

Notice : information de l'utilisateur

SmofKabiven Périphérique émulsion pour perfusion

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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, votre pharmacien ou votre infirmier(ère).
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre 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 SmofKabiven Périphérique et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SmofKabiven Périphérique
3. Comment utiliser SmofKabiven Périphérique
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver SmofKabiven Périphérique
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que SmofKabiven Périphérique et dans quel cas est-il utilisé

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

Un professionnel de la santé vous administrera SmofKabiven Périphérique 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 SmofKabiven Périphérique

N'utilisez jamais SmofKabiven Périphérique :

- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes allergique au poisson ou à l'œuf.
- Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja. SmofKabiven Périphérique contient de l'huile de soja
- si le taux de lipides dans votre sang est trop élevé (hyperlipidémie)
- si vous avez un trouble grave du foie
- si vous avez des troubles de la coagulation sanguine
- si votre organisme utilise mal les acides aminés
- si vous avez une maladie grave des reins sans possibilité de dialyse
- si vous êtes en état de choc aigu
- si vous avez trop de sucre dans votre sang (hyperglycémie) et si cette situation n'est pas contrôlée
- si la concentration des sels (électrolytes) inclus dans SmofKabiven Périphérique est élevée dans votre sang (sérum)
- si vous avez du liquide dans les poumons (œdème pulmonaire aigu)
- si vous avez trop de liquide dans votre organisme (hyperhydratation)
- si vous avez une insuffisance cardiaque non traitée
- si vous souffrez d'une affection où les globules rouges sont détruits par d'autres cellules du corps (hémophagocytose)
- si vous êtes dans un état instable, par exemple après un traumatisme grave ou en cas de diabète non contrôlé, de crise cardiaque aiguë, d'accident vasculaire cérébral, de caillot sanguin, d'acidose métabolique (troubles résultant d'une trop grande quantité d'acides dans le sang), d'infection grave (sepsis sévère) ou de coma ou si votre organisme ne contient pas assez de liquide (déshydratation hypotonique).

- Chez l'enfant âgé de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser SmofKabiven Périphérique en cas de :

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

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

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

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et SmofKabiven Périphérique

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

3. Comment utiliser SmofKabiven Périphérique

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

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

SmofKabiven Périphérique vous sera administré par un professionnel de la santé.

Si vous avez utilisé plus de SmofKabiven Périphérique que vous n'auriez dû

Il est improbable que vous receviez trop de médicament car SmofKabiven Périphérique vous est administré par un professionnel de la santé.

Si vous avez pris trop de SmofKabiven Périphérique, 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.

Fréquent (survenant chez moins d'une personne sur 10): légère élévation de la température corporelle, inflammation des veines périphériques superficielles au niveau du site d'injection.

Peu fréquent (survenant chez moins d'une personne sur 100): concentration sanguine (plasma) élevée de paramètres hépatiques, manque d'appétit, nausées, vomissements, frissons, étourdissements et maux de tête.

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou 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 (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 SmofKabiven Périphérique

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

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

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient SmofKabiven Périphérique

<i>Les substances actives sont</i>	<i>g par 1000 ml</i>
Glucose (sous forme monohydratée)	71
Alanine	4,4
Arginine	3,8
Glycine	3,5
Histidine	0,93
Isoleucine	1,6
Leucine	2,3
Lysine (sous forme d'acétate)	2,1
Méthionine	1,3
Phénylalanine	1,6
Proline	3,5
Sérine	2,1
Taurine	0,32
Thréonine	1,4
Tryptophane	0,63
Tyrosine	0,12
Valine	2,0

Chlorure de calcium (sous forme dihydratée)	0,18
Glycérophosphate de sodium (sous forme hydratée)	1,3
Sulfate de magnésium (sous forme heptahydratée)	0,38
Chlorure de potassium	1,4
Acétate de sodium (sous forme trihydratée)	1,1
Sulfate de zinc (sous forme heptahydratée)	0,004
Huile de soja raffinée	8,5
Triglycérides à chaînes moyennes	8,5
Huile d'olive raffinée	7,0
Huile de poisson, riche en acides gras oméga-3	4,2

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

Aspect de SmofKabiven Périphérique et contenu de l'emballage extérieur

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

Conditionnements :

1 x 1206 ml, 4 x 1206 ml (biofine)

1 x 1448 ml, 4 x 1448 ml (biofine)

1 x 1904 ml, 4 x 1904 ml (biofine)

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 B.V.

Amersfoortseweg 10E

3705 GJ Zeist

BE374184 (1206 ml)

RVG 103099

BE374193 (1448 ml)

BE374202 (1904 ml)

Médicament soumis sur prescription médicale.

Fabricant :

Fresenius Kabi AB

SE-751 74 Uppsala

Suède

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Autriche

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2018.

<-----

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Mises en garde et précautions d'emploi

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

Etant donné que l'utilisation de toute veine périphérique est associée à un risque accru d'infection, il faut prendre des mesures strictes d'asepsie afin d'éviter toute contamination, en particulier lors de l'introduction du cathéter et lors de la manipulation.

Il faut surveiller les taux sériques de glucose, les électrolytes et l'osmolarité, ainsi que l'équilibre liquidien, l'équilibre acido-basique et les tests d'enzymes hépatiques.

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

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

Lorsqu'on utilise des veines périphériques lors de la perfusion, une thrombophlébite peut survenir. Il faut donc inspecter quotidiennement l'endroit d'insertion du cathéter, afin de détecter les signes locaux d'une thrombophlébite éventuelle.

Mode d'administration

Voie intraveineuse, perfusion dans une veine périphérique ou centrale.

Afin de fournir une alimentation parentérale totale, il faut également administrer des suppléments en oligo-éléments, en vitamines et éventuellement en électrolytes (en tenant compte des électrolytes déjà présents dans SmofKabiven Périphérique) avec SmofKabiven Périphérique, en fonction des besoins du patient.

Posologie

Adultes

Posologie :

L'intervalle de dose variant entre 20 et 40 ml de SmofKabiven Périphérique/kg de pc/jour fournit 0,6 à 1,3 g d'acides aminés/kg de pc/jour (correspondant à 0,10 à 0,20 g d'azote /kg de pc/jour) et de 14 à 28 kcal/kg de pc/jour d'énergie totale (11 à 22 kcal/kg de pc/jour d'énergie non protéique).

Débit de perfusion :

Pour le glucose, le débit maximal de perfusion est de 0,25 g/kg de pc/heure. Pour les acides aminés, il est de 0,1 g/kg de pc/heure, et de 0,15 g/kg de pc/heure pour les lipides.

Le débit de perfusion ne doit pas dépasser 3,0 ml/kg de pc/heure (ce qui correspond à 0,10 g d'acides aminés, 0,21 g de glucose et 0,08 g de lipides/kg de pc/heure). On recommande une durée de perfusion de 14 à 24 heures.

Dose maximale journalière :

La dose maximale journalière varie en fonction de l'état clinique du patient et peut même changer d'un jour à l'autre. La dose maximale journalière recommandée est de 40 ml/kg de pc/jour.

Population pédiatrique

Enfants(2-11 ans)

Posologie :

Le dosage jusqu'à 40 ml/kg de pc/jour doit être régulièrement ajusté en fonction des besoins de l'enfants qui varient beaucoup plus que chez l'adulte.

Débit de perfusion :

Le débit de perfusion maximal recommandé est de 3,0 ml/kg de pc/h (correspondant à 0,10 g d'acides aminés/kg/h , 0,21 g de glucose/kg/h et 0,08 g de lipides/kg/h).

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

Si la dose journalière maximale recommandée est administrée, la dose doit être perfusée durant une période d'au moins 13 heures afin de ne pas dépasser le débit de perfusion maximal recommandé, excepté lors de cas particuliers.

Dose maximale journalière :

La dose maximale journalière varie en fonction de l'état clinique du patient et peut même changer d'un jour à l'autre. La dose maximale journalière recommandée est de 40 ml/kg de pc/jour.

Adolescents (12-16/18 ans)

Chez les adolescents, Smofkabiven Périphérique peut-être utilisé comme chez les adultes.

Précautions d'élimination

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

A n'utiliser que si les solutions d'acides aminés et de glucose sont claires et incolores ou jaune pâle, et si l'émulsion lipidique est blanche et homogène. Avant l'utilisation et avant d'effectuer toute addition par l'embout d'addition, il faut mélanger le contenu des trois chambres séparées.

Après l'ouverture des cloisons, il faut renverser la poche plusieurs fois, afin d'obtenir un mélange homogène, ne présentant plus l'aspect des produits séparés.

Seulement destiné à un usage unique. Après la perfusion, toute solution non utilisée doit être jetée.

Compatibilité

On ne peut ajouter à SmofKabiven Périphérique que des solutions médicamenteuses ou nutritionnelles dont la compatibilité a été documentée. La liste des différents additifs compatibles et des délais de conservation des différents mélanges est disponible sur demande.

Il faut effectuer l'addition dans des conditions d'asepsie.

Durée de conservation après mélange

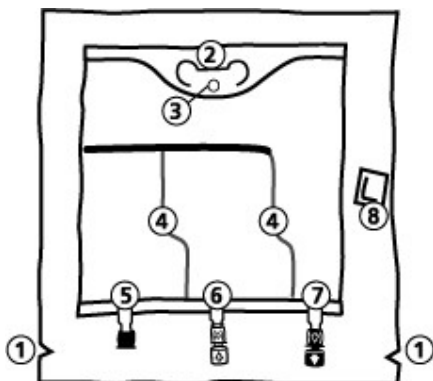
Après le mélange des trois chambres de la poche, la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 36 heures, à une température de 25°C. Du point de vue microbiologique, il faut utiliser immédiatement le produit. Si ce n'est pas le cas, les délais de conservation en cours d'utilisation et les conditions de conservation avant l'utilisation sont sous l'unique responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures, à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation après mélange à des additifs

Du point de vue microbiologique, en cas de mélange à des additifs, il faut utiliser immédiatement le produit. Si ce n'est pas le cas, les délais de conservation en cours d'utilisation et les conditions de conservation avant l'utilisation sont sous l'unique responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures, à une température de 2 à 8 °C.

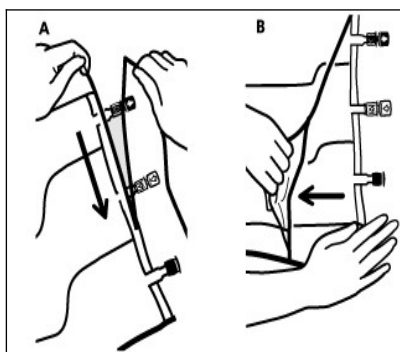
Instructions d'utilisation de *SmofKabiven Périphérique*

LA POCHE



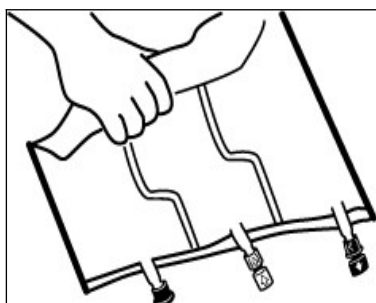
1. Encoches dans le suremballage
2. Poignée
3. Orifice pour suspendre la poche
4. Soudures pelables
5. Site fermé (utilisé uniquement pendant la fabrication)
6. Site d'addition
7. Site d'administration
8. Absorbeur d'oxygène

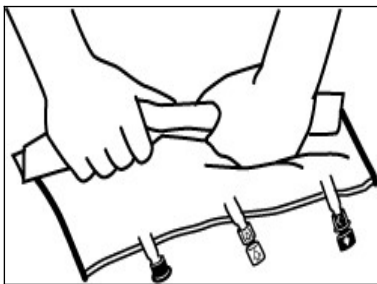
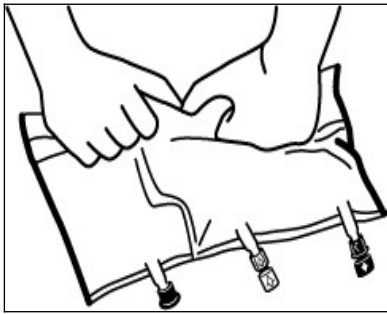
1. Enlèvement du suremballage



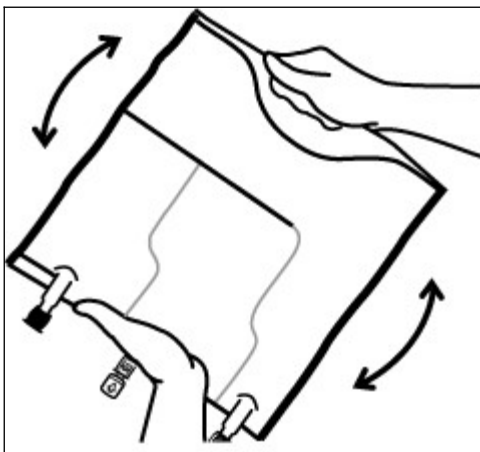
- Tenir la poche horizontalement et déchirer le suremballage en partant de l'encoche vers les sites , le long du bord supérieur (A).
- Ensuite déchirer les longs côtés, puis retirer et éliminer le suremballage ainsi que l'absorbeur d'oxygène (B).

2. Le mélange



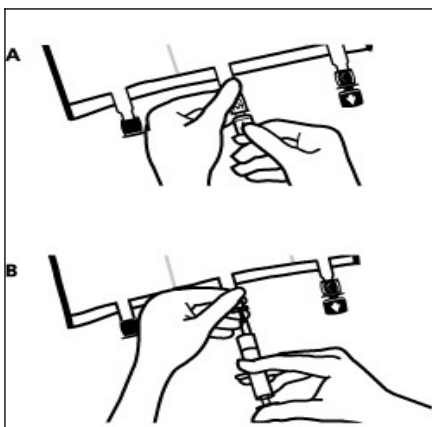


- Placer la poche sur une surface plane.
 - Faites un rouleau à partir de la poignée de la poche vers les 2 sites. Commencez avec une main à partir d'un coin supérieur et continuez à enrouler avec l'autre main, avec une pression constante, de l'autre coin supérieur. Ainsi les soudures verticales s'ouvrent par la pression du liquide. Les soudures peuvent aussi être ouvertes avant d'enlever le suremballage.
- NB:** les liquides se mélangent facilement bien que la soudure horizontale reste fermée.



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

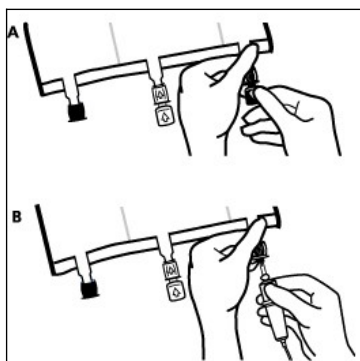
3. Pour finaliser la préparation



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

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

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



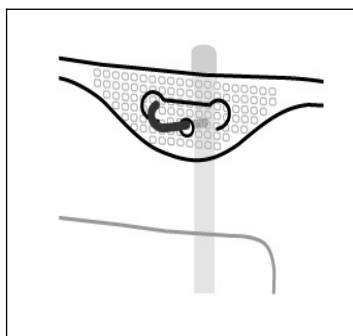
- Avant d'insérer le set d'infusion, casser le twist-off du site bleu d'administration (A).

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

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

NB: La partie interne du site d'administration est stérile.

4. Suspension de la poche



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