

Notice : information de l'utilisateur

Nutriflex Lipid plus, 38 g/l Amino+ 120 g/l G, émulsion 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
- , 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, 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.

Que contient cette notice ?:

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

1. Qu'est-ce que Nutriflex Lipid plus et dans quel cas est-il utilisé ?

Nutriflex Lipid plus contient des liquides et des substances appelées acides aminés, électrolytes et acides gras, qui sont essentiels pour permettre à l'organisme de se développer et de se rétablir. Le produit contient également des calories sous la forme de glucides et de lipides.

Ce médicament vous est administré lorsque vous êtes dans l'incapacité de manger des aliments normalement. Ce peut être le cas dans de nombreuses situations, par exemple lorsque vous vous remettez d'une opération, de blessures ou de brûlures ou lorsque vous ne pouvez pas absorber les aliments par l'intermédiaire de votre estomac et de vos intestins.

Cette émulsion peut être administrée à des adultes, à des adolescents et à des enfants âgés de plus de 2 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nutriflex Lipid plus ?

N'utilisez jamais Nutriflex Lipid plus

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Si vous êtes allergique aux œufs, aux arachides ou au soja.
- Ce médicament ne doit pas être donné aux nouveau-nés, aux nourrissons et aux jeunes enfants âgés de moins de deux ans.

Par ailleurs, vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous souffrez de l'un des problèmes suivants :

- Problèmes de circulation sanguine mettant votre vie en péril comme ceux pouvant se produire si vous en état de collapsus ou de choc ;
- Crise cardiaque ou attaque cérébrale ;
- Troubles sévères de la coagulation sanguine, risque de saignement (coagulopathie sévère, terrain hémorragique en voie d'aggravation) ;
- Vaisseaux sanguins bouchés par des caillots sanguins ou des graisses (embolie) ;
- Insuffisance hépatique sévère ;
- Altération de la circulation de la bile (cholestase intrahépatique) ;

- Insuffisance rénale sévère si un équipement de dialyse n'est pas disponible ;
- Troubles de la composition du corps en électrolytes ;
- Présence d'eau en quantité insuffisante ou excessive dans votre corps ;
- Présence d'eau dans vos poumons (œdème pulmonaire) ;
- Insuffisance cardiaque sévère ;
- Certains troubles du métabolisme, tels que :
 - Quantité excessive de lipides (graisses) dans le sang ;
 - Anomalies congénitales du métabolisme des acides aminés ;
 - Taux de sucre dans le sang anormalement élevé dont le contrôle nécessite l'administration de plus de 6 unités d'insuline par heure ;
 - Anomalies du métabolisme pouvant survenir après des opérations ou des blessures ;
 - Coma d'origine inconnue ;
 - Apport en oxygène insuffisant dans les tissus ;
 - Taux d'acide anormalement élevé dans le sang.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Nutriflex Lipid plus.

Veillez prévenir votre médecin si :

- Vous avez des problèmes de cœur, de foie ou de reins ;
- Vous souffrez de certains types de troubles métaboliques tels qu'un diabète, un taux de graisses anormal dans le sang et des troubles de la composition du corps en eau et en électrolytes ou de l'équilibre acido-basique.

Les signes précoces d'une réaction allergique (tels que fièvre, tremblements, éruption cutanée ou essoufflement) seront étroitement surveillés chez vous lorsque vous recevrez ce médicament.

Un apport adéquat en vitamines (en particulier en vitamine B₁) sera assuré.

Une surveillance et des tests supplémentaires, incluant diverses analyses sanguines, seront réalisés afin de contrôler que votre corps gère correctement les éléments nutritionnels administrés.

Le personnel infirmier pourra également prendre des mesures pour s'assurer que les besoins de votre corps en eau et en électrolytes sont satisfaits. En plus de ce médicament, vous pourrez recevoir des nutriments (éléments nutritionnels) supplémentaires afin que vos besoins soient entièrement couverts.

Enfants

Ce médicament ne doit pas être donné aux nouveau-nés, aux nourrissons et aux jeunes enfants âgés de moins de deux ans.

Autres médicaments et Nutriflex Lipid plus

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Nutriflex Lipid plus peut interagir avec certains autres médicaments. Prévenez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez ou recevez l'un des médicaments suivants :

- Insuline ;
- Héparine ;
- Médicaments utilisés pour prévenir les caillots sanguins indésirables, comme la warfarine ou les autres dérivés coumariniques ;
- Médicaments utilisés pour aider à uriner (diurétiques) ;
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'enzyme de conversion, IEC) ;
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou les problèmes cardiaques (antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II) ;
- Médicaments utilisés dans le cadre des greffes d'organes, comme la ciclosporine et le tacrolimus ;
- Médicaments utilisés pour traiter l'inflammation (corticostéroïdes) ;

- Préparations hormonales affectant l'équilibre hydrique (hormone corticotrope, appelée ACTH).

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 pharmacien avant de prendre ce médicament. Si vous êtes enceinte, vous recevrez ce médicament uniquement si le médecin ou le pharmacien juge que c'est absolument indispensable à votre rétablissement. Il n'existe pas de données sur l'utilisation de Nutriflex Lipid plus chez la femme enceinte.

L'allaitement n'est pas recommandé chez les mères recevant une alimentation parentérale.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament est normalement administré à des patients immobilisés, à l'hôpital ou dans une clinique par exemple. Dans ce cas, la conduite de véhicules et l'utilisation de machines sont exclues. Cependant, le médicament en lui-même n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Nutriflex Lipid plus contient du sodium

Ce médicament contient 0,926 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml. Cela équivaut à 0,047 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. La dose journalière maximale recommandée de ce médicament contient 2 010 mg de sodium (présent dans le sel de table). Cela équivaut à 100,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d'une poche ou plus d'une poche quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

3. Comment utiliser Nutriflex Lipid plus ?

Ce médicament vous sera administré en perfusion intraveineuse (goutte à goutte), c'est-à-dire directement dans une veine à l'aide d'un petit tube. Ce médicament sera administré exclusivement dans une de vos grosses veines (centrales).

Votre médecin ou pharmacien déterminera la quantité de ce médicament dont vous avez besoin et pendant combien de temps vous devrez être traité(e) par ce médicament.

Utilisation chez les enfants

Ce médicament ne doit pas être donné aux nouveau-nés, aux nourrissons et aux jeunes enfants âgés de moins de deux ans.

Votre médecin décidera de la quantité dont votre enfant a besoin et de la durée de traitement qui lui est nécessaire.

Si vous avez utilisé plus de Nutriflex Lipid plus que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu trop de ce médicament, vous pourriez connaître ce que l'on appelle un « syndrome de surcharge » et ressentir les symptômes suivants :

- Excès d'eau et déséquilibre électrolytique
- Présence d'eau dans les poumons (œdème pulmonaire)
- Perte d'acides aminés dans les urines et trouble de l'équilibre des acides aminés
- Vomissements, nausées
- Tremblements
- Taux de sucre élevé dans le sang
- Présence de glucose dans les urines
- Déficit hydrique
- Concentration du sang beaucoup plus importante que la normale (hyperosmolalité)
- Altération de la conscience ou perte de conscience due à un taux de sucre dans le sang extrêmement élevé

- Augmentation de volume du foie (hépatomégalie) avec ou sans jaunisse (ictère)
- Augmentation de volume de la rate (splénomégalie)
- Dépôts de graisse dans les organes internes
- Anomalies des paramètres de la fonction hépatique d'après les analyses de laboratoire
- Diminution du nombre de globules rouges (anémie)
- Diminution du nombre de globules blancs (leucopénie)
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie)
- Augmentation des globules rouges immatures (réticulocytose)
- Destruction des cellules sanguines (hémolyse)
- Saignement ou tendance aux saignements
- Troubles de la coagulation sanguine (tels qu'indiqués par des modifications du temps de saignement, du temps de coagulation, du temps de prothrombine, etc.)
- Fièvre
- Taux de graisses élevés dans le sang
- Perte de conscience

Si l'un de ces symptômes apparaît, la perfusion doit être immédiatement interrompue.

Si vous avez utilisé trop de Nutriflex Lipid plus, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-Poisons (070/245.245).

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

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.

Les effets indésirables suivants peuvent être graves. Si l'un des effets indésirables suivants survient, prévenez immédiatement votre médecin ; il arrêtera de vous donner ce médicament :

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 1 000) :

- Réactions allergiques, par exemple réactions cutanées, essoufflement, gonflement des lèvres, de la bouche et de la gorge, difficultés à respirer.

Les autres effets indésirables comprennent :

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 100) :

- Nausées, vomissements, perte d'appétit.

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 1 000) :

- Tendance accrue du sang à former des caillots ;
- Coloration bleuâtre de la peau ;
- Essoufflement ;
- Maux de tête ;
- Bouffées de chaleur ;
- Rougeur de la peau (érythème) ;
- Transpiration ;
- Frissons ;
- Sensation de froid ;
- Température corporelle élevée ;
- Somnolences ;
- Douleur dans la poitrine, le dos, les os ou la région lombaire ;
- Diminution ou augmentation de la pression artérielle.

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 10 000) :

- Taux de graisses ou de sucre dans le sang anormalement élevés ;
- Taux élevés de substances acides dans le sang ;
- L'excès de lipides peut entraîner un syndrome de surcharge lipidique. Pour plus d'informations à ce sujet, veuillez vous reporter au paragraphe « Si vous avez utilisé plus de Nutriflex Lipid plus que vous n'auriez dû » dans la rubrique 3. Les symptômes disparaissent normalement lorsque la perfusion est arrêtée.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) ;
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie) ;
- Altération de la circulation de la bile (cholestase).

Déclaration des effets secondaires

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

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

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

5. Comment conserver Nutriflex Lipid plus ?

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

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

Ne pas congeler. En cas de congélation accidentelle, jeter la poche.

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

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nutriflex Lipid plus

Les substances actives sont :

<i>compartiment supérieur (solution de glucose)</i>	Poche de 1 000 ml	Poche de 1 250 ml	Poche de 1 875 ml	Poche de 2 500 ml
Glucose monohydraté	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
soit glucose	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Phosphate monosodique dihydraté	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Acétate de zinc dihydraté	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

<i>compartiment central (émulsion lipidique)</i>	Poche de 1 000 ml	Poche de 1 250 ml	Poche de 1 875 ml	Poche de 2 500 ml
Huile de soja raffinée	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g

Triglycérides à chaîne moyenne	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
--------------------------------	---------	---------	---------	---------

<i>compartiment inférieur (solution d'acides aminés)</i>	Poche de 1 000 ml	Poche de 1 250 ml	Poche de 1 875 ml	Poche de 2 500 ml
Isoleucine	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leucine	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Chlorhydrate de lysine soit lysine	2,728 g 2,184 g	3,410 g 2,729 g	5,115 g 4,094 g	6,820 g 5,459 g
Méthionine	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Phénylalanine	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Thréonine	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Tryptophane	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
Valine	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Arginine	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Chlorhydrate d'histidine monohydraté soit histidine	1,624 g 1,202 g	2,030 g 1,503 g	3,045 g 2,255 g	4,060 g 3,005 g
Alanine	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Acide aspartique	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Acide glutamique	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glycine	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
Proline	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
Sérine	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
Hydroxyde de sodium	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Chlorure de sodium	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Acétate de sodium trihydraté	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Acétate de potassium	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Acétate de magnésium tétrahydraté	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Chlorure de calcium dihydraté	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

Electrolytes	Poche de 1 000 ml	Poche de 1 250 ml	Poche de 1 875 ml	Poche de 2 500 ml
Sodium	40 mmol	50 mmol	75 mmol	100 mmol
Potassium	28 mmol	35 mmol	52,5 mmol	70 mmol
Magnésium	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Calcium	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Zinc	0,024 mmol	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
Chlorure	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Acétate	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Phosphate	12 mmol	15 mmol	22,5 mmol	30 mmol

Teneur en acides aminés	38 g	48 g	72 g	96 g
Teneur en azote	5,4 g	6,8 g	10,2 g	13,7 g
Teneur en glucides	120 g	150 g	225 g	300 g
Teneur en lipides	40 g	50 g	75 g	100 g

Valeur énergétique sous forme de lipides	1 590 kJ (380 kcal)	1 990 kJ (475 kcal)	2 985 kJ (715 kcal)	3 980 kJ (950 kcal)
Valeur énergétique sous forme de glucides	2 010 kJ (480 kcal)	2 510 kJ (600 kcal)	3 765 kJ (900 kcal)	5 020 kJ (1 200 kcal)
Valeur énergétique sous forme d'acides aminés	635 kJ (150 kcal)	800 kJ (190 kcal)	1 200 kJ (285 kcal)	1 600 kJ (380 kcal)
Valeur énergétique non protéinique	3 600 kJ (860 kcal)	4 500 kJ (1 075 kcal)	6 750 kJ (1 615 kcal)	9 000 kJ (2 150 kcal)
Valeur énergétique totale	4 235 kJ (1 010 kcal)	5 300 kJ (1 265 kcal)	7 950 kJ (1 900 kcal)	10 600 kJ (2 530 kcal)

Osmolalité	1 540 mOs m/kg	1 540 mOs m/kg	1 540 mOsm/ kg	1 540 mOs m/kg
Osmolarité théorique	1 215 mOs m/l	1 215 mOs m/l	1 215 mOsm/l	1 215 mOs m/l
Ph	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0

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

Aspect de Nutriflex Lipid plus et contenu de l'emballage extérieur

Le produit prêt à l'emploi est une émulsion pour perfusion, c'est-à-dire qu'il est administré dans une veine à l'aide d'un petit tube.

Nutriflex Lipid plus est fourni dans des poches souples multicompartiments contenant :

- 1 250 ml (500 ml de solution d'acides aminés + 250 ml d'émulsion lipidique + 500 ml de solution de glucose)
- 1 875 ml (750 ml de solution d'acides aminés + 375 ml d'émulsion lipidique + 750 ml de solution de glucose)
- 2 500 ml (1 000 ml de solution d'acides aminés + 500 ml d'émulsion lipidique + 1 000 ml de solution de glucose)

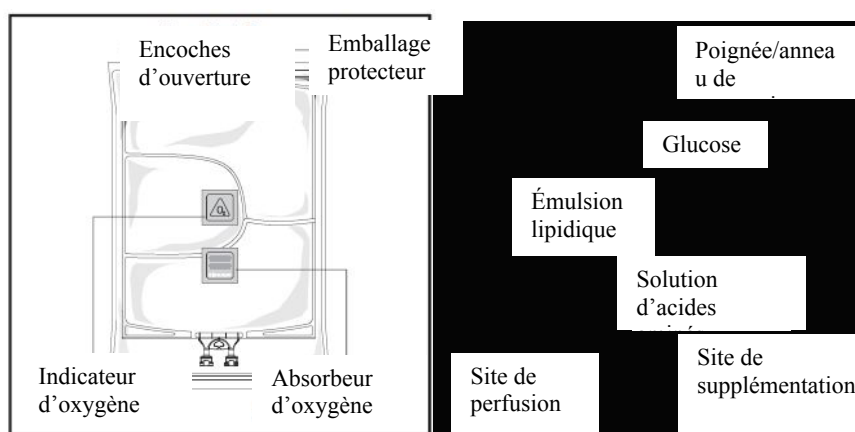


Figure A

Figure B

Figure A : La poche multicompartiments est conditionnée dans un emballage protecteur. Un absorbant d'oxygène et un indicateur d'oxygène sont placés entre la poche et l'emballage protecteur ; le sachet d'absorbant d'oxygène est constitué d'une substance inerte et contient de l'hydroxyde de fer.

Figure B : Le compartiment supérieur contient une solution de glucose, le compartiment central contient une émulsion lipidique et le compartiment inférieur contient une solution d'acides aminés. Les solutions de glucose et d'acides aminés sont limpides et incolores ou jaune pâle. L'émulsion lipidique est d'aspect blanc laiteux.

Le compartiment supérieur et le compartiment central peuvent être connectés au compartiment inférieur en ouvrant la jointure intermédiaire (soudure pelable).

La poche est conçue de telle manière qu'elle permet le mélange des acides aminés, du glucose, des lipides et des électrolytes dans un seul compartiment. L'ouverture de la soudure pelable entraîne le mélange pour former une émulsion.

Les différents formats de conditionnement sont présentés dans des boîtes contenant cinq poches.
Présentations : 5 x 1 250 ml, 5 x 1 875 ml et 5 x 2 500 ml
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1 *Adresse postale :*
34212 Melsungen, Allemagne 34209 Melsungen, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

- 1 250 ml : BE502462
- 1 875 ml : BE502480
- 2 500 ml : BE502515

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche	Nutriflex Lipid plus B. Braun Emulsion zur Infusion
Belgique	Nutriflex Lipid plus, 38 g/l Amino + 120 g/l G, émulsion pour perfusion
Danemark	Lipoflex plus
Finlande	Nutriflex Lipid 38/120/40 infuusioneste, emulsio
France	MEDNUTRIFLEX E, émulsion pour perfusion
Allemagne	NuTRIFlex Lipid plus novo Emulsion zur Infusion
Islande	Nutriflex Lipid 38/120 plus innrennsliislyf, fleyti
Italie	LIPOFLEX AA38/G120 Emulsione per infusione
Luxembourg	NuTRIFlex Lipid plus novo Emulsion zur Infusion
Pays-Bas	Nutriflex Lipid plus, 38 g/l Amino + 120 g/l G, emulsie voor infusie
Norvège	Lipoflex plus infusjonsvæske, emulsjon
Pologne	Lipoflex plus
Roumanie	NuTRIFlex Lipid Plus B.Braun emulsie perfuzabilă
Espagne	Lipoflex plus emulsión para perfusión EFG
Suède	Nutriflex Lipid 38/120/40 infusionsvätska, emulsion
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Lipoflex plus emulsion for infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.

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

Les produits d'alimentation parentérale doivent être visuellement inspectés avant utilisation afin de vérifier l'absence de détérioration, de changement de coloration et d'instabilité de l'émulsion.

Ne pas utiliser les poches en cas de détérioration. L'emballage protecteur, le conditionnement primaire (poche) et les jointures détachables entre les compartiments doivent être intacts. Utiliser uniquement si les solutions d'acides aminés et de glucose sont limpides et incolores à jaune pâle, et si l'émulsion

lipidique forme un liquide homogène d'apparence blanc laiteux. Ne pas utiliser si les solutions contiennent des particules.

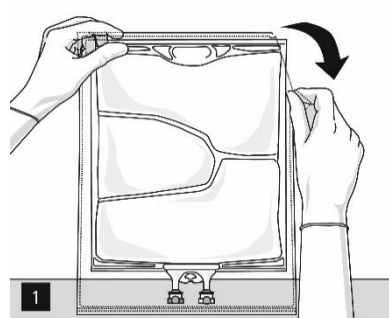
Après mélange des trois compartiments, ne pas utiliser si l'émulsion présente un changement de coloration ou des signes de séparation de phase (gouttes d'huile, film huileux). Cesser immédiatement la perfusion en cas de changement de coloration ou de signes de séparation de phase.

Avant d'ouvrir l'emballage protecteur, contrôler la couleur de l'indicateur d'oxygène (voir la figure A). Ne pas utiliser le produit si l'indicateur d'oxygène est devenu rose. Ne l'utiliser que si l'indicateur d'oxygène est jaune.

Préparation de l'émulsion mélangée

Les règles d'asepsie doivent être strictement respectées lors de la manipulation du produit.

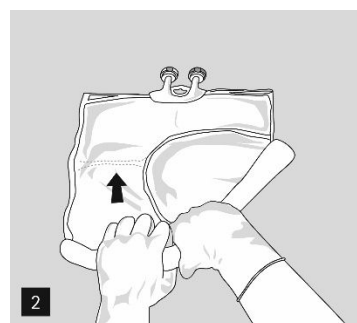
Pour ouvrir : Déchirer l'emballage protecteur en utilisant les encoches d'ouverture (fig. 1). Sortir la poche de son emballage protecteur. Jeter l'emballage protecteur, l'indicateur d'oxygène et l'absorbeur d'oxygène.



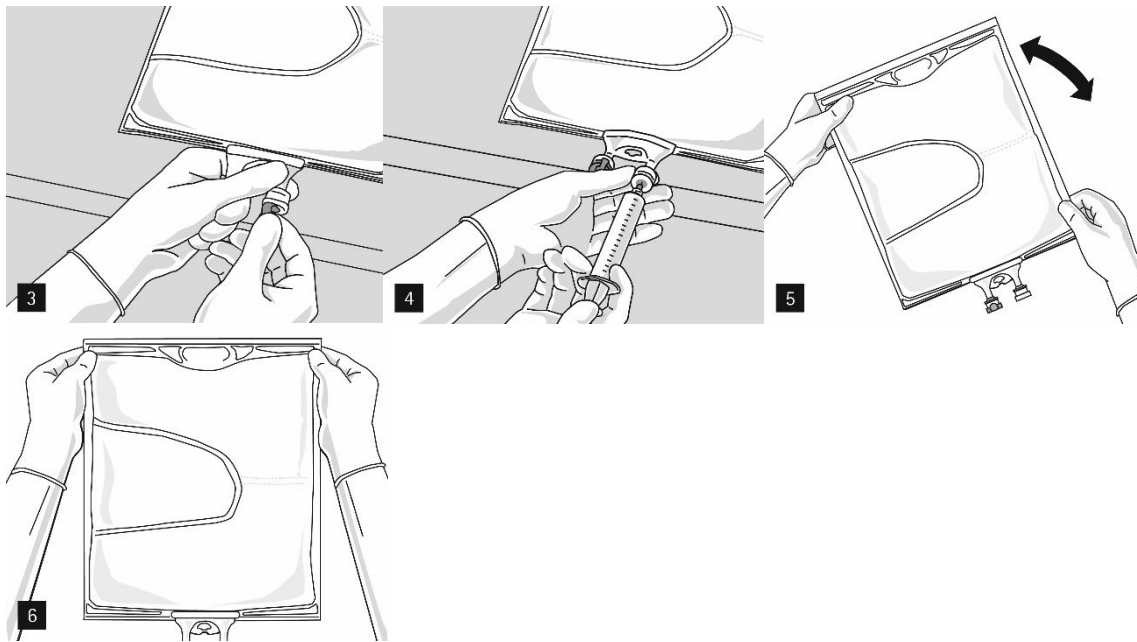
Inspecter visuellement le conditionnement primaire (poche) afin de vérifier l'absence de fuite. En cas de fuite, la poche doit être éliminée car sa stérilité ne peut être garantie.

Mélange de la poche et ajout d'additifs

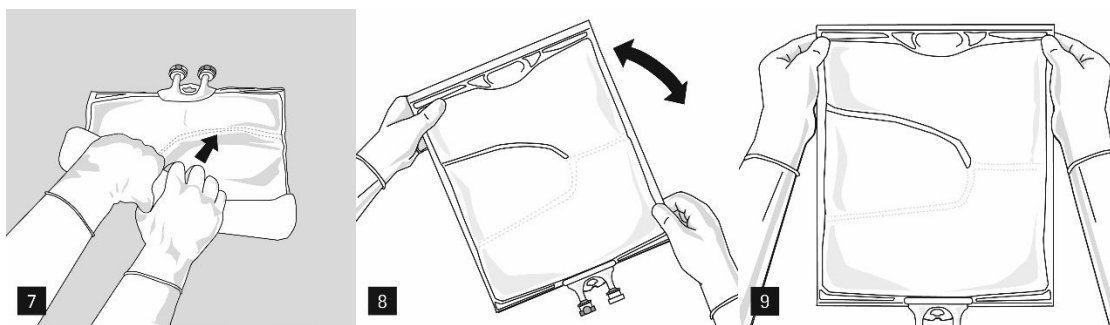
Pour ouvrir et mélanger successivement les compartiments, enrrouler la poche avec les deux mains, en commençant par ouvrir la jointure détachable séparant le compartiment supérieur (glucose) du compartiment inférieur (acides aminés) (fig. 2).



Après avoir retiré l'opercule en aluminium (fig. 3), les additifs hydrosolubles compatibles peuvent être ajoutés par le port pour médicaments (fig. 4) aux solutions aqueuses transparentes. Mélanger soigneusement les contenus (fig. 5) et inspecter visuellement le mélange pour déceler les éventuelles précipitations (fig. 6). Seule une solution transparente doit être utilisée.



Continuer ensuite à exercer une pression de façon à ouvrir la jointure détachable séparant le compartiment central (lipides) du compartiment inférieur (fig. 7). Le mélange est une émulsion d'huile dans l'eau d'apparence homogène blanc laiteux. Lorsque tous les compartiments sont mélangés, les additifs compatibles peuvent être ajoutés par le port pour médicaments (fig. 4). Mélanger soigneusement les contenus (fig. 8) et inspecter visuellement le mélange (fig. 9).

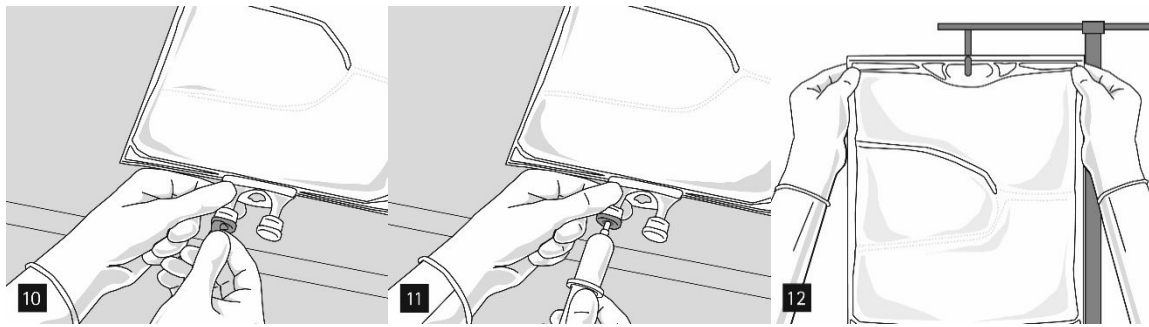


Les données de compatibilité des différents additifs (p. ex. électrolytes, oligo-éléments, vitamines) et la durée de conservation correspondante de ces mélanges peuvent être fournis sur demande par le fabricant.

Préparation de la perfusion

L'émulsion doit être systématiquement ramenée à température ambiante avant la perfusion.

Retirer l'opercule en aluminium (fig. 10) du port de perfusion et fixer la ligne de perfusion (fig. 11). Utiliser une ligne de perfusion sans évent ou fermer l'évent si une ligne de perfusion avec évent est utilisée. Suspending la poche sur une potence pour perfusion (fig. 12) et procéder à la perfusion selon la technique standard.



À usage unique strict. Le conditionnement et les résidus de produit inutilisés doivent être éliminés après utilisation.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

Ne pas reconnecter des conditionnements partiellement utilisés.

Si des filtres sont utilisés, ils doivent être perméables aux lipides (pores $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

Durée de conservation après retrait de l'emballage protecteur et mélange des contenus de la poche

La stabilité chimique et physico-chimique en cours d'utilisation du mélange d'acides aminés, de glucose et de lipides a été démontrée pendant 7 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C ainsi que pendant 2 jours supplémentaires à 25 °C.

Durée de conservation après ajout d'additifs compatibles

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après ajout des additifs. S'il n'est pas utilisé immédiatement après l'ajout des additifs, les durées et conditions de conservation avant utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

L'émulsion doit être utilisée immédiatement après ouverture du conditionnement.

La durée de perfusion recommandée pour une poche de nutrition parentérale est de 24 heures maximum.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments dont la compatibilité n'a pas été documentée.

Ce médicament ne doit pas être administré en même temps que des produits sanguins dans la même ligne de perfusion en raison du risque de pseudo-agglutination.