

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Nutryelt, solution à diluer pour perfusion

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Composition de Nutryelt exprimée en quantités de sels par ampoule (10 ml) et par litre.

Nutryelt	Quantités théoriques de matières premières <b>sous forme anhydre</b>	
	Pour 1 ampoule (µg/10 ml)	Pour 1 litre (mg)
Gluconate de zinc	69700	6970,0
Gluconate de cuivre	2142,4	214,24
Gluconate de manganèse	445,69	44,569
Fluorure de sodium	2099,5	209,95
Iodure de potassium	170,06	17,006
Sélénite de sodium	153,32	15,332
Molybdate de sodium	42,93	4,293
Chlorure chromique	30,45	3,045
Gluconate ferreux	7988,2	798,82

Contenu d'une ampoule de 10 ml

	Nutryelt	Nutryelt
	Composition molaire (µmol / 10 ml)	Composition massique (µg / 10 ml)
Zn	153	10000
Cu	4,7	300
Mn	1,0	55
F	50	950
I	1,0	130
Se	0,9	70
Mo	0,21	20
Cr	0,19	10
Fe	18	1000

Chaque ml de solution contient 0,12 mg de sodium, équivalent à 0,0052 mmol.

Chaque ampoule de 10 ml contient 1,2 mg de sodium, équivalent à 0,052 mmol.

Chaque ml de solution contient 0,0039 mg de potassium, équivalent à 0,0001 mmol.

Chaque ampoule de 10 ml contient 0,039 mg de potassium, équivalent à 0,001 mmol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution à diluer pour perfusion

Solution claire, limpide et légèrement jaune.

Densité	1,0
pH	2,6 à 3,2
Osmolalité	60 à 100 mosm/kg
Osmolarité	60 à 100 mosm/l

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Nutryelt est utilisé dans le cadre d'un protocole nutritionnel par voie intraveineuse pour couvrir les besoins de base ou modérément augmentés en oligo-éléments au cours de la nutrition parentérale.

Nutryelt est indiqué chez l'adulte seulement.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Réservé à l'adulte.

La posologie journalière recommandée chez des patients ayant des besoins de base ou modérément augmentés est d'une ampoule (10 ml) de Nutryelt.

En cas de besoins significativement augmentés en oligo-éléments (par exemple en cas de brûlures étendues et chez des patients gravement traumatisés présentant un hypercatabolisme important), la posologie journalière peut être de 2 ampoules (20 ml) de Nutryelt et un contrôle du taux plasmatique des oligo-éléments est recommandé.

Chez les patients présentant des troubles de la fonction rénale ou hépatique ou une cholestase légère, la posologie doit être adaptée (voir rubrique 4.4).

#### *Population pédiatrique :*

Nutryelt est contre-indiqué chez l'enfant et l'adolescent (voir rubrique 4.3).

Un produit pédiatrique spécifique doit être utilisé pour la supplémentation en oligo-éléments de la population pédiatrique pendant la nutrition parentérale.

#### Mode d'administration

Nutryelt n'est pas destiné à être administré tel quel. Une dilution est nécessaire pour atteindre l'osmolarité souhaitée. L'osmolarité de la préparation finale permet une administration soit par une veine périphérique, soit uniquement par un cathéter veineux central.

Se référer aux rubriques 6.2 et 6.6 pour les incompatibilités et les instructions d'utilisation.

### 4.3 Contre-indications

- Enfants et adolescents
- Cholestase prononcée (taux de bilirubine sérique > 140 µmol/l)
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Maladie de Wilson ou hémochromatose
- Taux sérique élevé de l'un des oligoéléments contenus dans Nutryelt.

### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La solution doit être utilisée après un examen attentif des paramètres cliniques et biologiques du patient.

En cas de nutrition artificielle prolongée, les taux sanguins de manganèse doivent être suivis régulièrement ; une diminution de la posologie peut être nécessaire ou la perfusion de Nutryelt doit être arrêtée si les taux de manganèse atteignent des valeurs potentiellement toxiques (se reporter aux valeurs de référence appropriées).

Une attention particulière est nécessaire lors de l'utilisation chez des patients présentant une excrétion biliaire réduite pouvant gêner l'élimination biliaire du manganèse, du cuivre et du zinc et entraîner une accumulation et un surdosage.

Nutryelt doit être utilisé avec précaution chez des patients présentant des troubles de la fonction rénale, l'excrétion de certains oligo-éléments (sélénium, fluor, chrome, molybdène et zinc) pouvant être significativement diminuée.

Chez les patients présentant des troubles de la fonction rénale ou hépatique ou une cholestase légère, la posologie doit être adaptée.

Chez les patients recevant une nutrition parentérale de moyenne ou longue durée, la fréquence de survenue d'une carence en fer, en zinc et en sélénium est plus importante. Dans ce cas, si nécessaire, la posologie doit être adaptée avec un apport supplémentaire de solutions contenant uniquement ces composants.

Il existe un risque de surcharge en fer chez les patients recevant des transfusions sanguines répétées.

Les préparations à base de fer administrées par voie parentérale peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité incluant des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes graves et potentiellement fatales. Ce risque est accru pour les patients souffrant d'allergies connues, y compris les allergies aux médicaments.

Une carence en chrome entraîne une diminution de la tolérance au glucose, tolérance qui s'améliore après une supplémentation en chrome. Par conséquent, chez les patients diabétiques suivant un traitement par insuline, un surdosage relatif de l'insuline ainsi qu'une hypoglycémie consécutive peuvent se produire. Des contrôles des niveaux de glucose sanguins sont donc recommandés et un réajustement des doses d'insuline peut s'avérer nécessaire.

Nutryelt doit être administré avec prudence dans les cas d'hyperthyroïdie manifeste ou de sensibilité à l'iode si d'autres médicaments contenant de l'iode (par exemple les antiseptiques iodés) sont administrés de manière concomitante.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

##### **Associations déconseillées :**

##### **+ Sels de fer (voie orale) :**

Evanouissement ou choc attribué à la libération rapide du fer de sa forme complexe et à la saturation de la transferrine.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse :**

Des données de sécurité lors de l'utilisation de Nutryelt pendant la grossesse ne sont pas disponibles. En conséquence, Nutryelt ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf après considération particulière et en cas de nécessité absolue.

##### **Allaitement :**

Des données de sécurité lors de l'utilisation de Nutryelt pendant l'allaitement ne sont pas disponibles. En conséquence, Nutryelt ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement, sauf après considération particulière et en cas de nécessité absolue.

##### **Fertilité :**

Pas de données disponibles.

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

Sans objet.

#### **4.8 Effets indésirables**

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après la commercialisation de solutions d'oligoéléments. Leur fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de Systèmes d'Organes (SOC)	Terme Préférentiel MedDRA
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	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 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

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet:

[www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## **4.9 Surdosage**

Si un surdosage est suspecté, le traitement par Nutryelt doit être arrêté. Un surdosage doit être confirmé par des tests de laboratoire appropriés.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Solution d'électrolytes

code ATC : B05XA31

Nutryelt est une solution équilibrée composée de neuf oligo-éléments essentiels nécessaires à l'équilibre métabolique de l'organisme.

Les oligo-éléments proviennent normalement d'un régime alimentaire équilibré mais les besoins sont accrus lors d'apport insuffisant ou de perte anormale, lors d'état d'hypercatabolisme (intervention chirurgicale, traumatisme grave, brûlures), et dans les cas de malabsorption (grêle court ou maladie de Crohn).

La composition de Nutryelt est basée sur les recommandations internationales actuelles concernant les besoins en oligo-éléments.

Lors d'une alimentation artificielle, un apport en oligo-éléments est nécessaire car une carence de l'un d'entre eux peut entraîner d'importants troubles métaboliques et cliniques.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Les différentes étapes du métabolisme des oligo-éléments peuvent être schématisées comme suit :

- Transport sanguin par transporteurs protéiques : albumine (Mn, Cu, Zn, Se), transferrine (Fe, Cr), céruléoplasmine (Cu), sélénométhionine (Se) ou par transporteurs non protéiques (F, I, Mo).
- Stockage faisant intervenir des protéines spécifiques : ferritine (Fe), hormones thyroïdiennes (I), sélénoprotéines (Se) ou des protéines non spécifiques : métallothionéines (Cu, Zn, Mn, Mo) ou la fluoroapatite (F).
- Élimination : les oligo-éléments cationiques (Fe, Cu, Mn, Zn) sont éliminés principalement par voie biliaire. Les oligo-éléments anioniques (I, F) et certaines formes oxygénées de minéraux (tels que Mo, Se, Cr) ont une élimination essentiellement urinaire. Une élimination par les poumons et la peau est possible.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les solutions d'oligo-éléments pour injection intraveineuse sont des produits connus utilisés à des fins médicales depuis de nombreuses décennies ; aussi, aucune étude préclinique n'a été spécialement réalisée avec Nutryelt.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

- Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)
- Eau pour préparations injectables.

### **6.2 Incompatibilités**

- Nutryelt ne doit pas être utilisé comme véhicule pour d'autres médicaments.
- Nutryelt, comme toute solution d'oligo-éléments, ne doit pas être ajouté directement à des solutions (de supplémentation) contenant du phosphate inorganique.
- 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 la rubrique 6.6.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans.

Après dilution, la stabilité physico-chimique de la solution diluée a été démontrée durant 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.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ne pas congeler.

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

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

10 ml de solution en ampoule en polypropylène ; boîte de 4, 10, 25 et 50.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières**

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

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.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

LABORATOIRE AGUETTANT

1 rue Alexander Fleming

69007 Lyon  
France

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

BE : BE485244

LU : 2016110315

- 889577: boîte de 4 ampoules (10 ml)
- 826014: boîte de 10 ampoules (10 ml)
- 826028: boîte de 25 ampoules (10 ml)
- 826031: boîte de 50 ampoules (10 ml)

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 07 janvier 2016

Date de renouvellement de l'autorisation : 28 mai 2020

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Approbation : 07/2025