

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Kidiamix G20%, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Kidiamix G20% se présente sous la forme d'une poche à deux compartiments. Chaque compartiment contient :

Principes actifs	Compartiment acides aminés 500 mL	Compartiment glucose 500 mL	Solution mélangée prête à l'emploi 1000 mL
Alanine	1,93 g		1,93 g
Arginine	1,26 g		1,26 g
Acide aspartique	1,26 g		1,26 g
Acétylcystéine (Equivalent en cystéine)	0,42 g (0,31 g)		0,42 g (0,31 g)
Acide glutamique	2,17 g		2,17 g
Glycine	0,64 g		0,64 g
Histidine	0,64 g		0,64 g
Isoleucine	0,95 g		0,95 g
Leucine	2,14 g		2,14 g
Lysine monohydratée (Equivalent à lysine anhydre)	1,93 g (1,72 g)		1,93 g (1,72 g)
Méthionine	0,40 g		0,40 g
Phénylalanine	0,83 g		0,83 g
Proline	1,72 g		1,72 g
Sérine	1,16 g		1,16 g
Taurine	0,09 g		0,09 g
Thréonine	1,10 g		1,10 g
Tryptophane	0,43 g		0,43 g
Tyrosine	0,15 g		0,15 g
Valine	1,10 g		1,10 g
Phosphate dipotassique	1,39 g		1,39 g
Dioxyde de sélénium	0,05 mg		0,05 mg
Glucose monohydraté (Equivalent à glucose anhydre)		220,0 g (200,0 g)	220,0 g (200,0 g)
Gluconate de calcium monohydraté		2,69 g	2,69 g
Lactate de magnésium dihydraté		0,95 g	0,95 g
Chlorure de sodium		1,75 g	1,75 g
Chlorure de potassium		0,67 g	0,67 g
Acétate de zinc dihydraté		6,72 mg	6,72 mg
Sulfate de cuivre pentahydraté		1,00 mg	1,00 mg
Fluorure de sodium		1,11 mg	1,11 mg
Chlorure de manganèse tétrahydraté		0,36 mg	0,36 mg
Iodure de potassium		0,07 mg	0,07 mg
Chlorure de chrome hexahydraté		0,10 mg	0,10 mg
Sulfate ferreux heptahydraté		2,49 mg	2,49 mg

Chlorure de cobalt hexahydraté		0,61 mg	0,61 mg
Molybdate d'ammonium tétrahydraté		0,09 mg	0,09 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Apports nutritionnels	pour 1000 mL
Glucose	200 g
Acides aminés	20 g
Azote total	2,85 g
Energie totale	880 kcal
Energie non protéique	800 kcal
Sodium	30 mmol
Potassium	25 mmol
Calcium	6 mmol
Magnésium	4 mmol
Chlorure	39 mmol
Phosphore	8 mmol
Chrome	20 µg
Cobalt	150 µg
Cuivre	255 µg
Fer	500 µg
Fluor	500 µg
Iode	50 µg
Manganèse	100 µg
Molybdène	50 µg
Sélénium	35 µg
Zinc	2000 µg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Les solutions de glucose et d'acides aminés sont limpides, incolores à légèrement jaunes et dépourvues de particules. Après mélange des 2 compartiments, la solution obtenue est limpide, incolore à légèrement jaune et dépourvue de particules.

Osmolarité : environ 1400 mOsm/L

pH : entre 4,8 et 5,5

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Les indications sont celles de la nutrition parentérale lorsque l'alimentation entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

Kidiamix G20% est indiqué pour répondre aux besoins quotidiens en azote (acides aminés de la série L), glucose, électrolytes, oligoéléments et besoins liquidiens du nourrisson, de l'enfant et de l'adolescent, en état stable, notamment sans pertes digestives excessives et sans dénutrition sévère.

4.2. Posologie et mode d'administration

Kidiamix G20% peut être utilisé dans le cadre d'une nutrition parentérale exclusive ou complémentaire de courte durée (sauf exceptions). La durée du traitement est généralement inférieure à 2 semaines. Après une durée de 2 semaines, l'adéquation de Kidiamix G20% aux besoins du patient et la nécessité de la poursuite d'une nutrition parentérale doivent être réévaluées.

Posologie

La posologie recommandée pour la population pédiatrique ne représente qu'une orientation fondée sur des valeurs moyennes.

La posologie est individuelle et doit être adaptée en fonction de l'âge, du poids, des besoins métaboliques et énergétiques, de l'état clinique du patient et de ses capacités à métaboliser les nutriments ainsi que des apports oraux ou entéraux.

Un médecin doit réévaluer régulièrement l'état nutritionnel et métabolique du patient, cliniquement et biologiquement, en particulier en cas de nutrition parentérale d'une durée supérieure à 14 jours. Pour les critères cliniques et biologiques à surveiller, voir rubrique 4.4.

A titre indicatif, ordre de grandeur des apports nutritionnels moyens recommandés* en pédiatrie :

Besoins quotidiens en fonction de l'âge	Nourrisson 1 mois à 2 ans	Enfant 2 à 11 ans	Adolescent 11 à 18 ans
Energie non protéique kcal/kg/jour	100	60-80	40-50
Acides aminés g/kg/jour	2-3	1-2	1-2
Glucose g/kg/jour	15-22	10-15	5-10 sans dépasser 400 g/jour

Débit horaire maximum	Nourrisson 1 mois à 2 ans	Enfant 2 à 11 ans	Adolescent 11 à 18 ans
glucose g/kg/heure	1,4 (à ne pas dépasser)	1,2 (à ne pas dépasser)	0,5 (à ne pas dépasser)
KIDIAMIX G20% mL/kg/heure	7 (à ne pas dépasser)	6 (à ne pas dépasser)	3 (à ne pas dépasser)

* recommandations de l'ESPEN et de l'ESPGHAN

Le débit d'administration de KidiAmix G20% doit être ajusté en fonction de la dose à administrer, de l'apport volumique journalier et de la durée de la perfusion.

En fonction de la situation clinique et de la tolérance, des ajouts (vitamines, électrolytes) peuvent être effectués dans KidiAmix G20% ; les quantités maximales ne devant pas être dépassées sont indiquées dans la rubrique 6.6.

En cas d'ajout d'une émulsion lipidique (seulement en Y et non directement dans la poche, voir la rubrique 6.6), il est important de tenir compte de la modification du rapport calorico-azoté.

Mode d'administration

En perfusion par voie intraveineuse centrale.

En cas de perfusion cyclique (administrée en moins de 24 h), le débit doit être augmenté progressivement au cours de la première heure de perfusion pour éviter l'hyperglycémie et diminué progressivement sur une heure, avant l'arrêt de la perfusion, pour éviter l'hypoglycémie.

Lorsqu'elle est utilisée chez 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 les rubriques 4.4, 6.3 et 6.6).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients listés en rubrique 6.1,
- Anomalies congénitales du métabolisme des acides aminés,
- Insuffisance rénale sévère sans possibilité d'épuration extra-rénale,
- Hyperglycémie sévère et non contrôlée,
- Concentration plasmatique élevée et pathologique de l'un des électrolytes inclus dans ce produit,

- Etats instables (par exemple : états post-traumatiques graves, diabète sucré décompensé, phase aiguë d'un choc circulatoire, acidose métabolique grave, choc septique et coma hyperosmolaire...),
- Patients en état de dénutrition sévère avec risque du « syndrome de réalimentation ».

De plus, les contre-indications générales d'un traitement par perfusion doivent être prises en compte notamment : œdème pulmonaire aigu, hyperhydratation, insuffisance cardiaque non traitée ou déshydratation hypotonique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La solution pour perfusion Kidiamix G20% est une solution hypertonique.

La solution pour perfusion Kidiamix G20% doit être administrée exclusivement par voie intraveineuse centrale à l'aide d'un cathéter central. Elle ne doit pas être administrée par voie intraveineuse périphérique en raison de sa forte osmolarité.

En raison du risque d'infection associé à l'utilisation d'une voie veineuse centrale, des précautions strictes d'asepsie doivent être prises afin d'éviter toute contamination, particulièrement lors de l'insertion du cathéter et de ses manipulations.

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

Il convient de respecter le débit horaire maximal de glucose perfusé en fonction de l'âge et de la situation métabolique du patient afin de prévenir tout risque d'hyperglycémie (voir rubrique 4.2).

Afin d'éviter les risques liés à une perfusion trop rapide, il est impératif de réaliser une perfusion à débit régulier et contrôlé par un dispositif électrique de régulation du débit (pompe, pousse-seringue).

Afin d'apporter une nutrition parentérale complète, il est recommandé d'administrer concomitamment des vitamines hydrosolubles et liposolubles, ainsi que des lipides sauf en cas de contre-indication. Tenir compte de la modification du rapport calorico-azoté en cas d'ajout d'émulsion lipidique.

Kidiamix G20% contient déjà des oligoéléments.

Comme pour tous les médicaments administrés par voie intraveineuse, une extravasation est possible (se référer à la section 4.8 effets indésirables). Le site d'insertion du cathéter doit être surveillé régulièrement pour identifier les signes d'extravasation.

Si une extravasation se produit, les recommandations générales comprennent l'arrêt immédiat de la perfusion, le maintien en place du cathéter ou de la **canule** pour la prise en charge rapide du patient et l'aspiration du liquide résiduel avant le retrait du cathéter/la **canule**.

Les possibilités de prise en charge peuvent être non-pharmacologiques, pharmacologiques et/ou chirurgicales. En cas d'extravasation importante, l'avis d'un chirurgien plasticien devrait être demandé.

La perfusion ne doit pas être reprise dans la même veine centrale.

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 entraîner la production de peroxydes et d'autres produits de dégradation. Lorsqu'il est utilisé chez les enfants de moins de 2 ans, Kidiamix G20% doit être protégé de la lumière ambiante jusqu'à la fin de l'administration (voir les rubriques 4.2, 6.3 et 6.6).

Hypermagnésémie

Des cas d'hypermagnésémie ont été rapportés avec un autre mélange de nutrition parentérale pédiatrique. Bien qu'aucun cas d'hypermagnésémie n'ait été rapporté avec KIDIAMIX, une hypermagnésémie pourrait survenir si Kidiamix est administré à une posologie élevée en raison de sa concentration en magnésium (voir rubrique 4.2 «Posologie»).

Les signes d'une hypermagnésémie sont notamment une faiblesse générale, diminution des réflexes, nausées, vomissements, hypocalcémie, difficultés respiratoires, hypotension et arythmie.

Le suivi de la magnésémie est recommandé avant administration et par la suite à des intervalles appropriés, en accord avec la pratique habituelle du médecin et les besoins individuels du patient. Ce

suivi est particulièrement important pour les patients ayant un risque accru d'hypermagnésémie notamment les patients avec une insuffisance rénale, ou les patients prenant des médicaments susceptibles d'augmenter le risque d'hypermagnésémie ou les patients recevant du magnésium par ailleurs.

Si la magnésémie est élevée (supérieur aux valeurs normales), la perfusion doit être arrêtée ou la vitesse de perfusion doit être réduite à un débit cliniquement approprié et sûr.

Une surveillance clinique et biologique est nécessaire durant la perfusion, particulièrement lors de sa mise en route. La glycémie et l'osmolarité, de même que l'équilibre hydroélectrolytique, l'équilibre acido-basique et les paramètres de la fonction hépatique doivent être surveillés. Pendant la première semaine du traitement, un bilan ionique doit être réalisé plusieurs fois. L'espacement de ces bilans pourrait être envisagé par la suite en phase de stabilité et l'état du patient le permet. Dans tous les cas, la fréquence de la surveillance clinique et biologique doit être ajustée en fonction de chaque patient et en cas de traitement prolongé.

La surveillance clinique et biologique doit être renforcée en cas de :

- insuffisance hépatique sévère : risque d'apparition ou d'aggravation de troubles neurologiques en relation avec une hyperammoniémie.
- insuffisance rénale sévère : risque d'apparition ou d'aggravation d'une acidose métabolique et d'une hyperazotémie. En cas d'insuffisance rénale, adapter l'apport azoté aux capacités d'épuration rénale du patient.
- acidose métabolique : l'administration de glucose par voie veineuse est déconseillée en cas d'acidose lactique.
- diabète ou intolérance au glucose : surveiller la glycémie, la glycosurie, l'acétonurie et ajuster éventuellement la posologie d'insuline.

Kidiamix G20%, solution pour perfusion doit être utilisée avec prudence lorsqu'une restriction de l'apport en eau est nécessaire, en particulier dans certaines maladies cardiaques, respiratoires, hépatiques ou rénales.

Chez le patient souffrant de dénutrition, l'instauration trop rapide ou mal surveillée de la nutrition parentérale peut précipiter un syndrome de renutrition inapproprié avec des risques de surcharge hydrique (œdème, œdème pulmonaire, insuffisance cardiaque), d'oligurie et de désordres métaboliques (hypokaliémie, hypophosphorémie, hyperglycémie). Ces désordres peuvent survenir en 24 à 48 heures, aussi la nutrition parentérale doit être débutée lentement et avec précaution. Les apports en eau, électrolytes, d'oglio-éléments et de vitamines doivent être étroitement surveillés et ajustés si nécessaire.

Une surveillance des électrolytes, des taux de calcium/phosphore et magnésium doit être mise en place chez les patients dénutris recevant Kidiamix G20%, même dans le cas d'un traitement de courte durée.

En cas de nutrition parentérale avec Kidiamix G20% pour une durée égale ou supérieure à 2 semaines, un suivi du bilan phosphocalcique est nécessaire chez tous les patients.

Kidiamix G20% ayant une composition complexe, il est fortement recommandé de ne pas ajouter d'autre solution si la compatibilité n'a pas été prouvée (voir rubrique 6.2).

Insuffisance rénale

Utiliser avec précaution chez les patients ayant une insuffisance rénale. Le bilan liquidien et les électrolytes dont le magnésium (voir Hypermagnésémie) doivent être surveillés attentivement chez ces patients.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Une surveillance particulière de la glycémie doit avoir lieu en cas d'administration concomitante de solutions glucosées ou de médicaments susceptibles d'augmenter la glycémie.

La ceftriaxone ne doit pas être administrée en même temps que des solutions contenant du calcium, incluant Kidiamix par la même ligne d'administration (dont perfusion en Y) à cause des risques de précipitation entre la ceftriaxone et les sels de calcium. Si la même ligne de perfusion est utilisée pour

une administration séquentielle, la ligne doit être minutieusement rincée avec une solution compatible (par exemple : sérum physiologique) pour éviter toute précipitation.

Dans certains cas, en fonction des besoins du patient, des solutions médicamenteuses et nutritionnelles peuvent être ajoutées à la poche sous réserve d'avoir contrôlé la compatibilité du mélange (voir rubrique 6.6).

Ne pas effectuer d'ajout dans la poche de Kidiamix G20%, ni administrer simultanément dans la même tubulure d'autres médicaments, sans avoir au préalable vérifié la compatibilité du mélange.

Il existe un risque de précipitation avec les sels de calcium.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité

Aucune étude de toxicité sur la reproduction chez l'animal n'est disponible.

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de Kidiamix chez la femme enceinte. Les médecins devraient considérer les risques et bénéfices potentiels pour chaque patient avant de prescrire Kidiamix.**Allaitement**

Aucune étude évaluant la sécurité de Kidiamix chez la femme allaitante n'a été réalisée. Les prescripteurs devraient évaluer le rapport bénéfice/risque avant d'administrer Kidiamix à une femme qui allaite.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Des effets indésirables liés à la nutrition parentérale en général peuvent se produire particulièrement en début de traitement :

Classe de systèmes d'organes	Fréquence inconnue (n'a pas pu être estimée à partir des données disponibles)
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité ou réactions allergiques à certains acides aminés
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hyperglycémie, acidose métabolique, hyperazotémie, hypercalcémie, hypervolémie
Affections gastro-intestinales	Nausées, vomissements
Affections hépatobiliaires	Perturbation transitoire de la fonction hépatique

Les réactions survenant lors d'un surdosage (voir rubrique 4.9) sont généralement réversibles si la perfusion est interrompue.

Affections du système immunitaire :

Si des signes inhabituels ou des symptômes d'une réaction allergique se manifestent, tels que des sueurs, de la fièvre, des frissons, des maux de tête, une éruption cutanée ou des difficultés à respirer, la perfusion doit être immédiatement interrompue.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

- hyperglycémie si le débit horaire de glucose perfusé dépasse les capacités d'utilisation du glucose du patient (variables en fonction de l'âge, de la situation pathologique et des traitements associés).

- en cas d'apport excessif en acides aminés, une acidose métabolique peut apparaître. Une hyperazotémie peut apparaître notamment en cas d'insuffisance rénale, hépatique ou respiratoire.

De mauvaises conditions d'utilisation (apport excessif ou inapproprié aux besoins du patient ou vitesse de perfusion trop rapide) peuvent entraîner des signes d'hyperglycémie, d'hypercalcémie et d'hypervolémie.

Affections du rein et des voies urinaires :

En cas d'apport excessif en acides aminés, une hyperazotémie peut apparaître notamment en cas d'insuffisance rénale.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

En cas d'extravasation, des réactions locales à type d'inflammation ou de nécrose ont été observées.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9. Surdosage

Un apport excessif ou inapproprié aux besoins du patient peut être à l'origine d'une surcharge liquidienne, d'un déséquilibre de la balance hydro-électrolytique, d'une hyperosmolarité, d'une hyperglycémie et d'une hyperazotémie. Voir la rubrique 4.2 pour connaître le débit horaire de perfusion à ne pas dépasser en fonction de l'âge du patient.

Il n'y a pas de traitement spécifique en cas de surcharge, les procédures d'urgence classiques doivent être mises en œuvre en surveillant plus particulièrement les fonctions respiratoires, rénales et cardiovasculaires. Une surveillance étroite des paramètres biochimiques sanguins et urinaires est essentielle et toute anomalie sera traitée de façon appropriée. Dans quelques rares cas sévères, une épuration extra-rénale peut être nécessaire.

En cas d'hyperglycémie, celle-ci doit être traitée en fonction de l'état clinique, par l'administration d'une dose appropriée d'insuline ou par l'ajustement du débit de perfusion.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Solutions pour nutrition parentérale, code ATC : B05BA10

Kidiamix G20% est une solution binaire d'alimentation parentérale, permettant un apport combiné en glucides, acides aminés, électrolytes et oligoéléments. Sa composition est spécialement adaptée aux besoins pédiatriques.

Kidiamix G20% contient des acides aminés essentiels et semi-essentiels plus particulièrement adaptés aux besoins pédiatriques notamment tyrosine, histidine et acétylcystéine, précurseur de la cystéine.

Le glucose est le seul glucide utilisé comme substrat énergétique dans la nutrition parentérale pédiatrique ; il peut être rapidement et directement utilisé par l'organisme sans conversion enzymatique préalable.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Il n'est pas rapporté de particularité du métabolisme et de l'élimination des nutriments administrés par voie intraveineuse par rapport à la voie entérale.

Les différentes étapes du métabolisme des oligoéléments peuvent être schématisées comme suit :

- transport sanguin par transporteurs protéiques : albumine (Mn, Cu, Zn, Se), transferrine (Fe, Cr), céruléoplasmine (Cu), cyanocobalamine (Co), sélénométhionine (Se) ou par transporteurs non protéiques (F, I, Mo).
- stockage faisant intervenir des protéines spécifiques : ferritine (Fe), hormones thyroïdiennes (I), cobalamines (Co), sélénoprotéines (Se) ou des protéines non spécifiques : métallothionéines (Cu, Zn, Mn, Mo) ou la fluoroapatite (F).
- élimination : les oligoéléments cationiques (Fe, Cu, Mn, Zn) sont éliminés principalement par voie biliaire. Les oligoéléments anioniques (I, F) et certaines formes oxygénées de minéraux (tels que Mo, Co, Se, Cr) ont une élimination essentiellement urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'a pas été réalisé d'étude spécifique de sécurité préclinique avec Kidiamix G20%. Les données de la littérature concernant des solutions d'acides aminés et de glucose de compositions et de concentrations variées n'ont pas montré de risque particulier chez l'homme. Les produits de nutrition composant la solution pour perfusion Kidiamix G20% étant utilisés comme thérapie de substitution à des niveaux physiologiques, le risque d'effets toxiques est considéré comme faible pour une utilisation clinique normale.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide acétique glacial (pour ajustement du pH), acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Kidiamix G20% peut uniquement être mélangé avec des médicaments dont la compatibilité a été validée (voir la rubrique 6.6)

La ceftriaxone ne doit pas être administrée en même temps que des solutions contenant du calcium, incluant Kidiamix par la même ligne d'administration (dont perfusion en Y) à cause des risques de précipitation entre la ceftriaxone et les sels de calcium (voir rubrique 4.5).

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du produit dans le conditionnement de vente :

12 mois

Durée de conservation du produit après mélange :

La stabilité physique de certaines supplémentsations a été démontrée sur 24 heures ou 48 heures à 25°C (voir tableaux 1 à 5). Des informations sur ces supplémentsations et les durées de stabilité sont mentionnées dans la rubrique 6.6.

D'un point de vue microbiologique, le mélange doit être utilisé immédiatement. Si l'utilisation n'est pas immédiate, la durée de conservation et les conditions de stockage avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et normalement celles-ci ne devraient pas dépasser 24 heures à 2-8°C à moins que la reconstitution/dilution/supplémentation ait été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Lorsqu'elle est utilisée chez 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 les rubriques 4.2, 4.4 et 6.6).

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas retirer le suremballage avant utilisation. Utiliser immédiatement après mélange des deux compartiments.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le conditionnement est constitué d'une poche à deux compartiments et d'un suremballage protecteur. La poche est divisée en deux compartiments par des soudures pelables. Un absorbeur d'oxygène est placé entre la poche et le suremballage.

Le matériau constitutif de la poche est en polymère multicouches (Biofine) contenant du polypropylène et un élastomère thermoplastique. Les sites de perfusion et de supplémentation sont en polypropylène et en caoutchouc synthétique munis de bouchons synthétiques en polyisoprène (sans latex).

Présentation : boîte de 4 poches bi-compartiment de 1000 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. N'utiliser la poche que si les solutions d'acides aminés et de glucose sont limpides et incolores ou légèrement jaunes. Les contenus des deux compartiments doivent être mélangés avant administration et avant tout ajout par le site de supplémentation.

A usage unique.

En utilisation chez 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 Kidiamix G20% 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 (voir les rubriques 4.2, 4.4 et 6.3).

Mélanger les deux compartiments avant administration :

1. Enlever l'emballage extérieur et placer la poche sur une surface solide.
2. Faire rouler la poche doucement sur elle-même à partir de la poignée et presser jusqu'à rupture de la soudure verticale. Retourner la poche plusieurs fois afin d'homogénéiser le mélange.

Supplémentation et compatibilité

Des données de compatibilité sont disponibles avec les produits suivants : Vaminolact, SMOFlipid, Intralipide, Vitalipid Novum Infant et Soluvit Novum (lyophilisé) à certaines quantités ainsi qu'avec d'autres électrolytes et vitamines à des concentrations définies. Lors de réalisation des supplémentations, la quantité d'électrolytes déjà présente dans la poche doit être prise en compte de manière à répondre aux besoins cliniques du patient. La capacité de la poche est suffisante pour permettre des supplémentations dans le mélange reconstitué (après ouverture des soudures non-permanentes et mélange des deux compartiments). La poche doit être mélangée après chaque ajout.

Les tableaux ci-dessous présentent les données de compatibilité dans la poche reconstituée (ces tableaux sont donnés à titre d'exemple; des informations complémentaires peuvent être fournies sur demande).

Le mélange présenté dans le tableau 1 est physiquement stable 24 heures à 25°C.

Tableau 1 :

Mélanges	Volume
KIDIAMIX G15%, G20%, G25%	1000 ml
Soluvit Novum, ^a	0-10 ml

Les mélanges présentés dans les tableaux 2 à 5 sont physiquement stables 48 heures à 25°C.

Tableau 2 :

Mélanges	Volume
KIDIAMIX G15%, G20%, G25%	1000 ml
Mélange vitaminique a, b, c	7.5 ml
Électrolytes (séparément)	
Chlorure de sodium 20%	0-30 ml
Gluconate de calcium 10%	0-50 ml
Phosphate monopotassique 13.6%	0-17 ml
Glucose-1-phosphate disodique 12.54% d	0-50 ml

Tableau 3

Mélange	Volume
KIDIAMIX G15%, G20%, G25%	1000 ml
Mélange vitaminique a, b, c	7.5 ml
Électrolytes (combiné)	
Gluconate de calcium 10%	0-50 ml
Glucose-1-phosphate disodique	0-25 ml

Tableau 4a

Mélange	Volume
KIDIAMIX G15%, G20%	1000 ml
Mélange vitaminique a, b, c	7.5 ml
Électrolytes combinée	
Gluconate de calcium 10%	0-50 ml
Phosphate de monopotassique 13.6%	0-10 ml

Tableau 4b

Mélange	Volume
KIDIAMIX G25%	1000 ml
Mélange vitaminique a, b, c	7.5 ml
Électrolytes combinée	
Gluconate de calcium 10%	0-35 ml
Phosphate de monopotassique 13.6%	0-6 ml

Tableau 5

Mélange	Volume
KIDIAMIX G15%, G20%, G25%	1000 ml
Mélange vitaminique a, b, c,	7.5 ml

Électrolytes combinée	
Chlorure de sodium 20%	0-25 ml
Gluconate de calcium 10%	0-45 ml
Phosphate de monopotassique 13.6%	0-20 ml

Les tableaux 6 et 7 présentent les mélanges en Y qui sont physiquement stables sur 1 heure.

Tableau 6

Mélange	Volume
KIDIAMIX G15%, G20%, G25%	1000 ml
Y-site administration	
SMOFlipid ou Intralipid	750 ml
Vitalipid Novum Infant	0-10 ml

Remarque : Intralipide et SMOFlipid doivent être administrés conformément à leur RCP

Tableau 7

Mélange	Volume
KIDIAMIX G15%, G20%, G25%	1000 ml
Y-site administration	
SMOFlipid ou Intralipid	50 ml
Vitalipid Novum Infant	0-5 ml

Remarque : Intralipid et SMOFlipid doivent être administré conformément à leur RCP

^a Le mélange obtenu est de couleur jaune et doit être protégé de la lumière.

^b Composition du mélange vitaminique testé. L'ajout de mélange vitaminique de composition qualitative et quantitative différente n'a pas été testé et ne devrait pas être utilisé, sauf si la compatibilité avec ce produit spécifique est établie.

	Pour 5 ml
Thiamine (B1)	3.51 mg
Riboflavine (B2)	4.14 mg
Nicotinamide (PP, B3)	46 mg
Acide pantothénique (B5)	17.25 mg
Pyridoxine (B6)	4.53 mg
Biotine (B8)	0.069 mg
Acide folique (B9)	0.414 mg
Cyanocobalamine (B12)	0.006 mg
Acide ascorbique (C)	125 mg
Rétinol (A)	3500 UI
Tocophérol (E)	10.2 UI
Cholécalciférol (D3)	220 UI

^c Le mélange vitaminique testé avec la composition mentionnée ci-dessus n'est pas indiqué chez l'enfant de moins de 11 ans.

^d Composition du glucose-1-phosphate disodique 12.54% :

Glucose-1-phosphate disodique tétrahydraté

12.54 mg

Eau pour préparation injectables

qsp 1 ml

Remarque : Ces tableaux présentent des données de compatibilité physique : ils ne doivent pas être considérés comme des recommandations posologiques.

Il est contre-indiqué d'ajouter une émulsion lipidique directement dans la poche en raison du risque de déstabilisation de l'émulsion lipidique par les cations divalents contenus dans la solution. L'administration de lipides peut néanmoins être réalisée en Y.

Élimination

Tout mélange restant après perfusion d'une poche doit être jeté.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

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

BE461573

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

28/08/2014

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 01/2020