

Notice : Information de l'utilisateur

SMOFlipid 200 mg/ml, émulsion pour perfusion

Huile de soja, triglycérides à chaînes moyennes, huile d'olive, huile de poisson

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que SMOFlipid et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SMOFlipid ?
3. Comment utiliser SMOFlipid ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SMOFlipid ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que SMOFlipid et dans quel cas est-il utilisé ?

SMOFlipid contient quatre lipides (corps gras) différents ; huile de soja, triglycérides à chaînes moyennes, huile d'olive et huile de poisson riche en acides gras oméga-3. Le liquide est un mélange de lipides et d'eau appelé « émulsion lipidique ».

- Il agit en fournissant à votre corps de l'énergie et des acides gras.
- On l'amène dans votre sang au moyen d'une perfusion goutte-à-goutte ou d'une pompe à perfusion.

Un professionnel de la santé vous administrera SMOFlipid lorsque d'autres formes d'alimentation ne sont pas assez bonnes ou n'ont pas agi.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SMOFlipid ?

N'utilisez jamais SMOFlipid

- Si vous êtes allergique à l'huile de soja, aux triglycérides à chaînes moyennes, à l'huile d'olive, à l'huile de poisson ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6).
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à tout autre produit contenant du poisson, des œufs, du soja ou des cacahouètes.
- Si vous avez trop de lipides dans le sang (ce qu'on appelle une « hyperlipidémie sévère »).
- Si vous avez des problèmes sévères au niveau des reins ou du foie.
- Si vous avez des problèmes sévères de coagulation (ce qu'on appelle des « troubles de la coagulation »).
- Si vous êtes en choc aigu.
- Si vous avez du liquide dans les poumons (ce qu'on appelle un « œdème pulmonaire »), trop de liquide dans le corps (ce qu'on appelle « hyperhydratation ») ou une insuffisance cardiaque (due à une quantité trop importante de liquide dans le corps).
- Si vous êtes en situation instable, par exemple peu après une blessure grave, une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral, un caillot sanguin (thrombose), une acidose métabolique (trouble métabolique donnant lieu à des taux élevés d'acide dans le sang) ou un diabète non traité, une intoxication du sang et une déshydratation.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser SMOFlipid si vous avez un problème de taux élevés de lipides dans le sang car votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement les graisses (ce qu'on appelle une « altération du métabolisme des lipides »).

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en sachets et kits d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration. L'exposition de SMOFlipid à la lumière ambiante, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, produit des peroxydes et d'autres produits de dégradation qui peuvent être réduits en protégeant le médicament de l'exposition à la lumière.

Réactions allergiques

Si vous avez une réaction allergique pendant que vous recevez SMOFlipid, il est nécessaire d'arrêter immédiatement le traitement. Avertissez immédiatement le médecin ou l'infirmier/ère si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant que vous recevez la perfusion :

- fièvre (température élevée)
- frissons
- éruption cutanée
- difficultés respiratoires

Enfants

Parlez avec votre médecin ou votre infirmier/ère si ce médicament va être administré à votre nouveau-né et qu'il a :

- un taux excessif d'une substance appelée « bilirubine » dans son sang (hyperbilirubinémie)
- une pression élevée dans ses poumons (hypertension pulmonaire)

Si votre nouveau-né reçoit SMOFlipid de manière prolongée, le médecin réalisera des tests sanguins afin de vérifier la manière dont il agit.

Autres médicaments et SMOFlipid

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

En particulier, veuillez avertir votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment des médicaments utilisés pour inhiber la coagulation, tels que la warfarine et l'héparine.

- SMOFlipid contient naturellement de la vitamine K₁, une substance qui peut influencer l'effet de la warfarine. Néanmoins, la teneur en vitamine K₁ de SMOFlipid est si faible que la survenue de ces problèmes est peu probable.
- D'abord, l'héparine administrée à des doses cliniques peut induire des taux plus élevés d'acides gras dans le sang, suite à une libération d'acides gras à partir des tissus vers la circulation sanguine. Ensuite, des quantités plus faibles d'acides gras s'éliminent de votre sang (diminution de la clairance des triglycérides).

Grossesse et allaitement

On ignore si l'administration de SMOFlipid peut s'effectuer en toute sécurité pendant que vous êtes enceinte ou que vous allaitez. Si vous avez besoin de recevoir une alimentation directe dans vos veines pendant la grossesse ou l'allaitement, votre médecin ne vous administrera SMOFlipid qu'après une évaluation attentive.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet car le médicament s'administre en milieu hospitalier.

SMOFlipid contient du sodium

Ce médicament contient 5 mmol (115mg) de sodium par 1000 ml. Il convient d'en tenir compte chez les patients sous régime contrôlé en sodium.

3. Comment utiliser SMOFlipid ?

On amène SMOFlipid dans votre sang au moyen d'une perfusion goutte-à-goutte ou d'une pompe à perfusion. Votre médecin déterminera votre dose en fonction de votre poids corporel et de votre capacité à utiliser la quantité de lipides perfusés.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en sachets et kits d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir la rubrique 2).

Pour les professionnels de la santé : pour plus de détails concernant la posologie et l'administration, veuillez consulter la rubrique « Mode d'administration » à la fin de cette notice.

Si vous avez utilisé plus de SMOFlipid que vous n'auriez dû

Si l'on vous administre une dose trop élevée de SMOFlipid, il existe un risque d'absorber plus de lipides que la quantité utilisable par votre corps. C'est ce qu'on appelle un « syndrome de surcharge lipidique ». Pour plus d'informations, voir rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels ».

Si vous avez pris trop de SMOFlipid, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien, ou, pour la Belgique, le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Syndrome de surcharge lipidique

Ce syndrome peut se produire si votre organisme ne parvient pas à utiliser correctement les graisses et que vous avez reçu trop de SMOFlipid. Cela peut également survenir suite à une modification brutale de votre état (comme en cas de problèmes au niveau des reins ou en cas d'infection). Le syndrome de surcharge lipidique se caractérise par des taux élevés de lipides dans le sang (hyperlipidémie), une fièvre, une quantité de lipides plus élevée que la normale dans vos tissus (infiltration lipidique), des affections au niveau de divers organes du corps et un coma. Tous les symptômes disparaissent généralement lorsque vous arrêtez de recevoir la perfusion.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- légère augmentation de la température corporelle

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- frissons
- perte d'appétit
- nausées
- vomissements

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1,000)

- réactions allergiques (par ex. température élevée, gonflement, abaissement de la tension sanguine, éruption cutanée, rougeur, maux de tête)
- sensations de chaud et froid
- pâleur
- coloration bleuâtre de la peau et des muqueuses (due à une réduction de la teneur en oxygène dans le sang)
- douleurs dans le cou, le dos, les os, le thorax et la partie inférieure du dos
- élévation ou abaissement de la tension sanguine
- essoufflement

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10,000)

- érection prolongée et convulsive chez l'homme

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles (www.fagg-afmps.be ou patientinfo@fagg.be).

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

5. Comment conserver SMOFlipid ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

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

Ne pas utiliser SMOFlipid si vous remarquez que l'emballage est endommagé. N'utiliser que les solutions blanches et homogènes. Seulement destiné à un usage unique. Il faut jeter tout produit non-utilisé. Ne pas le réutiliser.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en sachets et kits d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir la rubrique 2).

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient SMOFlipid

- les substances actives sont :

Huile de soja purifiée	60 mg/ml
Triglycérides : acides gras à chaînes moyennes	60 mg/ml
Huile d'olive purifiée	50 mg/ml
Huile de poisson, riche en acides gras oméga-3	30 mg/ml

-les autres composants sont :

Glycérol
Lécithine d'oeuf
Dl- α -tocophérol (vitamine E)
Eau pour préparations injectables
Hydroxyde de sodium (pour ajustement de pH)
Oléate de sodium

Qu'est-ce que SMOFlipid et contenu de l'emballage extérieur

SMOFlipid est une émulsion pour perfusion blanche, et conditionné en flacons en verre ou poches plastiques.

Tailles de conditionnement :

Flacon en verre :

100 ml
10x100 ml
250 ml
10x250 ml
500 ml
10x500 ml

Poche en plastique :

100 ml
10x100 ml, 20 x 100ml
250 ml
10x250 ml
500 ml
12x500 ml
1000 ml
6 x 1000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Pour la Belgique :
Fresenius Kabi n.v./s.a.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Pour les Pays-Bas :
Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10 E
3712 BC Huis ter Heide

Fabricant

Flacon en verre:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz

Poche en plastique

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
SE-751 74 Uppsala

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE 270751 (flacon en verre 100 ml) RVG 30787
BE 270767 (flacon en verre 250 ml)
BE 270776 (flacon en verre 500 ml)
BE484933 (Poche Biofine 100 ml)
BE484942 (Poche Biofine 250 ml)
BE484951 (Poche Biofine 500 ml)
BE539386 (Poche Biofine 1000 ml)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis sur prescription médicale.

Pour toutes informations concernant ce médicament, vous pouvez contacter votre titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, Finlande, France, Allemagne, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Pays-Bas, Norvège, Slovaquie, Suède, Royaume Uni : SMOFlipid 200 mg/ml

Chypres, République Tchèque, Estonie, Grèce, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Espagne : SMOFlipid 20%

Danemark, Pologne, Portugal, Slovaquie : SMOFlipid

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2020.

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

Avertissements et précautions

Pendant la perfusion, ces concentrations ne peuvent pas dépasser 3 mmol/l. Un surdosage peut donner lieu à un 'syndrome de surcharge lipidique' (fat overload syndrome). Une prudence particulière est de rigueur chez les patients présentant un risque important d'hyperlipidémie (par ex. chez les patients ayant des taux élevés de lipides, en cas de septicémie sévère et chez les nourrissons de poids de naissance extrêmement faible).

L'administration isolée d'acides gras à chaînes moyennes peut donner lieu à une acidose métabolique. On réduit considérablement ce risque par la perfusion simultanée d'acides gras à longues chaînes, comme ceux contenus dans le SMOFlipid. L'administration concomitante d'hydrates de carbone réduira ce risque encore davantage. Pour ces raisons, on recommande d'administrer simultanément des hydrates de carbone ou une solution contenant des acides aminés et des hydrates de carbone. Pendant l'administration d'une alimentation parentérale, il faut contrôler régulièrement les tests biologiques habituels. Ces tests comprennent le contrôle de la glycémie, de la fonction hépatique, du métabolisme acido-basique, de la balance liquidienne, de la numération des globules sanguins et des taux électrolytiques.

Ce médicament contient de l'huile de soja et de poisson, des phospholipides d'œufs, qui peuvent être, bien que rarement, à l'origine de réactions allergiques. Des réactions d'allergie croisée ont été observées entre le soja et l'arachide.

En cas de survenue de tout signe ou symptôme de réaction anaphylactique (tel que : fièvre, frissons, éruption ou dyspnée), il faut arrêter immédiatement la perfusion.

SMOFlipid doit s'administrer avec prudence chez les nouveau-nés et les prématurés ayant une hyperbilirubinémie et en cas d'hypertension pulmonaire. Chez les nouveau-nés, en particulier chez les nouveau-nés prématurés sous alimentation parentérale prolongée, il faut surveiller le nombre de plaquettes sanguines, les tests de fonction hépatique et les taux sériques de triglycérides.

SMOFlipid contient jusqu'à 5 mmol de sodium par 1000 ml. En tenir compte chez les patients sous régime contrôlé en sodium.

Il faut éviter l'association du SMOFlipid à d'autres médicaments ou substances, sauf si leur compatibilité a été démontrée.

Mode d'administration

Perfusion intraveineuse, au niveau d'une veine périphérique ou centrale.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en sachets et kits d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration.

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

N'utilisez SMOFlipid que si l'émulsion est homogène.

L'exposition à la lumière des solutions pour la nutrition parentérale par voie intraveineuse, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, peut avoir des effets négatifs sur les résultats cliniques chez les nouveau-nés, en raison de la production de peroxydes et d'autres produits de dégradation. Lorsqu'il est utilisé chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, SMOFlipid doit être protégé de la lumière ambiante jusqu'à la fin de l'administration.

Pour les poches de perfusion : Contrôler l'indicateur d'intégrité (Oxalert™) avant d'enlever le suremballage. Si l'indicateur est noir, c'est que l'oxygène a passé la barrière du suremballage et dans ce cas le produit doit être jeté.

Avant de les administrer, contrôlez visuellement les différentes phases séparées de l'émulsion.

Assurez-vous que l'émulsion pour perfusion, finalement obtenue, ne présente plus aucun signe de séparation des phases. Usage unique. Il faut éliminer l'émulsion non utilisée.

Additifs : Afin d'obtenir des mélanges d'Alimentation Parentérale Totale ('*All-In-One*'), on peut mélanger, dans des conditions aseptiques, le SMOFlipid à des solutions d'acides aminés, de glucose et d'électrolytes. La liste des différents additifs compatibles et des temps de conservation des différents mélanges est disponible sur demande, auprès du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Il faut effectuer les additions dans des conditions d'asepsie. Après la perfusion, tout mélange non-utilisé doit être éliminé.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

Durée de conservation après mélange :

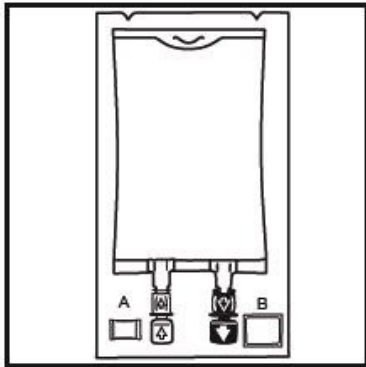
Du point de vue microbiologique, en cas d'association d'additifs au SMOFlipid, il faut immédiatement utiliser le mélange. Si ce n'est pas le cas, les délais de conservation appliqués et les conditions d'utilisation sont sous l'unique responsabilité de l'utilisateur. Normalement, ces délais ne peuvent pas dépasser 24 heures, à une température de 2 à 8 °C, sauf si les additions ont été effectuées dans des conditions d'asepsie, contrôlées et validées.

Précautions particulières d'élimination et manipulation

En utilisation chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, protéger ce médicament de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration. L'exposition de SMOFlipid à la lumière ambiante, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, produit des peroxydes et d'autres produits de dégradation qui peuvent être réduits en protégeant le médicament de l'exposition à la lumière.

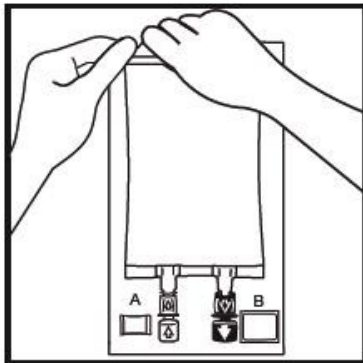
Instructions d'utilisation – Poche Biofine

1.



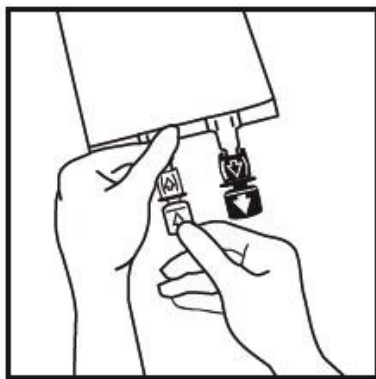
1. L'indicateur d'intégrité (Oxalert™) A doit être vérifié avant de retirer la surpoche. Si l'indicateur est noir, cela signifie que la surpoche est endommagée et que le produit doit être éliminé.

2.



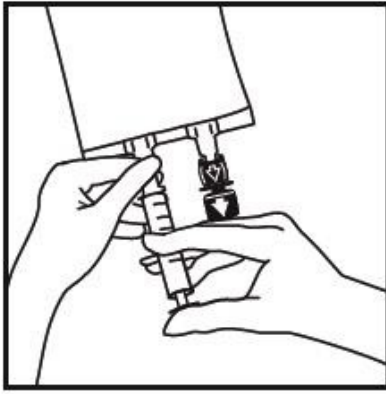
2. Retirez le suremballage en le déchirant au niveau des encoches et en tirant vers le bas. Le sachet A Oxalert™ et l'absorbeur d'oxygène B doivent être mis au rebut.

3.



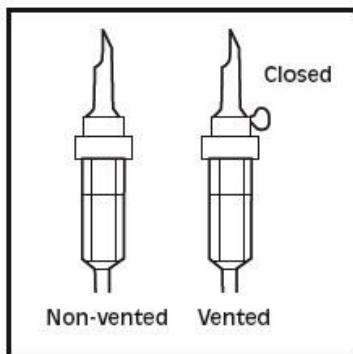
3. Si des additifs sont utilisés, rompez la capsule inviolable du site de supplémentation blanc. Si aucun additif n'est utilisé, passez à la figure 5.

4.



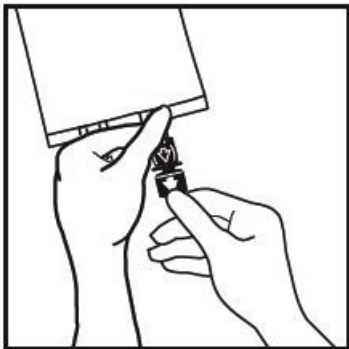
4. Prenez la syringe avec les additifs. Prenez le bas du site de supplémentation. Insérez l'aiguille à l'horizontale dans le centre du septum du site de supplémentation, et injectez les additifs (dont la compatibilité est connue). Utilisez les seringues avec des aiguilles de 18 à 23 de calibre et d'une longueur de max. 40 mm.

5.



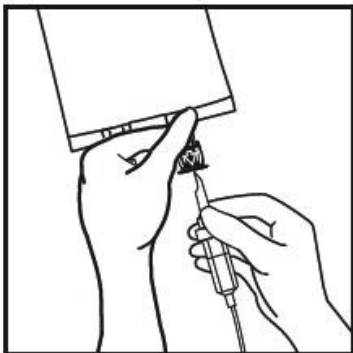
5. Utilisez un set de perfusion non ventilé, ou fermez l'orifice d'aération si le set est ventilé. Suivez les instructions d'utilisation du set de perfusion. Utilisez une pointe au diamètre de 5,6 +/- 0,1 mm conformément à la norme ISO 8536-4.

6.



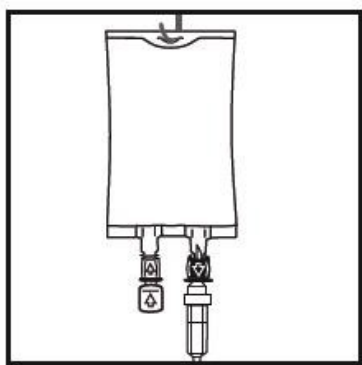
6. Rompez la capsule inviolable du site de perfusion bleu.

7.



7. Tenez la base du site de perfusion. Insérez la pointe dans le site de perfusion en tournant légèrement le poignet jusqu'à ce que la pointe soit entrée.

8.



8. Accrochez la poche au pied de perfusion et lancez la perfusion.