

Notice : Information de l'utilisateur

Proteïnsteril Hepa 8%, solution pour perfusion

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien 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 que Proteïnsteril Hepa 8% et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Proteïnsteril Hepa 8%?
3. Comment utiliser Proteïnsteril Hepa 8%?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Proteïnsteril Hepa 8%?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Proteïnsteril Hepa 8% et dans quel cas est-il utilisé ?

Proteïnsteril Hepa 8% est une solution qui est administrée directement dans une veine (perfusion intraveineuse). Il fait partie d'un groupe de médicaments qui assurent l'apport des éléments constructifs des protéines (acides aminés) par une administration directement dans le sang (administration parentérale).

Proteïnsteril Hepa 8% est utilisé pour l'apport des éléments constructifs des protéines - par une administration directement dans le sang - chez le patient ayant une maladie hépatique (insuffisance hépatique avec ou sans encéphalopathie hépatique) et quand la nutrition orale ou par sonde est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

Le produit ne fournit qu'un apport en constituants nécessaires à la fabrication des protéines, et ne répond donc pas aux autres besoins nutritionnels.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Proteïnsteril Hepa 8%?

N'utilisez jamais Proteïnsteril Hepa 8%

- Si vous êtes allergique à l'une des substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si on vous a informé que vous avez une perturbation du métabolisme des acides aminés
- Si on vous a informé que vous souffrez d'une acidose métabolique
- Si on vous a informé que vous avez trop de liquide dans votre corps et que vous êtes atteint d'une affection connue sous le nom surcharge liquidienne (hyperhydratation)
- Si vous avez une concentration réduite de sodium dans votre sang (faibles niveaux de sel (sodium) dans le sang)
- Si vous avez une concentration réduite de potassium dans votre sang (faibles niveaux de potassium dans le sang)
- Si vous avez des problèmes de fonction rénale (insuffisance rénale)
- Si on vous a informé que vous avez une maladie cardiaque (insuffisance cardiaque décompensée)
- Si on vous a informé que vous avez souffert d'une affection appelée choc
- Si on vous a informé que vous avez un déficit d'oxygène dans votre corps (hypoxie)
- Si on vous a informé que vous avez ou avez eu un volume sanguin trop important (hypervolémie).

Avertissements et précautions

Votre médecin doit tenir compte des mises en garde suivantes :

- Il convient, au cours du traitement, de contrôler l'ionogramme sanguin, l'équilibre hydrique ainsi que l'équilibre acido-basique. Les analyses de laboratoire doivent également inclure la glycémie, les protéines sanguines, la créatinine et les tests d'exploration de la fonction hépatique.

- Les sels (électrolytes) et les nutriments très petits (micronutriments), ainsi que les sucres et les graisses, doivent être administrés dans des proportions équilibrées selon les besoins.
- Compte tenu de la composition spéciale de cette solution, son utilisation en dehors des domaines d'utilisation recommandées peut donner lieu à une perturbation de l'équilibre des acides aminés (les acides aminés sont les éléments constitutifs des protéines) et à des troubles du métabolisme graves.
- Le choix de la voie d'administration par une veine dans les bras/jambes ou par une grosse veine dépend de l'osmolarité finale du mélange. La limite généralement admise pour l'administration par une veine dans les bras/jambes est d'environ 800 mOsm/L mais elle varie en fonction de l'âge, de l'état de santé général du patient et des propriétés de ces veines.
- Pour réduire le risque de thrombophlébite lors de l'administration par une veine dans les bras/jambes, il est recommandé de surveiller régulièrement le site de perfusion.

Enfants

Il n'y a pas d'informations disponibles sur l'administration aux enfants.

Autres médicaments et Proteïsteril Hepa 8%

Informez votre médecin ou pharmacien des médicaments que vous utilisez, ou avez récemment utilisé.

Proteïsteril Hepa 8% avec des aliments et boissons

On ne sait pas si Proteïsteril Hepa 8% a un quelconque effet négatif lorsqu'il est administré en même temps que l'ingestion d'aliments ou de boissons.

Grossesse, allaitement et fertilité

Aucune étude spécifique n'a été menée pour déterminer l'innocuité de Proteïsteril Hepa 8% pendant la grossesse ou l'allaitement, ni pour déterminer l'effet sur la fertilité.

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. Le médecin prescripteur doit évaluer le rapport bénéfice/risque de l'administration de Proteïsteril Hepa 8%.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Proteïsteril Hepa 8% n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Proteïsteril Hepa 8%?

Proteïsteril Hepa 8% sera administré par votre médecin ou sous la surveillance directe de votre médecin. Votre médecin surveillera étroitement la quantité de Proteïsteril Hepa 8% qui vous sera administrée.

Ce médicament vous sera administré dans une veine par perfusion. La vitesse de perfusion et la quantité de solution qui sera administrée dépendront de vos besoins spécifiques, de la maladie pour laquelle le produit est utilisé et de la dose quotidienne maximale.

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient. La dose quotidienne maximale recommandée est de 18,75 ml de Proteïsteril Hepa 8% par kg de poids corporel. Ce qui correspond à 1,5 g d'acides aminés/kg de poids corporel, soit 1300 ml pour 70 kg de poids corporel.

Administration intraveineuse, par l'intermédiaire d'une voie centrale ou périphérique.

Enfants et adolescents

Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation chez l'enfant ou l'adolescent.

Si vous avez utilisé plus de Proteïsteril Hepa 8% que vous n'auriez dû ?

Votre médecin veillera à ce que vous receviez la dose adéquate. Cependant, différentes personnes ont besoin de différentes doses et s'il s'avère que la dose que vous avez reçue est trop élevée, votre médecin peut ralentir la perfusion ou arrêter l'administration de Proteïsteril Hepa 8%.

Une perfusion trop rapide dans une veine périphérique peut provoquer un blocage veineux causé par un caillot de sang.

Dépendant de la présence d'une insuffisance hépatique existante, il est possible qu'un surdosage provoque chez certains patients des nausées, des vomissements, des frissons et une perte des éléments constructifs de protéines par voie rénale.

En cas de surdosage et d'une augmentation du volume sanguin circulant, un trouble cardiaque peut survenir, où le cœur n'est plus en mesure de circuler suffisamment de sang dans le corps.

Excès d'azote dans le sang, acidification sanguine et troubles de l'équilibre ionique sont également possibles.

Si vous avez pris trop de Proteïnsteril Hepa 8%, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Proteïnsteril Hepa 8%

Consultez votre médecin si vous avez oublié d'utiliser Proteïnsteril Hepa 8%.

Si vous arrêtez d'utiliser Proteïnsteril Hepa 8%

Ne pas arrêter le traitement de sa propre initiative : "Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement".

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.

Comme avec toutes les solutions hypertoniques pour perfusion, il y a risque de thrombophlébite en cas d'utilisation des veines périphériques.

Des nausées, vomissements et les fluctuations vasomotrices de la température (bouffées de chaleur, frissons) sont également possibles.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Proteïnsteril Hepa 8%

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

A conserver à température ambiante (15-25°C) et à l'abri de la lumière.

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

La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture. Jetez toute solution non utilisée.

D'un point de vue microbiologique, le produit devrait être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8°C sauf si les mélanges ont été effectués en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

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 Proteïnsteril Hepa 8%?

Les substances actives sont :

1000 ml de solution pour perfusion contient :

L-isoleucine	10.40 g
L-leucine	13.09 g
L-lysine monoacétate (correspondant à L-lysine 6.88 g)	9.71 g
L-méthionine	1.10 g
L-acetylcystéine (correspondant à L-cystéine 0.52 g)	0.70 g
L-phénylalanine	0.88 g
L-thréonine	4.40 g
L-tryptophane	0.70 g
L-valine	10.08 g
L-arginine	10.72 g
L-histidine	2.80 g
Glycine	5.82 g
L-alanine	4.64 g
L-proline	5.73 g
L-sérine	2.24 g
Acide acétique	4.42 g

L'autre composant est l'eau pour préparations injectables

Aspect de Proteïnsteril Hepa 8% et contenu de l'emballage extérieur

Proteïnsteril Hepa 8% est une solution stérile, limpide et incolore
Proteïnsteril Hepa 8% est commercialisé sous forme de flacons en verre de 500 ml.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabricant

Fresenius Kabi Austria GmbH
Haffnerstrasse 36
8055 Graz
Autriche

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE114177

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2022.

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

Incompatibilités

Vu le risque accru d'incompatibilités et de contamination microbiologique, il est préférable de ne pas mélanger les solutions à base d'acides aminés à d'autres médicaments. Lorsqu'il est nécessaire d'ajouter d'autres nutriments (par ex. : hydrates de carbone, émulsions lipidiques, électrolytes, vitamines, oligo-éléments) à Proteïnsteril Hepa 8%, il faut veiller à le faire de manière aseptique.

Posologie et mode d'administration

Uniquement pour perfusion intraveineuse.

Sauf prescription contraire, la posologie recommandée est :

1,0 à 1,25 ml/kg de poids corporel/heure = 0,08 – 0,1 g d'acides aminés par kg de poids corporel par heure.

Débit de perfusion maximal:

1,25 ml/kg de poids corporel par heure correspondant à 0,1 g d'acides aminés par kg de poids corporel par heure

Posologie maximale journalière :

1,5 g d'acides aminés/kg de poids corporel, correspondant à 18,75 ml/kg de poids corporel correspondant à 1300 ml/jour pour un patient de 70 kg.

Administration intraveineuse par voie centrale ou périphérique.

Proteïnsteril Hepa 8% fait partie de la nutrition parentérale complète en combinaison avec un apport de suppléments énergétiques (solutions d'hydrates de carbone, émulsions lipidiques), d'électrolytes, de vitamines et d'oligo-éléments.

Pour une administration optimale, il convient de donner simultanément les solutions d'hydrates de carbone et/ou les émulsions lipidiques.

La solution peut être utilisée aussi longtemps que l'exige l'état clinique du patient ou jusqu'à la normalisation du métabolisme des acides aminés du patient.

Surdosage

Proteïnsteril Hepa 8% est une solution d'acides aminés pour la nutrition parentérale. Une intoxication aiguë est peu probable si la solution est utilisée selon les recommandations.

Une perfusion trop rapide via des veines périphériques peut provoquer une thrombophlébite (osmolarité de la solution).

En cas de surdosage, y compris en présence d'hypervolémie, des signes de décompensation cardiaque peuvent se produire chez les patients qui y sont prédisposés.

Hyperazotémie, acidose et d'éventuels troubles de l'équilibre ionique sont également possibles.

En cas d'apparition de symptômes de surdosage, la perfusion doit être ralentie ou arrêtée.

Le traitement dépendra des signes et symptômes qui surviennent chez les patients.

Mode d'emploi et de manipulation

Uniquement destiné à un usage unique.

A utiliser immédiatement, dès le prélèvement du flacon.

N'utilisez que les solutions claires et sans particules visibles, provenant d'emballages non endommagés.

Jetez les solutions non utilisées. Il faut jeter le reste de toute injection.