

Notice : information de l'utilisateur

Nutryelt, solution à diluer pour perfusion

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou à votre pharmacien, ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Le nom de ce médicament est Nutryelt, solution à diluer pour perfusion. Il sera toutefois dénommé Nutryelt tout au long de cette notice.

Que contient cette notice ?:

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

1. Qu'est-ce que Nutryelt et dans quels cas est-il utilisé ?

Nutryelt est une solution à diluer pour perfusion.

Elle contient 9 oligo-éléments essentiels (fer, cuivre, manganèse, zinc, fluor, iode, sélénium, chrome, molybdène).

Ces oligo-éléments sont considérés comme essentiels car l'organisme ne peut les synthétiser bien qu'il en ait besoin en très petites quantités pour pouvoir fonctionner correctement.

Nutryelt est utilisé comme source d'oligo-éléments chez les adultes nécessitant une nutrition par voie intraveineuse (dans une veine).

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

N'utilisez jamais Nutryelt

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- si votre sang contient un taux anormalement élevé de l'un des composants du produit. (Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin).
- si vous souffrez d'une cholestase prononcée (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux causé par un problème sanguin ou hépatique).
- si votre organisme présente un excès de cuivre (maladie de Wilson) ou de fer (hémochromatose).

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Nutryelt si :

- vous avez des problèmes rénaux,
- vous souffrez de problèmes hépatiques tels qu'une cholestase légère (insuffisance hépatique avec jaunissement de la peau ou du blanc des yeux),
- vous recevez des transfusions sanguines répétées,
- vous avez du diabète et êtes sous traitement par insuline,
- vous avez des problèmes de thyroïde ou vous prenez des médicaments contenant de l'iode (par exemple des antiseptiques iodés).

Les taux sanguins d'oligo-éléments devront être régulièrement contrôlés par votre médecin pendant le traitement et votre médecin adaptera le dosage de Nutryelt en conséquence.

Enfants

Nutryelt ne doit pas être utilisé chez l'enfant ni l'adolescent.

Autres médicaments et Nutryelt

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier des sels de fer (voie orale).

Nutryelt avec de l'alcool

Sans objet.

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 ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Nutryelt ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement sauf si votre médecin le juge absolument nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Nutryelt contient du sodium et du potassium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient du potassium, moins de 1 mmol (39 mg) par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

3. Comment utiliser Nutryelt ?

Nutryelt est réservé aux patients adultes seulement.

Nutryelt sera administré par voie intraveineuse (dans une veine) par une infirmière ou un médecin.

Toujours utiliser ce médicament comme votre médecin vous l'a expliqué. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Instructions de dilution du NUTRYELT avant administration :

Nutryelt n'est pas destiné à être administré tel quel. Avant la perfusion, Nutryelt doit être dilué ou incorporé à un mélange en agitant doucement pendant la préparation dans des conditions d'asepsie rigoureuses.

Nutryelt doit être dilué en tenant compte de l'osmolarité finale désirée. Par exemple :

- 10 ml à 20 ml de Nutryelt peuvent être dilués dans au moins 250 ml de solution pour perfusion de chlorure de sodium à 0,9 %
- 10 ml à 20 ml de Nutryelt peuvent être dilués dans au moins 250 ml de solution pour perfusion de glucose à 5 %.

Après reconstitution de 20 ml de Nutryelt avec 250 ml de chlorure de sodium 0,9 %, le pH sera de 3,3 ou 3,3 à 3,4 avec du glucose à 5 %.

Inspecter visuellement la solution reconstituée pour perfusion avant usage. Utiliser uniquement une solution transparente et exempte de particules.

Ne pas conserver les contenants partiellement utilisés et jeter tout le matériel après usage.

Vérifier la compatibilité avec les solutions administrées simultanément via le même cathéter.

La dégradation de l'acide ascorbique, dans les mélanges de nutrition parentérale, est accélérée par la présence d'oligo-éléments.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans cette rubrique.

Nutryelt ne doit pas être utilisé comme véhicule pour d'autres médicaments.

Posologie

Votre médecin déterminera le bon dosage pour vous.

La dose journalière recommandée est une ampoule (10 ml) de Nutryelt. Votre médecin peut vous donner jusqu'à 2 ampoules par jour.

Utilisation chez l'enfant

Nutryelt ne doit pas être utilisé chez l'enfant ni l'adolescent.

Un produit spécifique pour enfants et adolescents doit être utilisé pour apporter les oligo-éléments en cas de besoin d'alimentation par voie intraveineuse (dans une veine).

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

Si vous avez utilisé trop de Nutryelt, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Antipoisons (070/245 245).

Votre médecin interrompra le traitement par Nutryelt et effectuera les analyses nécessaires en cas de surdosage suspecté.

Si vous arrêtez d'utiliser Nutryelt

Sans objet.

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.

Consultez votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): douleur au site d'administration.

Des cas de réactions d'hypersensibilité incluant des réactions anaphylactiques fatales ont été rapportés chez des patients recevant des produits contenant du fer IV.

Déclaration des effets secondaires

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

www.afmps.be

Division Vigilance: Site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-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

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

5. Comment conserver Nutryelt ?

Après dilution, la stabilité physico-chimique de la solution diluée a été démontrée pendant 48 h à 25°C, à l'abri de la lumière.

Toutefois, du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après dilution. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

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

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 congeler.

Conserver l'ampoule dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Avant utilisation, vérifiez que la solution à diluer pour perfusion est homogène, que l'ampoule n'est pas endommagée et exempte de particules.

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 Nutryelt

Les substances actives sont :

Pour 10 ml de Nutryelt :

Zinc (Zn)	10000 µg	(sous forme de gluconate de zinc)
Cuivre (Cu)	300 µg	(sous forme de gluconate de cuivre)
Manganèse (Mn)	55 µg	(sous forme de gluconate de manganèse)
Fluor (F)	950 µg	(sous forme de fluorure de sodium)
Iode (I)	130 µg	(sous forme de iodure de potassium)
Sélénium (Se)	70 µg	(sous forme de sélénite de sodium)
Molybdène (Mo)	20 µg	(sous forme de molybdate de sodium)
Chrome (Cr)	10 µg	(sous forme de chlorure chromique)
Fer (Fe)	1000 µg	(sous forme de gluconate ferreux)

pH : 2,6 à 3,2

Osmolarité : 60 à 100 mosm/L

Les autres composants sont : acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Aspect de Nutryelt et contenu de l'emballage extérieur

Nutryelt est une solution à diluer pour perfusion claire, limpide et légèrement jaune en ampoule de 10 ml.

Nutryelt est emballé en boîtes de 4, 10, 25 et 50 ampoules.

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

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
France

Fabricant

Laboratoire AGUETTANT
Lieu-dit « Chantecaille »
07340 Champagne-Serrières
France

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE : BE485244

LU : 2016110315

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

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

Allemagne	ADDEL TRACE, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Autriche	NUTRYELT, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgique	NUTRYELT, solution à diluer pour perfusion
Danemark	Nutryelt
Finlande	NUTRYELT, infuusiokonsentraatti, liuosta varten
France	NUTRYELT, solution à diluer pour perfusion
Italie	SUPPLYELT
Luxembourg	NUTRYELT, solution à diluer pour perfusion
Norvège	NUTRYELT, Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Pays-Bas	NUTRYELT, concentraat voor oplossing voor infusie
Pologne	NUTRYELT
Portugal	NUTRYELT
Suède	Nutryelt, konzentrat till infusionsvätska, lösning
République Tchèque	NUTRYELT, Koncentrát pro infuzní roztok
Royaume-Uni	NUTRYELT, concentrate for solution for infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.