui correspond à 0,08 g/kg/heure d'acides aminés, 0,24 g/kg/heure de glucose et 0,07 g/kg/heure de lipides.

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, 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 N7E, pour les deux tranches d'âge, la concentration en magnésium est le facteur limitant pour la dose journalière. Pour les deux tranches d'âge, la concentration en glucose est le facteur limitant pour le débit par heure. Ceci a pour conséquence les apports suivants :

Composant	**de 2 à 11 ans**		**de 12 à 18 ans**	
	Recommandée[a]	Volume maximal d'OLIMEL N7E	Recommandée[a]	Volume maximal d'OLIMEL N7E
Dose journalière maximale				
Liquides (ml/kg/jour)	60 - 120	25	50 - 80	25
Acides aminés (g/kg/jour)	1 - 2 (jusqu'à 2,5)	1,1	1 – 2	1,1
Glucose (g/kg/jour)	1,4 – 8,6	3,5	0,7 – 5,8	3,5
Lipides (g/kg/jour)	0,5 - 3	1,0	0,5 - 2 (jusqu'à 3)	1,0
Énergie totale (kcal/kg/jour)	30 - 75	28,5	20 - 55	28,5
Débit maximal par heure				
OLIMEL N7E (ml/kg/h)		2,6		1,7
Acides aminés (g/kg/h)	0,20	0,11	0,12	0,08
Glucose (g/kg/h)	0,36	0,36	0,24	0,24
Lipides (g/kg/h)	0,13	0,10	0,13	0,07

[a] valeurs recommandées par les recommandations 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR

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 débuter la perfusion chez les jeunes enfants par une dose journalière faible et de l'augmenter progressivement jusqu'à la dose maximale (voir ci-dessus).

Mode et durée d'administration

A usage unique.

Une fois la poche ouverte, il est recommandé d'utiliser immédiatement son contenu et de ne pas la 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 dans le RCP.

En raison de son osmolarité élevée, OLIMEL 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 (Ca^{2+} et 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.

OLIMEL contient des ions calcium qui constituent un risque de coagulation supplémentaire en cas de précipitation dans du sang ou des composants sanguins contenant un agent conservateur/anticoagulant citrate.
La ceftriaxone ne doit pas être mélangée ni administrée simultanément par voie intraveineuse avec des solutions contenant du calcium, dont OLIMEL, à l'aide de la même ligne de perfusion (p. ex., raccord en Y) en raison du risque de précipitation entre le sel de calcium et la ceftriaxone (voir rubriques 4.4 et 4.5 dans le RCP). La ceftriaxone et des solutions contenant du calcium peuvent être administrées l'une à la suite de l'autre si des lignes de perfusion sur des sites de perfusion différents sont utilisées ou si les lignes de perfusion sont remplacées, ou encore si elles ont été bien rincées entre les perfusions avec une solution saline physiologique pour éviter toute précipitation.

En raison du risque de précipitation, OLIMEL 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 perfusion de sang en utilisant le même équipement en raison du risque de pseudo-agglutination.

D. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION ET DE MANIPULATION

Pour les instructions concernant les étapes de préparation pour l'administration d'Olimel, voir figure 1.

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 3 compartiments) ; si la solution d'acides aminés et la solution glucidique 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.

Supplémentations

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

Toute supplémentation (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).

Pour les ajouts aux formules contenant des électrolytes, les électrolytes déjà présents dans la poche doivent être prises en compte.

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

Des électrolytes peuvent être ajoutés à OLIMEL, dans les limites du tableau ci-dessous:

Pour 1000 ml			
	Quantité présente	**Addition supplémentaire maximale**	**Quantité totale maximale**
Sodium	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potassium	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnésium	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Calcium	3,5 mmol	1,5 (0,0[a]) mmol	5,0 (3,5[a]) mmol
Phosphate	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol

inorganique			
Phosphate organique	15 mmol [b]	10 mmol	25 mmol

a : Valeur correspondant à l'ajout de phosphate inorganique.
b : inclut les phosphates provenant de l'émulsion lipidique

Oligo-éléments et vitamines

La stabilité a été démontrée avec les préparations de vitamines et d'oligoéléments disponibles dans le commerce (contenant 1 mg de fer maximum).
La compatibilité pour d'autres supplémentations est disponible sur demande.

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.

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

1.

Déchirer depuis le haut pour ouvrir la surpoche.

2.

Détacher le devant de la surpoche pour sortir la poche OLIMEL. Jeter la surpoche et le sachet absorbeur d'oxygène.

3.

Poser la poche à plat sur une surface horizontale et propre avec la poignée face à vous.

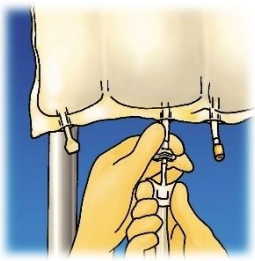
4.

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

5.

Mélanger en retournant la poche à l'envers au moins 3 fois.

6.



Suspendre la poche. Tourner et retirer le protecteur du site d'administration. Insérer fermement le perforateur du perfuseur

soudures pelables soient complètement ouvertes (environ sur la moitié de la longueur)

Administration

A usage unique.

Administrer uniquement le médicament après avoir rompu les soudures non permanentes entre les 3 compartiments et mélanger 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 tous les accessoires nécessaires.

Extravasion
Le site du cathéter doit être régulièrement contrôlé pour détecter les signes d'extravasion.
En cas d'extravasion, l'administration doit être interrompue immédiatement, tout en maintenant en place la canule ou le cathéter inséré pour un traitement immédiat 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 les produits mélangés avec OLIMEL le cas échéant) et le stade/l'étendue des lésions éventuelles, des mesures appropriées doivent être prises. Les options thérapeutiques peuvent inclure des interventions non pharmacologiques, pharmacologiques et/ou chirurgicales. En cas d'extravasion importante, un chirurgien esthétique doit être consulté dans les 72 heures.
Le site d'extravasion doit être contrôlé au moins toutes les 4 heures pendant les premières 24 heures, puis une fois par jour
La perfusion ne doit pas être recommencée dans la même veine centrale.