

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**OLICLINOMEL N7-1000E, 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 médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 qu'OLICLINOMEL et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OLI­CLINOMEL ?
3. Comment utiliser OLI­CLINOMEL ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OLI­CLINOMEL ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QU'OLICLINOMEL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

OLICLINOMEL est une émulsion pour perfusion, conditionnée dans une poche à trois compartiments.

Un compartiment contient une solution de glucose avec du calcium, le deuxième contient une émulsion lipidique et le troisième une solution d'acides aminés avec des électrolytes.

Groupe pharmacothérapeutique: Solutions pour nutrition parentérale/mélanges

OLICLINOMEL est destiné à alimenter des adultes et des enfants de plus de deux ans au moyen d'une tubulure insérée dans une veine lorsqu'une alimentation normale par voie orale est impossible.

OLICLINOMEL doit être administré uniquement sous surveillance médicale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OLI­CLINOMEL ?**N'utilisez jamais OLI­CLINOMEL :**

- si le patient est un bébé prématuré, un nourrisson ou un enfant de moins de 2 ans.
- si vous êtes allergique aux protéines d'œuf, de soja, d'arachide, au maïs/produits dérivés du maïs (voir également la rubrique « Avertissements et précautions » ci-dessous) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si votre corps a des difficultés à utiliser les acides aminés.
- si vous avez un taux de graisse dans votre sang particulièrement élevé (hyperlipidémie).
- si vous souffrez d'hyperglycémie grave (trop de sucre dans le sang).
- si vous présentez une concentration anormalement élevée de l'un des électrolytes (sodium, potassium, magnésium, calcium et/ou phosphore) dans votre sang.

Dans tous les cas, votre médecin basera sa décision sur le fait que vous deviez recevoir ce médicament sur des facteurs tels que l'âge, le poids et l'état clinique, ainsi que sur les résultats des examens pratiqués.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser OLICLINOMEL .

Si vous recevez des solutions de nutrition parentérale totale (NPT) trop rapidement, vous risquez le décès.

Si des signes anormaux ou des symptômes d'une réaction allergique se manifestent, tels que fièvre, frissons, éruptions cutanées ou difficultés respiratoires, transpiration excessive, nausées et céphalées, la perfusion sera immédiatement interrompue. Ce médicament contient des protéines de phosphatides d'œuf et d'huile de soja. Les protéines d'œuf et de soja peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité. Des réactions d'allergie croisée entre les protéines de soja et d'arachide ont été observées.

OLICLINOMEL contient du glucose dérivé du maïs, ce qui peut entraîner des réactions d'hypersensibilité si vous souffrez d'allergie au maïs ou aux produits dérivés du maïs (voir rubrique « N'utilisez jamais OLICLINOMEL: » ci-dessus).

Les difficultés à respirer peuvent également être le signe que de petites particules se sont formées, bloquant ainsi les vaisseaux sanguins dans les poumons (précipités vasculaires pulmonaires). Si vous éprouvez des difficultés à respirer, informez votre médecin ou votre infirmier/ère. Ils décideront des actions à entreprendre.

L'antibiotique appelé ceftriaxone ne doit pas être mélangé ou administré simultanément avec une autre solution contenant du calcium (dont OLICLINOMEL) qui vous est administrée par une perfusion goutte-à-goutte veineuse.

Ces médicaments ne doivent pas vous être administrés ensemble, même par une ligne de perfusion différente ou un site de perfusion différent.

Cependant, vous pouvez recevoir OLICLINOMEL et de la ceftriaxone l'un à la suite de l'autre si des lignes de perfusion sur des sites de perfusion différents sont utilisées ou si les lignes de perfusion sont remplacées, ou encore si elles ont été bien rincées avec une solution saline physiologique entre les perfusions pour éviter toute précipitation (formation de particules de ceftriaxone-sel de calcium).

Votre médecin vérifiera et contrôlera votre taux de triglycérides (type de graisse présente dans le sang).

Certains médicaments et maladies peuvent augmenter le risque de développer une infection ou une septicémie (présence de bactéries dans le sang). Il existe un risque particulièrement élevé d'infection ou de septicémie lorsqu'un tube (cathéter intraveineux) est placé dans une veine. Votre médecin vous examinera attentivement pour détecter tout signe d'infection. Les patients nécessitant une alimentation parentérale (par le biais d'un tube placé dans une veine) sont plus susceptibles de développer une infection suite à leurs pathologies. L'utilisation de "techniques aseptiques" ("sans germes") lors de la mise en place et de l'entretien du cathéter et lors de la préparation de la formulation nutritive peut réduire le risque d'infection.

Votre médecin doit être informé si :

- vous souffrez d'un problème rénal grave. Vous devez aussi avertir votre médecin si vous êtes sous dialyse (rein artificiel) ou si vous avez un autre type de traitement de purification du sang.
- vous souffrez d'un problème hépatique grave.
- vous avez des problèmes de coagulation.
- vos glandes surrénales ne fonctionnent pas correctement (insuffisance surrénalienne). Les glandes surrénales sont des glandes triangulaires situées au-dessus des reins.
- vous souffrez d'insuffisance cardiaque.

- vous avez une maladie pulmonaire.
- de l'eau s'accumule dans votre organisme (hyperhydratation).
- votre organisme manque d'eau (déshydratation).
- vous présentez une glycémie élevée (diabète) non traitée.
- vous présentez une crise cardiaque ou un choc dû à une défaillance cardiaque soudaine.
- vous souffrez d'une acidose métabolique grave (sang trop acide).
- vous souffrez d'une infection généralisée (septicémie).
- vous êtes dans le coma.

Si le patient est un enfant, le médecin surveillera attentivement son bilan hydrique et/ou sanguin.

Un syndrome de surcharge graisseuse a été rapporté avec l'administration d'OLICLINOMEL et de produits similaires. Une capacité réduite de l'organisme à éliminer les graisses contenues dans OLICLINOMEL peut entraîner un "syndrome de surcharge graisseuse" (voir rubrique 4 – Quels sont les effets indésirables éventuels).

Aucune substance ne doit être ajoutée à la poche sans en avoir préalablement vérifié la compatibilité. La formation de particules ou l'instabilité de l'émulsion lipidique pourrait en résulter et obstruer les vaisseaux sanguins.

Si votre glycémie devient trop élevée, votre médecin doit ajuster le débit d'administration d'OLICLINOMEL ou vous injecter de l'insuline.

Si vous êtes en état de malnutrition si avancée que vous avez besoin d'une alimentation par voie intraveineuse, il est recommandé de commencer la nutrition parentérale lentement et précautionneusement.

L'équilibre en eau et en sel dans votre organisme et les troubles métaboliques seront corrigés avant le début de la perfusion. Votre médecin surveillera votre état pendant l'administration de ce médicament et peut modifier la posologie ou vous donner des nutriments supplémentaires tels que des vitamines, électrolytes et oligo-éléments si cela est nécessaire.

Pour vérifier l'efficacité et la sécurité continue de l'administration, votre médecin pratiquera des examens cliniques et de laboratoire pendant la perfusion. Si vous recevez ce médicament pendant plusieurs semaines, votre sang sera régulièrement analysé. Ces examens sont particulièrement nécessaires si vous souffrez de certains troubles tels que trouble du foie, trouble rénal, trouble où les acides aminés n'arrivent pas à être utilisés par le corps, trouble entraînant une acidification du sang, trouble entraînant une élévation du taux de graisses et de cholestérol, le diabète ou si vous souffrez d'anémie ou de difficulté à arrêter le saignement.

Si vous ressentez une douleur, une sensation de brûlure, une raideur ou présentez un gonflement ou une décoloration de la peau au site de perfusion pendant la perfusion, informez-en votre médecin ou votre infirmier/ère. L'administration sera arrêtée immédiatement et réinitiée dans une nouvelle veine.

Enfants

Si le patient est un enfant, la dose correcte sera calculée avec une attention particulière. Un ajout en vitamines et en oligo-éléments peut être nécessaire en fonction de la dose et de la durée du traitement. Des précautions plus grandes seront également prises en raison de la sensibilité plus élevée des enfants au risque d'infection.

Autres médicaments et OLICLINOMEL

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

OLICLINOMEL ne doit pas être administré simultanément avec du sang par la même tubulure de perfusion.

OLICLINOMEL contient du calcium. Il ne doit pas être administré de manière concomitante avec ou via la même tubulure que l'antibiotique ceftriaxone en raison du risque de formation de particules. Si le même dispositif est utilisé pour vous administrer successivement ces médicaments, il doit être rincé en profondeur.

Les huiles d'olive et de soja présentes dans OLIICLINOMEL contiennent de la vitamine K. Cela n'influence normalement pas les médicaments fluidifiant le sang (anticoagulants) tels que la coumarine. Néanmoins, si vous prenez des anticoagulants, vous devez en avertir votre médecin.

Les lipides contenus dans cette émulsion peuvent interférer avec les résultats de certains examens de laboratoire si l'échantillon sanguin est prélevé avant l'élimination des lipides (ces derniers sont généralement éliminés au bout d'une période de 5 à 6 heures sans administration de lipides).

OLICLINOMEL avec électrolytes contient du potassium. Il convient d'être particulièrement prudent chez les patients sous diurétiques, inhibiteurs de l'ECA ou antagonistes du récepteur de l'angiotensine II (médicaments pour l'hypertension) ou immunosuppresseurs. Ces types de médicaments peuvent augmenter les taux de potassium dans votre sang.

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 avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER OLIICLINOMEL ?

OLICLINOMEL ne doit être administré qu'aux adultes et aux enfants de plus de 2 ans.

Il s'agit d'une émulsion pour perfusion, administrée par le biais d'une tubulure en plastique dans une grosse veine du torse uniquement.

La prescription peut être poursuivie aussi longtemps que nécessaire, en fonction de votre état clinique.

OLICLINOMEL est à usage unique.

Posologie - Adultes

Votre médecin déterminera la quantité administrée, en fonction de vos besoins individuels et de votre état clinique.

La dose journalière maximale est de 33 ml d'émulsion / kg de poids corporel. Par exemple : si vous pesez 70 kg, la dose journalière maximale ne devra pas dépasser 2310 ml d'émulsion (33 ml d'émulsion x 70 kg).

Posologie – Enfants de plus de deux ans

Votre médecin déterminera la dose dont l'enfant a besoin et la durée du traitement. Ceci dépendra de l'âge, du poids, de la taille, l'état clinique, du volume de liquide quotidien, et des besoins en énergie et en azote.

Si vous avez utilisé plus d'OLICLINOMEL que vous n'auriez dû

Si la dose administrée est trop élevée ou la perfusion trop rapide, les acides aminés risquent de rendre votre sang trop acide et vous pouvez avoir un taux de liquide excessif dans la circulation. Le contenu de glucose peut augmenter le taux de glucose dans le sang et l'urine ou le contenu de lipides peut augmenter le taux de triglycérides dans votre sang. L'administration d'un volume trop élevé d'OLICLINOMEL peut entraîner nausées, vomissements, frissons, douleur thoracique, maux de tête, battements irréguliers du cœur ou tachycardie et perturbations électrolytiques, auxquels cas la perfusion doit être immédiatement interrompue.

Dans certains cas graves, votre médecin peut vous placer temporairement sous dialyse rénale pour aider vos reins à éliminer l'excès de produit.

Pour éviter que ces situations ne surviennent, votre médecin surveillera régulièrement votre état et contrôlera vos paramètres sanguins.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'OLICLINOMEL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous constatez des modifications de votre état pendant ou après le traitement, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Les examens pratiqués par votre médecin pendant l'administration du médicament visent à minimiser les effets indésirables.

Si des signes anormaux ou des symptômes d'une réaction allergique se manifestent, tels que hausse de la température corporelle, frissons, éruptions cutanées ou difficultés respiratoires, transpiration excessive, nausées et maux de tête, la perfusion doit être immédiatement interrompue.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec OLICLINOMEL

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Réactions allergiques;

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

- Constriction des voies aériennes, respiration sifflante et/ou toux (bronchospasme dans le cadre d'une réaction allergique) ;
- Tremblements;
- Diarrhée, nausées, vomissements;
- Rougeur anormale de la peau (érythème);
- Transpiration excessive;
- Douleur des membres, spasmes musculaires ;
- Fuite de la perfusion dans les tissus environnants (extravasation) qui peut conduire à un gonflement/œdème du site de perfusion, douleur, irritation et inflammation de la veine, rougeur/chaleur, défaut local du tissu, mort du tissu ou cloques ;
- Fièvre, frissons, inflammation
- Une capacité réduite à éliminer les lipides contenus dans OLICLINOMEL peut entraîner un "syndrome de surcharge graisseuse". Il peut survenir en cas de surdosage mais peut aussi survenir au début d'une perfusion, même en cas de respect des instructions. Il est associé à une

détérioration soudaine de l'état clinique du patient. Ce syndrome est caractérisé par un taux de graisse élevé dans votre sang, une fièvre, une infiltration graisseuse du foie (taux de graisse élevé dans le foie) et/ou une augmentation du volume du foie, une anémie (réduction des globules rouges, qui peut rendre la peau pâle et entraîner une faiblesse ou un essoufflement), une chute du nombre de globules blancs et de plaquettes, des problèmes de coagulation et/ou un coma. Ce syndrome est généralement réversible après l'arrêt de la perfusion de l'émulsion lipidique.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres médicaments similaires:

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

- Formation de petites particules qui peuvent engendrer le blocage des vaisseaux sanguins dans les poumons (précipités vasculaires pulmonaires) et provoquer ainsi une embolie vasculaire pulmonaire et des difficultés à respirer (détresse respiratoire).
- Diminution du nombre des plaquettes (réduction du nombre de cellules en charge de la coagulation sanguine qui peut provoquer des saignements comme des saignements de nez) ;
- Problèmes d'élimination de la bile (cholestase), augmentation du volume du foie, jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux à cause d'un problème au niveau du foie ou du sang) ;
- Hypersensibilité ;
- Augmentation des enzymes hépatiques, augmentation des taux de lipides dans le sang (augmentation des triglycérides sanguins), augmentation de la bilirubine sanguine ;
- Augmentation des taux d'azote dans le sang (azotémie).

Des cas de baisse du nombre de globules blancs et de plaquettes ont été signalés chez des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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,
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER OLICLINOMEL ?

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

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

Ne pas congeler.

A conserver dans le suremballage.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

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 OLICLINOMEL

Les substances actives pour chaque poche d'émulsion reconstituée sont les suivantes :

Substances actives	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Huile de soja raffinée + huile d'olive raffinée*	40,00 g	60,00 g	80,00 g	100,00 g
L-alanine	8,28 g	12,42 g	16,56 g	20,70 g
L-arginine	4,60 g	6,90 g	9,20 g	11,50 g
Glycine	4,12 g	6,18 g	8,24 g	10,30 g
L-histidine	1,92 g	2,88 g	3,84 g	4,80 g
L-isoleucine	2,40 g	3,60 g	4,80 g	6,00 g
L-leucine	2,92 g	4,38 g	5,84 g	7,30 g
L-lysine	2,32 g	3,48 g	4,64 g	5,80 g
(sous forme de chlorhydrate de lysine)	(2,90 g)	(4,35 g)	(5,80 g)	(7,25 g)
L-méthionine	1,60 g	2,40 g	3,20 g	4,00 g
L-phénylalanine	2,24 g	3,36 g	4,48 g	5,60 g
L-proline	2,72 g	4,08 g	5,44 g	6,80 g
L-sérine	2,00 g	3,00 g	4,00 g	5,00 g
L-thréonine	1,68 g	2,52 g	3,36 g	4,20 g
L-tryptophane	0,72 g	1,08 g	1,44 g	1,80 g
L-tyrosine	0,16 g	0,24 g	0,32 g	0,40 g
L-valine	2,32 g	3,48 g	4,64 g	5,80 g
Acétate de sodium 3H ₂ O	2,45 g	3,67 g	4,90 g	6,12 g
Glycérophosphate de sodium 5 H ₂ O	2,14 g	3,22 g	4,29 g	5,36 g
Chlorure de potassium	1,79 g	2,68 g	3,58 g	4,47 g
Chlorure de magnésium 6H ₂ O	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g
Glucose	160,00 g	240,00 g	320,00 g	400,00 g
(sous forme de glucose monohydraté)	(176,00 g)	(264,00 g)	(352,00 g)	(440,00 g)
Chlorure de calcium 2H ₂ O	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g
Calories totales (kcal)	1200	1800	2400	3000
Calories non protéiques (kcal)	1040	1560	2080	2600

* Mélange d'huile d'olive raffinée (environ 80%) et d'huile de soja raffinée (environ 20%).

Les autres composants sont : phosphatide d'œuf purifié, glycérol, oléate de sodium, hydroxyde de sodium, acide acétique glacial, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Aspect d'OLICLINOMEL et contenu de l'emballage extérieur

OLICLINOMEL est une émulsion pour perfusion conditionnée dans une poche en plastique multicouches à 3 compartiments. La couche intérieure (de contact) de la poche est en polymères (mélange de copolymères polyoléfiniques) compatibles avec les constituants (solutions d'acides aminés, solutions de glucose et émulsions lipidiques) et les additifs autorisés et permettant la fabrication de fermetures pelables. Les polymères utilisés pour toute la structure du film sont fabriqués à l'aide d'EVA (polyacétate d'éthylène vinyle) et d'un copolyester.

Avant le mélange du contenu des 3 compartiments de la poche, un compartiment contient un liquide homogène d'apparence laiteuse (émulsion lipidique), tandis que les deux autres (contenant la solution d'acides aminés avec des électrolytes et la solution de glucose avec du chlorure de calcium) contiennent une solution incolore ou légèrement jaunâtre. Une fois mélangé, OLICLINOMEL est une émulsion pour perfusion homogène d'aspect laiteux.

Pour empêcher tout contact avec l'oxygène contenu dans l'air, la poche est conditionnée dans un suremballage étanche à l'oxygène, qui contient un sachet absorbeur d'oxygène.

Présentations

Poche de 1000 ml : 1 poche ou boîte avec 6 poches

Poche de 1500 ml : 1 poche ou boîte avec 4 poches

Poche de 2000 ml : 1 poche ou boîte avec 4 poches

Poche de 2500 ml : 1 poche ou boîte avec 2 poches

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgique

Fabricant

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgique

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

1000 ml: BE232994

1500 ml: BE234412

2000 ml: BE234455

2500 ml: BE234561

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 :

OLICLINOMEL N7-1000E

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2020.

□ -----

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

OLICLINOMEL N7-1000E, émulsion pour perfusion

1. COMPOSITION QUANTITATIVE

Après mélange du contenu des 3 compartiments, le mélange est une émulsion homogène et d'aspect laiteux. L'émulsion reconstituée pour chaque format de poche contient les éléments suivants :

Par poche	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Azote (g)	6,6	9,9	13,2	16,5
Acides aminés (g)	40	60	80	100
Glucose (g)	160	240	320	400
Lipides (g)	40	60	80	100
Calories totales (kcal)	1200	1800	2400	3000
Calories non protéiques (kcal)	1040	1560	2080	2600
Calories du glucose (kcal)	640	960	1280	1600
Calories lipidiques (kcal)	400	600	800	1000
Rapport calories non protéiques/azote (kcal/g N)	158	158	158	158
Sodium (mmol)	32	48	64	80
Potassium (mmol)	24	36	48	60
Magnésium (mmol)	2,2	3,3	4,4	5,5
Calcium (mmol)	2	3	4	5
Phosphate (mmol)**	10	15	20	25
Acétate (mmol)	57	86	114	143
Chlorure (mmol)	48	72	96	120
Ph	6	6	6	6
Osmolarité (mOsm/l)	1450	1450	1450	1450

** Y compris les phosphates apportés par l'émulsion lipidique

2. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

La posologie dépend de la dépense énergétique, de l'état clinique, du poids corporel du patient et de sa capacité à métaboliser les constituants d'OLICLINOMEL, ainsi que de l'apport énergétique ou des protéines supplémentaires fournies par voie orale/entérale; la taille de poche doit donc être choisie en conséquence.

L'administration peut être poursuivie aussi longtemps que nécessaire, en fonction de l'état clinique du patient.

La dose maximale journalière ne doit pas être dépassée chez les adultes et les patients pédiatriques. Etant donné la composition statique de la poche multi-compartiments, il se peut qu'il ne soit pas possible de répondre en même temps à tous les besoins nutritionnels du patient. Dans certaines situations cliniques, la quantité de nutriments nécessaire aux patients peut ne pas correspondre à la composition de la poche statique.

En général, ne pas dépasser des doses de 3 g/kg/jour d'acides aminés et/ou 17 g/kg/jour de glucose et/ou 3 g/kg/jour de lipides et/ou 100 ml/kg/jour de liquide, sauf dans des cas particuliers.

OLICLINOMEL est à usage unique.

La durée de perfusion recommandée pour une poche de nutrition parentérale est comprise entre 12 et 24 heures.

Posologie et débit de perfusion – Adultes

Les besoins en azote moyens sont de 0,16 à 0,35 g/kg/jour (environ 1 à 2 g d'acides aminés/kg/jour). Les besoins énergétiques varient selon l'état nutritionnel du patient et son taux de catabolisme. En moyenne, ils se situent entre 20 et 40 kcal/kg/jour.

Dose maximale journalière:

La dose maximale journalière est déterminée par le composant énergétique. La dose maximale journalière est de 33 ml/kg de poids corporel (équivalent à 1,32 g d'acides aminés, 5,28 g de glucose, 1,32 g de lipides, 1,06 mmol de sodium et 0,79 mmol de potassium / kg), c.-à-d. 2310 ml de l'émulsion pour perfusion pour un patient pesant 70 kg.

Vitesse maximale de perfusion :

En règle générale, ne pas dépasser des vitesses de perfusion de 0,10 g/kg/heure d'acides aminés et/ou 0,25 g/kg/heure de glucose et/ou 0,15 g/kg/heure de lipides, sauf en cas particulier.

En règle générale, ne pas dépasser 1,5 ml/kg/heure de l'émulsion pour perfusion, c.-à-d. 0,06 g d'acides aminés, 0,24 g de glucose, et 0,06 g de lipides / kg de poids corporel / heure.

Posologie et débit de perfusion – Adolescents et enfants de plus de 2 ans

Aucune étude n'a été menée sur la population pédiatrique.

La posologie est basée sur l'apport en liquides et les besoins quotidiens en azote. Ces apports doivent être ajustés en fonction de l'état d'hydratation de l'enfant.

Les besoins quotidiens en liquides, en azote et en énergie diminuent continuellement avec l'âge.

Les directives concernant le débit de perfusion par heure et le volume journalier maximum recommandés pour les patients pédiatriques sont les suivantes :

OLICLINOMEL N7-1000E:

Dose quotidienne maximale

Composant	de 2 à 11 ans		de 12 à 18 ans	
	Dose quotidienne maximale recommandée ^a	Dose quotidienne maximale d'OLICLINOMEL N7E ^b	Dose quotidienne maximale recommandée ^a	Dose quotidienne maximale d'OLICLINOMEL N7E ^c
Liquides (ml/kg/j)	60 – 120	45	50 – 80	36
Acides aminés (g/kg/j)	1 – 2 (jusqu'à 2,5)	1,8	1 – 2	1,4
Glucose (g/kg/j)	1,4 - 8,6	7,2	0,7 – 5,8	5,8
Lipides (g/kg/j)	0,5 – 3	1,8	0,5 – 2 (jusqu'à 3)	1,4
Énergie totale (kcal/kg/j)	30 – 75	54,0	20 – 55	43,2
Sodium (mmol/kg/jour)	1 – 3	1,4	1 – 3	1,2
Potassium (mmol/kg/jour)	1 – 3	1,1	1 – 3	0,9

a : Valeurs recommandées par les directives de l'ESPGHAN/ESPEN/ESPR 2018

b : La concentration en magnésium est le facteur limitant pour la dose quotidienne maximale pour les patients âgés de 2 à 11 ans.

c : La concentration en glucose est le facteur limitant pour la dose quotidienne maximale pour les patients âgés de 12 à 18 ans.

Débit par heure maximal

Composant	de 2 à 11 ans		de 12 à 18 ans	
	Débit par heure maximal recommandé ^a	Débit par heure maximal d'OLICLINOMEL N7E ^b	Débit par heure maximal recommandé ^a	Débit par heure maximal d'OLICLINOMEL N7E ^b
Liquide (ml/kg/j)	N/A	2,2	N/A	1,5
Acides aminés (g/kg/h)	0,20	0,09	0,12	0,06
Glucose (g/kg/h)	0,36	0,35	0,24	0,24
Lipides (g/kg/h)	0,13	0,09	0,13	0,06

a : Valeurs recommandées par les directives de l'ESPGHAN/ESPEN/ESPR 2018

b : La concentration en glucose est le facteur limitant pour le débit par heure maximal pour les deux tranches d'âge.

Mode d'administration

OLICLINOMEL doit être administré par voie intraveineuse par le biais d'une veine centrale.

Le débit d'administration doit être ajusté en fonction de la dose à administrer, des caractéristiques du mélange final perfusé, de l'apport de volume quotidien et de la durée de la perfusion.

3. MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas administrer par une veine périphérique.

Une administration excessivement rapide de solutions de nutrition parentérale totale (NPT), y compris d'OLICLINOMEL, peut entraîner des conséquences graves ou fatales.

L'apparition de tout signe ou symptôme de réaction allergique (tel que transpiration, fièvre, frissons, céphalées, éruption cutanée, dyspnée ou bronchospasme), doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion. Ce médicament contient des phosphatides d'œuf et de l'huile de soja. Les protéines d'œuf et de soja peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité. Des réactions d'allergie croisée entre les protéines de soja et d'arachide ont été observées.

OLICLINOMEL contient du glucose dérivé du maïs, ce qui peut entraîner des réactions d'hypersensibilité chez les patients souffrant d'allergie au maïs ou aux produits dérivés du maïs.

Les troubles graves de la balance hydro-électrolytique, les états de surcharge liquidienne graves et les troubles du métabolisme graves doivent être corrigés avant de commencer la perfusion.

Une surveillance clinique particulière est nécessaire lors de la mise en route d'une perfusion intraveineuse.

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée ou administrée simultanément avec une autre solution intraveineuse contenant du calcium, même si elle est administrée par des lignes ou des sites de perfusion différents. La ceftriaxone et des solutions contenant du calcium peuvent être administrées l'une à la suite de l'autre si des lignes de perfusion sur des sites de perfusion différents sont utilisées ou si les lignes de perfusion sont remplacées, ou encore si elles ont été bien rincées entre les perfusions avec une solution saline physiologique pour éviter toute précipitation. Chez les patients nécessitant une perfusion continue de solutions de NPT contenant du calcium, les professionnels de santé peuvent souhaiter envisager l'utilisation d'un traitement antibactérien alternatif qui ne comporte pas un risque similaire de précipitations. Si la ceftriaxone est nécessaire chez des patients ayant besoin d'une nutrition continue, les solutions de NPT et la ceftriaxone peuvent être administrées simultanément, mais par des lignes de perfusion différentes, sur des sites différents. La perfusion de solution de NPT pourrait également être interrompue pendant la période de perfusion de la ceftriaxone, sans oublier de rincer abondamment les lignes de perfusion entre les solutions (voir rubriques 4, "Interactions" et "Incompatibilités").

Des précipités vasculaires pulmonaires provoquant une embolie vasculaire pulmonaire et une détresse respiratoire ont été rapportés chez des patients recevant une nutrition parentérale. Certains cas ont eu

une issue fatale. L'ajout excessif de calcium et de phosphate augmente le risque de formation de précipités de phosphate de calcium (voir rubrique 4, "Incompatibilités").

La formation suspectée de précipités dans le flux sanguin a également été signalée.

Outre l'inspection de la solution, la trousse de perfusion et le cathéter doivent également être périodiquement vérifiés pour s'assurer de l'absence de précipités.

En cas de signes de détresse respiratoire, la perfusion doit être interrompue et une évaluation médicale effectuée.

Ne pas ajouter d'autres médicaments ou substances à tout composant de la poche ni à l'émulsion reconstituée sans avoir préalablement vérifié leur compatibilité et la stabilité de la préparation résultante (en particulier la stabilité de l'émulsion lipidique). La formation de précipités ou la déstabilisation de l'émulsion lipidique pourrait entraîner une occlusion vasculaire.

Une infection de l'accès vasculaire et une septicémie sont des complications qui peuvent survenir chez les patients recevant une nutrition parentérale, en particulier en cas de mauvais entretien des cathéters ou de pathologies ou de médicaments à effets immunosuppresseurs. Une surveillance attentive des signes, symptômes et examens de laboratoire afin de détecter une fièvre/des frissons, une leucocytose, des complications techniques du dispositif d'accès et une hyperglycémie peut permettre de dépister rapidement une infection. Les patients qui nécessitent une nutrition parentérale sont souvent prédisposés aux complications infectieuses en raison de la malnutrition et/ou d'un état pathologique sous-jacent. Le risque de complications septiques peut être réduit en veillant à utiliser des techniques aseptiques lors de la mise en place et de l'entretien du cathéter, ainsi que lors de la préparation de la formulation nutritive.

Contrôler la balance hydro-électrolytique, l'osmolarité sérique, les triglycérides sériques, l'équilibre acide-base, la glycémie, la fonction hépatique et rénale et l'hémogramme, y compris la numération plaquettaire et les paramètres de coagulation pendant toute la durée du traitement.

Des complications métaboliques peuvent survenir si l'apport de nutriments n'est pas adapté aux besoins du patient ou si la capacité métabolique d'un composant alimentaire donné n'est pas évaluée correctement. Des effets métaboliques indésirables peuvent survenir suite à l'administration de nutriments excessifs ou inadéquats ou à l'inadéquation d'un mélange par rapport aux besoins d'un patient particulier.

Les concentrations sériques des triglycérides et la capacité de l'organisme à éliminer les lipides doivent être régulièrement contrôlées.

Les concentrations sériques des triglycérides ne doivent pas dépasser 3 mmol/l pendant la perfusion. Ces concentrations ne doivent pas être déterminées avant une période de perfusion continue d'au moins 3 heures.

En cas de suspicion d'une anomalie du métabolisme lipidique, il est recommandé d'effectuer des tests quotidiens en mesurant les triglycérides sériques après une période de 5 à 6 heures sans administration de lipides. Chez l'adulte, le sérum doit être limpide en moins de 6 heures après l'arrêt de la perfusion contenant l'émulsion lipidique. La perfusion suivante ne doit être administrée que lorsque les concentrations sériques des triglycérides sont revenues aux valeurs normales.

Un syndrome de surcharge graisseuse a été rapporté avec l'administration d'OLICLINOMEL et de produits similaires. Une capacité réduite ou limitée à métaboliser les lipides contenus dans OLICLINOMEL peut entraîner un "syndrome de surcharge graisseuse" pouvant être causé par un surdosage, mais les signes et symptômes de ce syndrome peuvent également survenir lorsque le produit est administré conformément aux instructions.

En cas d'hyperglycémie, le taux de perfusion d'OLICLINOMEL doit être ajusté et/ou de l'insuline doit être administrée.

Lors de l'ajout de substances à la formulation, l'osmolarité finale du mélange doit être mesurée avant l'administration. Le mélange obtenu sera administré par voie veineuse centrale ou périphérique selon son osmolarité finale. En effet, le mélange final administré, s'il est hypertonique, peut provoquer une irritation veineuse en cas d'administration en veine périphérique.

Bien que le produit présente une teneur naturelle en vitamines et oligo-éléments, ces quantités sont insuffisantes pour satisfaire les besoins de l'organisme et doivent faire l'objet de suppléments pour empêcher toute carence. Consulter les instructions pour réaliser les supplémentations de ce produit.

Administrer avec prudence OLICLINOMEL chez les patients présentant une osmolarité augmentée, une insuffisance surrénale, une insuffisance cardiaque ou des troubles fonctionnels pulmonaires.

La réalimentation des patients en malnutrition avancée peut entraîner un syndrome de réalimentation, caractérisé par le déplacement intracellulaire du potassium, du phosphore et du magnésium avec anabolisme du patient. Un déficit en thiamine et une rétention aqueuse sont également possibles. Une surveillance attentive et une augmentation progressive de l'apport de nutriments en veillant à éviter la suralimentation peuvent prévenir ces complications. Ce syndrome a été rapporté avec des produits similaires.

Ne pas connecter de poches en séries afin d'éviter des embolies gazeuses dues à l'air résiduel contenu dans la poche principale.

Insuffisance hépatique

Faire preuve de prudence chez les patients atteints d'insuffisance hépatique en raison du risque de développement ou d'aggravation de troubles neurologiques associés à l'hyperammoniémie. Des examens cliniques et de laboratoire réguliers sont nécessaires, notamment les indicateurs des fonctions hépatiques, le contrôle de la glycémie, des électrolytes et des triglycérides.

Insuffisance rénale

Faire preuve de prudence chez les patients atteints d'insuffisance rénale, en particulier en présence d'hyperkaliémie, en raison du risque de développement ou d'aggravation d'une acidose métabolique et d'une hyperazotémie en l'absence d'épuration extra-rénale. Le bilan hydrique, les triglycérides et les électrolytes doivent être attentivement contrôlés chez ces patients.

Troubles hématologiques

Faire preuve de prudence chez les patients atteints de troubles de la coagulation et d'anémie. L'hémogramme et les paramètres de coagulation doivent être attentivement contrôlés.

Troubles endocriniens et du métabolisme

Faire preuve de prudence chez les patients atteints de :

- Acidose métabolique. L'administration de glucides est déconseillée en présence d'acidose lactique. Des examens cliniques et de laboratoire réguliers sont nécessaires.
- Diabète. Contrôler la concentration de glucose, la glycosurie, la cétonurie et, le cas échéant, ajustez les doses d'insuline.
- Hyperlipidémie en raison de la présence de lipides dans l'émulsion pour perfusion. Des examens cliniques et de laboratoire réguliers sont nécessaires.
- Troubles du métabolisme des acides aminés

Extravasation

Surveiller régulièrement le site du cathéter pour identifier tout signe d'extravasation. En cas d'extravasation, l'administration doit être arrêtée immédiatement, en maintenant en place le cathéter ou la canule inséré(e) pour une prise en charge immédiate du patient. Si possible, une aspiration sera pratiquée à travers le cathéter/la canule inséré(e) afin de réduire la quantité de liquide présent dans les tissus avant de retirer le cathéter/la canule.

En fonction du produit extravasé (y compris le(s) produit(s) mélangé(s) avec OLICLINOMEL, le cas échéant) et du stade/de l'étendue de la lésion, des mesures spécifiques appropriées doivent être prises. Les options de prise en charge peuvent comprendre une intervention non-pharmacologique, pharmacologique et/ou chirurgicale. En cas de détérioration de la zone touchée (douleur continue, nécrose, ulcération, suspicion de syndrome de compartiment), une intervention chirurgicale doit être envisagée sur-le-champ.

Le site d'extravasation doit être surveillé au moins toutes les 4 heures durant les premières 24 heures, ensuite une fois par jour

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

Précautions particulières en pédiatrie

En cas d'administration à des enfants de plus de 2 ans, il est essentiel d'utiliser une poche dont le volume correspond à la posologie journalière.

Une supplémentation en vitamines et en oligo-éléments sont toujours nécessaires. Des formulations pédiatriques doivent être utilisées.

4. INFORMATIONS PRATIQUES SUR LA PRÉPARATION ET LA MANIPULATION



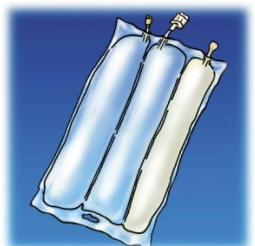
Utiliser uniquement OLICLINOMEL si :

- la poche n'est pas endommagée,
- les soudures non permanentes sont intactes,
- les solutions de glucose et d'acides aminés sont limpides, incolores ou légèrement jaunâtres, pratiquement exemptes de particules visibles,
- l'émulsion lipidique est homogène et d'aspect laiteux.

OLICLINOMEL doit être à température ambiante avant utilisation.

N'administrer le produit qu'après rupture des soudures non permanentes entre les 3 compartiments et après mélange de leur contenu, comme illustré ci-dessous.

Vérifier que l'émulsion finale pour perfusion ne présente aucune trace de séparation des phases

1. 	2. 	3. 
Déchirer à partir du haut pour ouvrir la surpoche.	Déchirer l'avant de la surpoche pour sortir la poche OLICLINOMEL. Jeter la surpoche et le sachet absorbant d'oxygène.	Placer la poche à plat sur une surface horizontale et propre, avec la poignée tournée vers vous.

4.



Soulever la zone de suspension pour retirer la solution de la partie haute de la poche. Enrouler fermement la partie haute de la poche jusqu'à ce que la soudure pelable soit complètement ouverte (environ la moitié de la longueur).

5.



Mélanger en retournant la poche au moins 3 fois. S'assurer que le mélange est homogène, sans aucune séparation de phase.

6.



Suspendre la poche. Faire tourner le protecteur et le retirer du site d'administration. Insérer fermement le connecteur du perforateur.

Après ouverture de la poche, le contenu doit être utilisé immédiatement. La poche ouverte ne doit jamais être conservée pour une perfusion ultérieure.

Ne jamais reconnecter une poche partiellement utilisée.

Ne pas connecter de poches en séries pour éviter le risque d'embolie gazeuse due à l'air contenu dans la poche principale.

A usage unique. Tout produit non utilisé ou déchet, ainsi que tous les dispositifs nécessaires, doivent être éliminés.

Ne pas stocker de poche partiellement utilisée et jeter tous les dispositifs après usage.

Supplémentation

Ne pas ajouter d'autres médicaments ou substances à un composant de la poche ou à l'émulsion reconstituée sans avoir préalablement vérifié leur compatibilité et la stabilité de la préparation obtenue (en particulier, la stabilité de l'émulsion lipidique).

Toutefois, OLICLINOMEL peut être utilisé tel quel ou après l'ajout de suppléments d'électrolytes, d'oligo-éléments ou de vitamines, au besoin.

La capacité de la poche est suffisante pour permettre l'ajout, notamment, de vitamines, d'électrolytes et d'oligo-éléments. Tout ajout (y compris de vitamines) peut être effectué dans le mélange reconstitué (après rupture des soudures non permanentes et mélange du contenu des trois compartiments).

Des vitamines peuvent également être ajoutées dans le compartiment du glucose avant reconstitution du mélange (avant rupture des soudures non permanentes et mélange des solutions et de l'émulsion).

Lors de l'ajout de substances à la formulation, l'osmolarité finale du mélange doit être mesurée avant l'administration via une veine périphérique.

OLICLINOMEL peut être supplémenté avec :

- Électrolytes : tenir compte des électrolytes déjà présents dans la poche: la stabilité a été démontrée avec une quantité totale maximale de 150 mmol de sodium, 150 mmol de potassium, 5,6 mmol de magnésium et 5 mmol de calcium par litre de mélange ternaire.
- Phosphate organique : la stabilité a été démontrée avec un ajout maximal de 15 mmol par poche.

- Oligo-éléments et vitamines : la stabilité a été démontrée avec des préparations de vitamines et d'oligo-éléments disponibles dans le commerce (contenant jusqu'à 1 mg de fer).

La compatibilité avec d'autres additifs est disponible sur demande.

Les ajouts doivent être réalisés par du personnel qualifié dans des conditions aseptiques.

Ils sont effectués dans le site d'injection à l'aide d'une aiguille :

- Préparer le site d'injection,
- Ponctionner le site d'injection et injecter,
- Mélanger le contenu de la poche et les additifs.

Interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec OLICLINOMEL.

OLICLINOMEL contient de la vitamine K, naturellement présente dans les émulsions lipidiques. La teneur en vitamine K dans les doses recommandées d'OLICLINOMEL ne devrait pas influencer les effets des dérivés de la coumarine.

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée ni administrée simultanément par voie intraveineuse avec des solutions contenant du calcium, dont OLICLINOMEL, en raison du risque de précipitation entre le sel de calcium et la ceftriaxone.

La ceftriaxone et des solutions contenant du calcium peuvent être administrées l'une à la suite de l'autre si des lignes de perfusion sur des sites de perfusion différents sont utilisées ou si les lignes de perfusion sont remplacées, ou encore si elles ont été bien rincées entre les perfusions avec une solution saline physiologique pour éviter toute précipitation.

En raison de la teneur en potassium d'OLICLINOMEL, il convient de faire preuve de prudence chez les patients traités à l'aide de diurétiques épargneurs de potassium (p. ex., amiloride, spironolactone, triamtèrene), d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), d'antagonistes du récepteur de l'angiotensine II ou des immunosuppresseurs tacrolimus et cyclosporine en raison du risque d'hyperkaliémie.

Les lipides contenus dans cette émulsion peuvent interférer avec les résultats de certains examens de laboratoire (par exemple, bilirubine, lactate déshydrogénase, saturation du sang en oxygène, hémoglobine sanguine) si le prélèvement sanguin a été réalisé avant l'élimination des lipides (ceux-ci sont généralement éliminés après 5 à 6 heures sans apport de lipides).

Incompatibilités

Cette émulsion pour perfusion ne doit pas être administrée simultanément avec du sang par la même tubulure de perfusion.

OLICLINOMEL contient des ions calcium qui entraînent un risque supplémentaire de coagulation avec formation de précipité dans du sang ou des éléments anticoagulés/préservés au citrate.

Des incompatibilités peuvent survenir, par exemple, en raison d'une acidité excessive (pH faible) ou en teneur inappropriée en cations divalents (Ca^{2+} et Mg^{2+}), qui peut déstabiliser l'émulsion lipidique.

Comme avec tout mélange pour nutrition parentérale, il faut tenir compte des niveaux de calcium et de phosphate. L'addition d'une trop grande quantité de calcium et de phosphate, en particulier sous la forme de sels minéraux, peut entraîner la formation de précipités de phosphate de calcium.

Vérifier la compatibilité avec les solutions administrées simultanément par le même set d'administration, cathéter ou canule.

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée ni administrée en même temps que des solutions intraveineuses contenant du calcium, y compris OLICLINOMEL, en raison du risque de précipitation du sel de ceftriaxone-calcium (voir rubrique 4, "Interactions").

5. DURÉE DE CONSERVATION

Deux ans si la surpoche n'est pas endommagée.

Il est recommandé d'utiliser le produit immédiatement après rupture des soudures non permanentes entre les trois compartiments. Toutefois, une fois reconstituée, la stabilité de l'émulsion a été démontrée pendant 7 jours maximum à une température comprise entre 2°C et 8°C, suivis de 48 h maximum à des températures ne dépassant pas 25°C.

Après addition de suppléments (électrolytes, oligo-éléments, vitamines) à OLICLINOMEL reconstitué (voir rubrique précédente), la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 7 jours, à une température comprise entre 2°C et 8°C, suivis de 48 heures à une température inférieure à 25°C. D'un point de vue microbiologique, tout mélange doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C, sauf si l'addition de suppléments a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.