

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Omegomel émulsion pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Omegomel se présente sous la forme d'une poche en plastique à 3 compartiments. Chaque poche contient une combinaison stérile non pyrogène d'une solution glucidique à 42%, d'une solution d'acides aminés à 10% avec des électrolytes et d'une émulsion lipidique à 20%.

La composition de l'émulsion reconstituée, après mélange du contenu des 3 compartiments est indiquée ci-dessous :

Substance active	1085 ml	1435 ml	1820 ml
Huile de poisson, riche en acides gras oméga-3	8,24 g	10,92 g	13,84 g
Huile d'olive raffinée	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Huile de soja, raffinée	12,36 g	16,38 g	20,76 g
Triglycérides à chaîne moyenne	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Alanine	11,41 g	15,09 g	19,13 g
Arginine	6,34 g	8,38 g	10,63 g
Glycine	5,68 g	7,51 g	9,52 g
Histidine	2,64 g	3,50 g	4,44 g
Isoleucine	3,31 g	4,37 g	5,54 g
Leucine	4,02 g	5,32 g	6,75 g
Lysine (sous forme de chlorhydrate de lysine)	3,20 g (3,99 g)	4,23 g (5,29 g)	5,36 g (6,70 g)
Méthionine	2,20 g	2,92 g	3,70 g
Phénylalanine	3,09 g	4,08 g	5,17 g
Proline	3,75 g	4,96 g	6,28 g
Sérine	2,76 g	3,65 g	4,62 g
Thréonine	2,31 g	3,06 g	3,88 g
Tryptophane	0,99 g	1,31 g	1,66 g
Tyrosine	0,22 g	0,29 g	0,37 g
Valine	3,20 g	4,23 g	5,36 g
Acétate de sodium, trihydraté	3,10 g	4,10 g	5,19 g
Chlorure de potassium	2,47 g	3,27 g	4,14 g
Chlorure de calcium, dihydraté	0,41 g	0,54 g	0,68 g
Sulfate de magnésium heptahydraté	1,36 g	1,80 g	2,28 g
Glycérophosphate de sodium hydraté	3,26 g	4,32 g	5,47 g
Sulfate de zinc heptahydraté	0,013 g	0,017 g	0,021 g

Glucose (sous forme de glucose monohydraté)	137,8 g (151,5 g)	181,9 g (200,0 g)	231,0 g (254,1 g)
--	----------------------	----------------------	----------------------

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

	1085 ml	1435 ml	1820 ml
Azote (g)	9,1	12,0	15,3
Acides aminés (g)	55	73	92
Glucose (g)	138	182	231
Lipides ^a (g)	44	58	73
Energie :			
Calories totales (kcal)	1184	1567	1988
Calories non protéiques (kcal)	964	1276	1619
Calories glucidiques (kcal) ^b	571	755	958
Calories lipidiques (kcal) ^c	393	521	661
Ratio calories non protéiques / azote (kcal/g)	106	106	106
Ratio calories glucidiques / lipidiques	59/41	59/41	59/41
Ratio calories lipidiques / calories totales (kcal)	33%	33%	33%
Electrolytes :			
Sodium (mmol)	44,1	58,3	73,9
Potassium (mmol)	33,1	43,8	55,5
Magnésium (mmol)	5,5	7,3	9,3
Calcium (mmol)	2,8	3,7	4,7
Phosphore (mmol) ^b	10,7/13,8 ^d	14,1/18,3 ^d	17,9/23,1 ^d
Acétate (mmol)	79,5	105	133
Chlorure (mmol)	60,5	80,1	102
Sulfate (mmol)	5,6	7,4	9,3
Zinc (mmol)	0,04	0,06	0,07
pH (environ)	6,0	6,0	6,0
Osmolarité (environ) (mOsm/L)	1440	1440	1440

^a En tant que somme du contenu de l'huile et des phospholipides.

^b En tant que somme du contenu du glucose et du glycérol dans g x 4 kcal/g.

^c En tant que somme du contenu de l'huile et des phospholipides dans g x 9 kcal/g.

^d Sans le phosphore de l'émulsion lipidique / avec le phosphore de l'émulsion lipidique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion pour perfusion.

Aspect du médicament avant reconstitution :

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

Après le mélange des 3 compartiments, le produit a l'apparence d'une émulsion blanche.

Osmolarité : env. 1440 mosmol/L

pH après mélange : env. 6,0

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Omegomel est indiqué pour la nutrition parentérale chez l'adulte lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

4.2. Posologie et mode 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.

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

Posologie

La posologie dépend de la dépense énergétique, de l'état clinique, du poids corporel du patient et de sa capacité à métaboliser les constituants de Omegomel, 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 chez l'adulte sont :

- Chez les patients présentant un état nutritionnel normal ou un léger stress catabolique : 0,6 à 0,9 g d'acides aminés/kg/jour (0,10 à 0,15 g d'azote/kg/jour).
- Chez les patients présentant un stress métabolique modéré à élevé, avec ou sans malnutrition : 0,9 à 1,6 g d'acides aminés/kg/jour (0,15 à 0,25 g d'azote/kg/jour).
- Chez les patients présentant un état pathologique particulier (brûlures ou anabolisme marqué p. ex.), les besoins azotés peuvent même être supérieurs.

La dose quotidienne maximale dépend de l'état clinique du patient et peut varier d'un jour à l'autre.

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. (Voir rubrique 4.9).

La durée de perfusion recommandée est de 14 à 24 heures.

L'intervalle posologique de 13 ml à 31 ml/kg/jour procurera 0,7 à 1,6 g d'acides aminés par kg/jour (ce qui correspond à 0,11 à 0,26 g d'azote/kg/jour) et à 14 à 33 kcal/kg/jour d'énergie totale (11 à 27 kcal/kg/jour d'énergie non protéique).

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

Le débit de perfusion ne doit pas dépasser 2,0 ml/kg/h (ce qui correspond à 0,10 g d'acides aminés ; 0,25 g de glucose et 0,08 g de lipides/kg/h).

La dose maximale recommandée est de 35 ml/kg/jour, ce qui apportera 1,8 g d'acides aminés/kg/jour (ce qui correspond à 0,29 g d'azote/kg/jour) ; 4,5 g de glucose/kg /jour ; 1,40 g de lipides/kg/jour et contenu énergétique total de 38 kcal/kg/jour (ce qui correspond à 30 kcal/kg/jour d'énergie non protéique).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Omegomel chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Aucune donnée n'est disponible.

Patients insuffisants rénaux/hépatiques

La posologie doit être adaptée à l'état clinique du patient (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie intraveineuse, par perfusion dans une veine centrale.

Pour les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

Pour obtenir des informations sur le mélange avec d'autres perfusions/avec le sang avant ou pendant l'administration, voir rubriques 4.5 et 6.6.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux protéines de poissons, d'œufs, de soja, d'arachide ou au maïs et aux produits dérivés du maïs (voir rubrique 4.4) ou à l'une des substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Hyperlipidémie sévère
- Insuffisance hépatique grave
- Troubles graves de la coagulation sanguine
- Anomalies congénitales du métabolisme des acides aminés
- Insuffisance rénale grave sans accès à l'hémodialyse ou à la dialyse
- Hyperglycémie non contrôlée
- Concentrations plasmatiques pathologiquement élevées de l'un des électrolytes contenus dans l'émulsion
- Contre-indications générales à un traitement par perfusion : œdème pulmonaire aigu, hyperhydratation et insuffisance cardiaque décompensée

- Etat instable (par exemple, état post-traumatique critique, diabète sucré non compensé, infarctus du myocarde aigu, accident vasculaire cérébral, embolie, acidose métabolique, septicémie sévère, déshydratation hypotonique et coma hyperosmolaire)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne peut être administré que dans une veine centrale.

Hypersensibilité ou réaction anaphylactique

La perfusion doit être immédiatement arrêtée en cas d'apparition de signes ou de symptômes d'une réaction allergique (tels que fièvre, frissons, rashes cutanés ou dyspnée).

Omegomel contient de l'huile de soja, de l'huile de poisson et des phospholipides d'œuf, qui provoquent des réactions allergiques dans de rares cas. Des réactions d'allergie croisée ont été observées entre les protéines de soja et d'arachide.

Omegomel contient du glucose dérivé du maïs, qui peut provoquer des réactions d'hypersensibilité chez les patients allergiques au maïs ou aux produits dérivés du maïs (voir rubrique 4.3).

Précipités vasculaires pulmonaires

Des précipités vasculaires pulmonaires, entraînant une embolie pulmonaire d'origine vasculaire et une détresse respiratoire, d'issue fatale dans certains cas, ont été rapportés chez des patients recevant une nutrition parentérale. L'ajout excessif de calcium et de phosphate augmente le risque de formation de précipités de phosphate de calcium. Il a également été signalé des précipités en l'absence de sel de phosphate dans la solution. Il a également été signalé une formation suspecte de précipités in vivo.

En plus de l'inspection de la solution, le dispositif de perfusion et le cathéter doivent aussi être régulièrement contrôlés afin de détecter toute formation de précipités.

En cas d'apparition de signes de détresse respiratoire, la perfusion doit être arrêtée et une évaluation médicale initiée.

Infection et septicémie

Comme l'utilisation d'une veine induit un risque élevé d'infection, des précautions strictes d'asepsie doivent être prises pour éviter toute contamination lors de l'insertion et de la manipulation du cathéter.

Syndrome de surcharge graisseuse

Un « syndrome de surcharge graisseuse » a été rapporté avec des produits similaires. Il peut être provoqué par une administration incorrecte (par exemple surdosage et/ou vitesse de perfusion supérieure à celle recommandée) ; toutefois, les signes et symptômes de ce syndrome peuvent également survenir lorsque le produit est administré conformément aux instructions. Une capacité réduite ou limitée à métaboliser les lipides contenus dans Omegomel, accompagnée d'une prolongation de la clairance plasmatique peut conduire à un « syndrome de surcharge graisseuse ». Ce syndrome est associé à une brusque altération de l'état clinique du patient et se caractérise par des symptômes tels qu'une fièvre, une anémie, une leucopénie, une thrombocytopénie, des troubles de la coagulation, une hyperlipidémie, des infiltrations lipidiques du foie (hépatomégalie), une détérioration de la fonction hépatique et des manifestations au niveau du système nerveux central (p. ex. coma). Le syndrome est généralement réversible après l'arrêt de la perfusion de l'émulsion lipidique.

Utilisation chez des patients présentant un déficit du métabolisme des lipides

Surveiller la capacité du patient à éliminer les lipides en vérifiant son taux de triglycérides. Le taux sérique de triglycérides ne doit pas excéder 4,6 mmol/L pendant la perfusion.

A utiliser avec précaution en cas de déficit du métabolisme des lipides. Cela peut survenir chez des patients présentant une insuffisance rénale, un diabète sucré, une pancréatite, une insuffisance hépatique, une hypothyroïdie et une septicémie.

Le glucose sérique, les électrolytes et l'osmolarité, ainsi que l'équilibre liquidien, l'équilibre acido-basique et les examens des enzymes hépatiques doivent être surveillés.

Syndrome de renutrition

La renutrition de patients fortement dénutris peut entraîner l'apparition du syndrome de renutrition, caractérisé par un changement de la répartition intracellulaire du potassium, du phosphore et du magnésium lors de la phase d'anabolisme. Une déficience en thiamine et une rétention liquidienne peuvent également se développer. Une surveillance attentive et une augmentation progressive de l'apport en nutriments tout en évitant une sur-alimentation peuvent permettre d'éviter l'apparition de ces complications. Ce syndrome a été signalé avec des produits similaires.

Chez les patients souffrant de malnutrition, l'instauration de la nutrition parentérale peut précipiter un déséquilibre liquidien, provoquant un œdème pulmonaire et une insuffisance cardiaque congestive ainsi qu'une baisse de la concentration sérique du potassium, du phosphore, du magnésium ou des vitamines hydrosolubles. Ces changements peuvent survenir dans les 24 à 48 heures ; aussi la nutrition parentérale doit être initiée lentement et avec précaution, tout en surveillant étroitement et en ajustant correctement les taux de liquides, d'électrolytes, d'oligo-éléments et de vitamines.

Hépatopathie de la nutrition parentérale

A utiliser avec prudence chez les patients présentant une insuffisance hépatique, y compris une cholestase et/ou une élévation des enzymes hépatiques. Les paramètres de la fonction hépatique doivent être étroitement surveillés.

Hyperglycémie

Les cas d'hyperglycémie doivent être traités selon la situation médicale en administrant une dose adaptée d'insuline et/ou en adaptant le débit de perfusion (voir rubrique 4.9).

Insuffisance rénale

A utiliser avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Il convient de maîtriser attentivement l'apport en phosphate, magnésium et potassium pour éviter une hyperphosphatémie, une hypermagnésémie et/ou une hyperkaliémie. Il conviendra de rétablir l'équilibre électrolytique et liquidien (taux sérique d'électrolytiques anormalement élevé ou bas p. ex.) avant de commencer la perfusion.

Equilibre hydroélectrolytique

L'équilibre hydroélectrolytique, l'osmolarité sérique, les triglycérides sériques, l'équilibre acido-basique, la glycémie, la fonction hépatique et rénale, la numération sanguine incluant les plaquettes et les paramètres de coagulation, doivent être contrôlés pendant toute la durée du traitement.

Acidose lactique

A utiliser avec précaution chez les patients présentant une acidose lactique, un apport insuffisant d'oxygène aux cellules et/ou une augmentation de l'osmolarité sérique.

Utilisation à long terme

Une perfusion intraveineuse d'acides aminés s'accompagne d'une excrétion urinaire accrue d'oligo-éléments, notamment de cuivre et de zinc. Il faut en tenir compte dans le dosage des oligo-éléments, notamment en cas de nutrition par voie intraveineuse de longue durée. La quantité de zinc administrée avec Omegomel doit être prise en compte.

Système cardiovasculaire

A utiliser avec prudence chez les patients atteints d'œdème pulmonaire ou d'insuffisance cardiaque. Le statut liquidien doit être surveillé de près chez les patients recevant une nutrition parentérale.

Perfusion excessive d'acides aminés

Comme avec les autres solutions d'acides aminés, les acides aminés contenus dans Omegomel peuvent provoquer des effets indésirables en cas de dépassement du débit de perfusion recommandé. Ces effets sont des nausées, des vomissements, des frissons et une sécrétion de sueur. La perfusion d'acides aminés peut aussi provoquer une augmentation de la température corporelle. En cas de troubles de la fonction rénale, on peut observer une augmentation du taux de métabolites contenant de l'azote (créatinine, urée p. ex.).

Rétention électrolytique

Omegomel doit être administré avec prudence chez les patients ayant une tendance à la rétention électrolytique. Une surveillance clinique particulière est requise au début d'une perfusion intraveineuse. Tout signe anormal doit entraîner l'interruption immédiate de la perfusion.

Administration d'une NP excessive

Pour prévenir les risques liés à des débits de perfusion excessivement rapides, il est conseillé de respecter une perfusion continue et contrôlée en utilisant, si possible, une pompe volumétrique (voir aussi rubrique 4.9).

Interférence avec des examens de laboratoire

Les lipides contenus dans cette émulsion peuvent interférer avec les résultats de certains examens de laboratoire (voir rubrique 4.5).

Population pédiatrique

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

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

Aucune étude d'interaction sur Omegomel n'a été réalisée.

Omegomel ne doit pas être administré simultanément avec du sang par la même tubulure de perfusion en raison du risque de pseudo-agglutination.

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée ni administrée simultanément par voie intraveineuse avec des solutions contenant du calcium, dont Omegomel, par la même ligne de perfusion (ex., raccord en Y) en raison du risque de précipitation entre le sel de calcium et la ceftriaxone.

Si la même ligne de perfusion est utilisée pour administrer ces produits l'un après l'autre, elle devra être minutieusement rincée entre les perfusions avec un liquide compatible.

De la vitamine K₁ est naturellement présente dans l'huile de soja. Toutefois, la concentration contenue dans Omegomel est trop faible pour que l'on puisse s'attendre à des effets significatifs sur le processus de coagulation chez les patients traités par des dérivés de la coumarine.

Les lipides contenus dans cette émulsion peuvent interférer avec les résultats de certains examens de laboratoire (par exemple, bilirubine, lactate déshydrogénase, saturation du sang en oxygène, hémoglobine sanguine) si le prélèvement sanguin a été réalisé avant l'élimination des lipides (ceux-ci sont normalement éliminés après 5 à 6 heures sans apport de lipides) (voir rubrique 4.4).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation de Omegomel chez les femmes enceintes. Une nutrition parentérale peut devenir nécessaire pendant la grossesse. Omegomel ne doit être administré à des femmes enceintes qu'après mûre réflexion.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion des composants/métabolites de Omegomel dans le lait maternel. Une nutrition parentérale peut devenir nécessaire pendant l'allaitement. OMEGOMEL ne doit être administré à des femmes qui allaitent qu'après mûre réflexion.

Fertilité

Il n'existe pas de données appropriées disponibles.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les réactions indésirables suivantes ont été signalées avec d'autres produits similaires. La fréquence de ces événements ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

Base de données MedDRA des classes de systèmes d'organes	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Syndrome de renutrition, Hyperglycémie
Affections du système nerveux	Sensation vertigineuse, Céphalée
Affections vasculaires	Thrombophlébite
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Embolie pulmonaire (voir rubrique 4.4) Déresse respiratoire (voir rubrique 4.4) Dyspnée
Affections gastro-intestinales	Nausées, Vomissements
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fièvre, Extravasation
Investigations	Enzymes hépatiques augmentées
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	Syndrome de surcharge graisseuse, Hépatopathie de la nutrition parentérale

Description de certaines réactions indésirables

- Syndrome de surcharge graisseuse

Un syndrome de surcharge graisseuse a été rapporté avec des produits similaires. Il peut être provoqué par une administration incorrecte (par exemple surdosage et/ou vitesse de perfusion supérieure à celle recommandée, voir rubrique 4.9) ; toutefois, les signes et symptômes de ce syndrome peuvent également survenir au début d'une perfusion lorsque le produit est administré conformément aux instructions. Une capacité réduite ou limitée à métaboliser les lipides contenus dans Omegomel, accompagnée d'une prolongation de la clairance plasmatique peut conduire à un « syndrome de surcharge graisseuse » (voir rubrique 4.4).

- Syndrome de renutrition

La renutrition de patients fortement dénutris peut entraîner l'apparition du syndrome de renutrition, caractérisé par un changement de la répartition intracellulaire du potassium, du phosphore et du

magnésium lors de la phase d'anabolisme. Une déficience en thiamine et une rétention liquidienne peuvent également se développer.

Chez les patients souffrant de malnutrition, l'instauration de la nutrition parentérale peut précipiter un déséquilibre liquidien, provoquant un œdème pulmonaire et une insuffisance cardiaque congestive ainsi qu'une baisse de la concentration sérique du potassium, du phosphore, du magnésium ou des vitamines hydrosolubles. Ces changements peuvent survenir dans les 24 à 48 heures.

Pour obtenir des recommandations spécifiques, voir rubrique 4.4.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 BRUXELLES
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : 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

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, des nausées, des vomissements, des frissons, une hyperglycémie, des perturbations électrolytiques et des signes d'hypervolémie ou d'acidose peuvent survenir. Dans de telles situations, la perfusion doit être arrêtée immédiatement (voir rubrique 4.4).

Les cas d'hyperglycémie doivent être traités selon la situation médicale en administrant une dose adaptée d'insuline et/ou en adaptant le débit de perfusion. Un surdosage peut en outre provoquer une surcharge liquidienne, des déséquilibres électrolytiques et une hyperosmolalité.

Si les symptômes persistent après l'interruption de la perfusion, une hémodialyse, une hémofiltration ou une hémodiafiltration peut être envisagée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Solutions pour nutrition parentérale / Associations, Code ATC : B05BA10

Mécanisme d'action

Emulsion lipidique

La composante lipidique de Omegomel est un mélange lipidique composé de quatre sources d'huile différentes : huile de soja (30%), huile de triglycérides à chaîne moyenne (25%), huile d'olive (25%) et huile de poisson (20%).

- L'huile de soja a une forte teneur en acides gras essentiels. Le plus abondant est l'acide linoléique, un acide gras oméga-6 (env. 55 à 60%). Elle contient environ 8% d'acide alphalinolénique, un acide gras oméga-3. Cette partie de Omegomel apporte la quantité nécessaire en acides gras.
- Les acides gras à chaîne moyenne sont rapidement oxydés et apportent une forme d'énergie immédiatement disponible à l'organisme.
- L'huile d'olive apporte de l'énergie principalement sous la forme d'acides gras monoinsaturés, qui sont bien moins sujets à la peroxydation que la quantité correspondante d'acides gras polyinsaturés.
- L'huile de poisson se caractérise par sa forte teneur en acide eicosapentanoïque (AEP) et en acide docosahexaénoïque (ADH). L'ADH est un important composant structural des membranes cellulaires, tandis que l'AEP est un précurseur des éicosanoïdes, tels que les prostaglandines, les thromboxanes et les leucotriènes.

Acides aminés et électrolytes

Les acides aminés, constituants des protéines dans l'alimentation ordinaire, sont utilisés pour la synthèse protéique des tissus et tout surplus est canalisé dans un certain nombre de voies métaboliques. Des études ont montré un effet thermogène de la perfusion d'acides aminés.

Glucose

Le glucose doit servir de source d'énergie et contribuer au maintien d'un état nutritionnel normal.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Emulsion lipidique

Chaque triglycéride administré dans des émulsions lipidiques a des taux de clairance différents des autres mais des données portant sur des émulsions lipidiques similaires utilisées en association ont montré que ces mélanges sont plus rapidement éliminés que les émulsions de triglycérides à chaîne longue (TCL). Parmi les composants, c'est l'huile d'olive qui a le taux de clairance le plus lent (un peu plus lent que les TCL) et les triglycérides à chaîne moyenne (TCM) qui ont le plus rapide. L'huile de poisson dans un mélange de TCL a le même taux de clairance que les TCL seuls.

Acides aminés et électrolytes

Les principales propriétés pharmacocinétiques des acides aminés et des électrolytes perfusés sont globalement les mêmes que celles des acides aminés et des électrolytes apportés par l'alimentation ordinaire. Toutefois, les acides aminés des protéines alimentaires entrent d'abord dans la veine porte, puis dans la circulation systémique, tandis que les acides aminés administrés par perfusion intraveineuse arrivent directement dans la circulation systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude conventionnelle de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et de toxicité pour les fonctions de reproduction et le développement n'a été menée avec Omegomel.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Omegomel contient les excipients suivants :

- Acide acétique glacial (pour ajustement du pH)
- Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)
- Phospholipides d'œuf pour injection
- Glycérol
- Oléate de sodium
- All-rac-alpha-tocophérol
- Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
- Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments dont la compatibilité n'est pas connue. (voir rubrique 6.6).

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée ni administrée simultanément par voie intraveineuse avec des solutions contenant du calcium, dont Omegomel (voir rubrique 4.5).

Omegomel ne doit pas être administré simultanément avec du sang par la même tubulure de perfusion (voir rubrique 4.5).

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après reconstitution :

Il est recommandé d'utiliser le produit immédiatement après ouverture des soudures non permanentes situées entre les 3 compartiments. Toutefois, une fois reconstituée, la stabilité de l'émulsion a été démontrée pendant 7 jours entre 2°C et 8°C, suivis de 48 heures à une température ne dépassant pas 25°C.

Après ajout de suppléments (électrolytes, oligo-éléments et vitamines, voir rubrique 6.6) :

Pour des mélanges spécifiques, la stabilité en cours d'utilisation a été démontrée pendant 7 jours (entre 2°C et 8°C), suivis de 48 heures à une température ne dépassant pas 25°C.

Toutefois, d'un point de vue microbiologique, tout produit mélangé doit être utilisé immédiatement.

En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation, 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'addition de suppléments a été réalisée en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

A conserver dans le suremballage d'origine.

Pour les conditions de conservation du médicament après reconstitution, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

La poche à trois compartiments est une poche en plastique multicouches sans PVC, avec trois tubes d'administration :

Un site d'administration est situé dans le compartiment de glucose, un site de perfusion dans le compartiment des acides aminés et un tube d'administration dans le compartiment des lipides, qui est scellé pour éviter tout ajout à ce compartiment.

Le matériau de la couche intérieure de la poche (qui est en contact avec la solution) est un mélange de copolymères élastomères de polyoléfine/polyoléfiniques. Les autres couches sont constituées de polypropylène et d'un mélange de copolymères élastomères de polyoléfine/polyoléfiniques.

Présentations

4 x 1085 ml, 4 x 1435 ml, 4 x 1820 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pour ouvrir :

- Retirer le suremballage de protection.
- Jeter l'absorbeur d'oxygène.
- 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 d'apparence laiteuse.

Après le retrait du protecteur en plastique du port de médication, il est possible d'ajouter des suppléments compatibles par le port de médication.

Aucun élément ne doit être ajouté à la poche si sa compatibilité n'a pas été vérifiée au préalable car la formation de précipités ou la déstabilisation de l'émulsion lipidique peut entraîner une occlusion vasculaire.

Les ajouts doivent se faire de manière aseptique.

Omegomel peut être mélangé aux suppléments suivants :

- Préparations avec plusieurs vitamines
- Préparations avec plusieurs oligo-éléments
- Sélénium
- Zinc
- Sel de sodium
- Sel de potassium
- Sel de magnésium
- Sel de calcium

- Sel de phosphate

Le tableau de comptabilité ci-dessous indique les ajouts possibles de produits contenant plusieurs oligo-éléments, comme Nutryelt, et contenant plusieurs vitamines, comme Cernevit, ainsi que de produits génériques contenant des électrolytes et des oligo-éléments en quantités définies. En cas d'ajout d'électrolytes et d'oligo-éléments nécessaires au patient, les électrolytes déjà présents dans la poche doivent être pris en compte.

Supplément	Contenu total après l'ajout pour tous les formats de poches de Omegomel
Nutryelt (Composition par flacon: Zinc 153 µmol; Cuivre 4,7 µmol; Manganèse 1,0 µmol; Fluorine 50 µmol; Iode 1,0 µmol; Sélénium 0,9 µmol; Molybdène 0,21 µmol; Chrome 0,19 µmol; Fer 18 µmol)	2 flacons ^a /poche
Cernevit (Composition par flacon : Vit. A (sous forme de palmitate de rétinol) 3500 UI, Vit. D3 (Cholécalciférol) 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) 46 mg)	2 flacons ^b /poche
Sodium	138 mmol/L
Potassium	138 mmol/L
Magnésium	5 mmol/L
Calcium	4,6 mmol/L
Phosphate (organique, comme le glycérophosphate de sodium) ou Phosphate (minéral, comme le phosphate de potassium)	18,5 mmol/L 5,5 mmol/L
Sélénium	7,6 µmol/L
Zinc	0,31 mmol/L

^a Volume du flacon : 10 ml de solution concentrée

^b Volume du flacon : 5 ml de lyophilisat

La compatibilité peut varier selon les sources et il est conseillé aux professionnels de santé de faire les vérifications adaptées s'ils veulent mélanger Omegomel à d'autres solutions parentérales.

Bien mélanger les éléments de la poche et inspecter visuellement le mélange. Il ne doit pas y avoir de signes de séparation des phases dans l'émulsion. Le mélange est une émulsion homogène blanche d'aspect laiteux.

En cas de supplémentation, l'osmolarité finale du mélange doit être mesurée avant administration.

Retirer le protecteur en plastique de l'embout d'administration et insérer le set de perfusion. Suspendre la poche au pôle intraveineux et réaliser la perfusion en utilisant la technique standard.

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.

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines , Belgique

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE539484: 1085 ml
BE539493: 1435 ml
BE539502: 1820 ml

LU: 2019070176

- 0875845: 1•4 poches 1085 ml
- 0875859: 1•4 poches 1435 ml
- 0875862: 1•4 poches 1820 ml

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

Date de première autorisation : 22 février 2019
Date de dernier renouvellement : 28 novembre 2023

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/2023