

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Pedismof N 0,3% émulsion pour perfusion

Veillez lire attentivement cette notice avant que votre enfant reçoive 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 le médecin de votre enfant, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin de votre enfant, à 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 Pedismof N 0,3%, émulsion pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant reçoive Pedismof N 0,3%, émulsion pour perfusion ?
3. Comment Pedismof N 0,3%, émulsion pour perfusion est administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Pedismof N 0,3%, émulsion pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE Pedismof N 0,3%, émulsion pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Pedismof N 0,3% est une émulsion pour perfusion, qui a été formulée spécifiquement pour répondre aux besoins nutritionnels des nouveau-nés (à terme), des nourrissons, des enfants et des adolescents. Ce produit est perfusé en goutte-à-goutte dans le sang de votre enfant (en perfusion intraveineuse) lorsque ce dernier ne peut pas s'alimenter suffisamment par la bouche (voie orale).

Pedismof N 0,3% contient des acides aminés (composés utilisés par l'organisme pour fabriquer les protéines), des électrolytes (sels), du glucose (sucre) et des lipides (graisses).

Pedismof N 0,3% se présente sous la forme d'une poche en plastique à 3 compartiments, qui contiennent respectivement :

- une solution d'acides aminés à 6,5 % avec des électrolytes
- une solution de glucose à 18,2 %
- une émulsion lipidique à 20 %

Le médecin peut décider de ne pas donner de lipides à votre enfant. Le cas échéant, les contenus respectifs de seulement deux des trois compartiments (à savoir ceux contenant le glucose et les acides aminés) seront mélangés dans la poche avant l'administration à votre enfant

Pedismof N 0,3% ne doit être utilisé que sous supervision médicale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT QUE VOTRE ENFANT REÇOIVE Pedismof N 0,3%, émulsion pour perfusion ?

Votre enfant ne doit jamais recevoir Pedismof N 0,3% dans les situations suivantes :

En cas de mélange des solutions de glucose et d'acides aminés dans la poche (activation de deux compartiments de la poche) :

- si votre enfant est allergique à l'œuf, au poisson, au soja, aux arachides, à l'une des substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si l'organisme de votre enfant a du mal à utiliser et métaboliser (transformer) les acides aminés depuis sa naissance ;
- si votre enfant a une quantité trop élevée de sucre dans le sang (hyperglycémie) ;
- si votre enfant a une quantité trop élevée de sels dans le sang ;
- si votre enfant est un nouveau-né (âgé de 28 jours au maximum), Pedismof N 0,3% (ou toute autre solution contenant du calcium) ne doit pas être administré en même temps que le ceftriaxone (un antibiotique), même en cas d'utilisation de lignes de perfusion séparées. Il existe un risque de formation de particules dans la circulation sanguine de votre enfant, dont l'issue peut être fatale.

En cas de mélange de la solution de glucose, de la solution d'acides aminés et de l'émulsion de lipides dans la poche (activation des trois compartiments de la poche).

Toutes les situations déjà mentionnées en cas d'utilisation de deux compartiments de la poche, ainsi que la suivante :

- si votre enfant a trop de lipides (hyperlipidémie) ou de triglycérides (hypertriglycéridémie) dans le sang.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant que votre enfant reçoive Pedismof N 0,3% si votre enfant a :

- des problèmes de rein
- du diabète
- des problèmes de foie
- une infection grave (septicémie)
- du liquide dans les poumons (œdème pulmonaire) ou une faiblesse du cœur (insuffisance cardiaque)

Prévenez immédiatement le professionnel de santé si votre enfant ressent l'un des troubles suivants pendant la perfusion : fièvre, éruption, gonflement, difficultés pour respirer, frissons, sueurs, nausées ou vomissements, car il peut s'agir de manifestations d'une réaction allergique ou de signes indiquant que votre enfant a reçu une trop grande quantité de ce médicament.

Le médecin de votre enfant effectuera des analyses régulières de son sang afin de vérifier le fonctionnement de son foie et d'autres paramètres sanguins.

Autres médicaments et Pedismof N 0,3%, émulsion pour perfusion

Informez le médecin de votre enfant si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

Votre enfant fera l'objet d'une surveillance médicale étroite s'il prend des anticoagulants comme la coumarine ou la warfarine, qui empêchent la coagulation du sang. L'huile d'olive et l'huile de soja contiennent naturellement une petite quantité de vitamine K1, qui peut interférer avec ces médicaments.

Si votre enfant est un nouveau-né (âgé de 28 jours au maximum), votre médecin veillera à ce que Pedismof N 0,3% (ou toute autre solution contenant du calcium) ne soit pas administré en même temps que le ceftriaxone (un antibiotique), même en cas d'utilisation de lignes de perfusion séparées. Il existe un risque de formation de particules dans la circulation sanguine de votre enfant, dont l'issue peut être fatale.

Grossesse et allaitement

Si votre enfant est enceinte ou qu'elle allaite, si elle pense être enceinte ou planifie une grossesse, demandez conseil au médecin de votre enfant avant que ce médicament ne lui soit administré.

Votre enfant ne recevra Pedismof N 0,3% pendant la grossesse ou l'allaitement que si le médecin le juge nécessaire. L'allaitement est possible pendant le traitement par ce médicament.

3. COMMENT Pedismof N 0,3%, émulsion pour perfusion EST ADMINISTRÉ ?

Le médecin de votre enfant déterminera la dose à utiliser en fonction du poids corporel et du fonctionnement de l'organisme de votre enfant. Pedismof N 0,3% sera administré à votre enfant par un professionnel de santé.

Ce médicament est une émulsion pour perfusion. Il est administré par l'intermédiaire d'un tube en plastique inséré dans une grosse veine située au niveau du torse de votre enfant.

Le médecin peut décider de ne pas donner de lipides à votre enfant. La poche de Pedismof N 0,3% permet de ne rompre que la soudure pelable située entre les compartiments contenant respectivement les acides aminés et le glucose, si cela est nécessaire. Le cas échéant, l'autre soudure pelable, située entre les compartiments contenant respectivement les acides aminés et les lipides, reste intacte. Le contenu de la poche peut alors être perfusé sans administration de lipides. Le compartiment contenant le glucose ne doit jamais être administré seul.

Tranche d'âge

Pedismof N 0,3% est une émulsion pour perfusion, qui a été formulée spécifiquement pour répondre aux besoins nutritionnels des nouveau-nés (à terme), des nourrissons, des enfants et des adolescents. Ce produit est perfusé en goutte-à-goutte dans le sang de votre enfant (en perfusion intraveineuse) lorsque ce dernier ne peut pas s'alimenter suffisamment par la bouche (voie orale).

Si votre enfant a reçu plus de Pedismof N 0,3%, émulsion pour perfusion qu'il n'aurait dû

Il est peu probable que votre enfant reçoive une quantité trop élevée de Pedismof N 0,3%, car il lui sera administré par un professionnel de santé. Toutefois, il vous est recommandé de lire la rubrique 4 pour prendre connaissance des signes et symptômes associés à la prise de quantités trop élevées de graisses, acides aminés et/ou sucre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez au médecin ou à l'infirmière de votre enfant.

Si votre enfant reçoit trop de Pedismof N 0,3%, contactez immédiatement votre médecin, votre infirmière ou, pour la Belgique, le Centre Antipoisons (070/245.245).

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

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 tous les enfants.

Si vous remarquez un changement dans l'état ou le comportement de votre enfant pendant ou après le traitement, informez-en immédiatement le médecin ou l'infirmier/ère.

En cas d'effet indésirable, il peut être nécessaire d'interrompre la perfusion de Pedismof N 0,3% ou de la poursuivre à un débit/une dose réduit(e), selon l'appréciation du professionnel de santé.

Les examens que le médecin réalisera pendant le traitement de votre enfant devraient réduire le risque d'effets indésirables.

Fréquent : (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Quantité élevée de graisses (appelées les triglycérides) dans le sang, qui provoque une affection appelée l'hypertriglycéridémie.
- Quantité élevée de sucre dans le sang (hyperglycémie), qui peut nécessiter une surveillance ou un traitement

Peu fréquent : (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Quantité élevée de graisses (appelées les lipides) dans le sang, qui provoque une affection appelée l'hyperlipidémie.
- Maladie empêchant la bile (un liquide produit par le foie) de s'écouler correctement vers l'intestin (cholestase).
- Fièvre (pyrexie).

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

- Quantité élevée de bilirubine dans le sang (hyperbilirubinémie), qui peut provoquer un jaunissement de la peau ou des yeux (maladie appelée la jaunisse).

Les effets indésirables suivants ont été observés avec d'autres préparations de nutrition parentérale.

Syndrome de surcharge graisseuse

Le syndrome de surcharge graisseuse est une affection rare qui est provoquée par une diminution ou une limitation de la capacité d'élimination des lipides contenus dans Pedismof N 0,3%. Les signes et symptômes suivants de ce syndrome disparaissent généralement à l'arrêt de la perfusion de l'émulsion lipidique :

- Aggravation brusque de l'état médical du patient
- Quantité élevée de graisses dans le sang (hyperlipidémie)
- Fièvre
- Infiltration graisseuse du foie (hépatomégalie)
- Détérioration du fonctionnement du foie
- Diminution du nombre de globules rouges pouvant entraîner une pâleur, une faiblesse ou un essoufflement (anémie)
- Faible nombre de globules blancs pouvant accroître le risque d'infection (leucopénie)
- Faible nombre de plaquettes pouvant accroître le risque de « bleus » (ecchymoses) et/ou de saignements (thrombopénie)
- Problèmes de coagulation affectant la capacité du sang à s'amalgamer
- Coma nécessitant une hospitalisation

Effets indésirables liés aux acides aminés

Les acides aminés contenus dans Pedismof N 0,3% peuvent provoquer des effets indésirables lorsqu'une quantité trop grande de médicament est administrée à votre enfant. Ces effets peuvent être les suivants : nausées, vomissements, frissons et sueurs. Une perfusion d'acides aminés peut également induire une augmentation de la température corporelle.

Effets indésirables liés au glucose

Si une quantité trop grande de glucose est donnée à votre enfant, ce dernier aura trop de sucre dans le sang (hyperglycémie) et dans les urines (glucosurie). Cela peut provoquer une affection appelée le syndrome hyperosmolaire.

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin ou à l'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 le système national de déclaration :

Belgique

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 Pedismof N 0,3%, émulsion pour perfusion ?

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

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

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

Lorsqu'elle est utilisée chez le nouveau-né ou l'enfant de moins de 2 ans, la solution (contenue dans la poche ou le dispositif d'administration) doit être placée à l'abri de la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir rubrique 2).

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Pedismof N 0,3%, émulsion pour perfusion

Voir, en fin de notice, les informations destinées aux professionnels de la santé.

Qu'est-ce que Pedismof N 0,3%, émulsion pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Pedismof N 0,3%, émulsion pour perfusion, se présente sous la forme d'une poche à trois compartiments, qui contiennent respectivement une solution d'acides aminés, une solution de glucose et une émulsion lipidique.

Volume total de la poche	Solution d'acides aminés à 6,5 % avec électrolytes	Glucose à 18,2 %	Emulsion lipidique à 20 % (SMOFlipid)
1 000 mL	319 mL	573 mL	108 mL
1 500 mL	479 mL	859 mL	162 mL

Selon les besoins de votre enfant, les solutions de deux des compartiments ou bien des trois compartiments sont mélangées dans la poche avant l'administration à votre enfant.

Aspect avant mélange :

Les solutions de glucose et d'acides d'aminés sont limpides, incolores ou légèrement jaunes et dépourvues de particules. L'émulsion lipidique est homogène et de couleur blanche.

Aspect après mélange :

La solution pour perfusion résultant du mélange des 2 compartiments activés de la poche est limpide, incolore ou légèrement jaune et dépourvue de particules.

L'émulsion pour perfusion résultant du mélange des 3 compartiments activés de la poche est homogène et de couleur blanc laiteux.

Un absorbeur d'oxygène et un indicateur d'intégrité sont placés entre la poche et le suremballage.

Présentations :

6 × 1 000 mL

4 × 1 500 mL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabricant

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
754 50
Uppsala
Suisse

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

BE665461 (1000ml)
BE665462 (1500ml)

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Nom Etat membre	Nom médicament
Allemagne	Pedismof Pre Emulsion zur Infusion Pedismof Neo Emulsion zur Infusion Pedismof Junior Emulsion zur Infusion
Autriche	Pedismof Pre, Emulsion zur Infusion Pedismof Neo, Emulsion zur Infusion Pedismof Junior, Emulsion zur Infusion
Belgique	Pedismof N 0,5%, emulsie voor infusie Pedismof N 0,5%, émulsion pour perfusion Pedismof N 0,5%, Emulsion zur Infusion Pedismof N 0,4%, emulsie voor infusie Pedismof N 0,4%, émulsion pour perfusion Pedismof N 0,4%, Emulsion zur Infusion Pedismof N 0,3%, emulsie voor infusie Pedismof N 0,3%, émulsion pour perfusion Pedismof N 0,3%, Emulsion zur Infusion
Croatie	Pedismof Pre, emulzija za infuziju Pedismof Neo, emulzija za infuziju Pedismof Junior, emulzija za infuziju
Denmark	Pedismof Preterm Pedismof Infant Pedismof
Espagne	Pedismof Pre Pedismof Neo Pedismof Junior

Estonie	Pedismof Pre Pedismof Neo Pedismof Junior
Finlande	Pedismof Preterm infuusioneste, emulsio Pedismof Infant infuusioneste, emulsio Pedismof infuusioneste, emulsio
France	Pedismof 1, émulsion pour perfusion Pedismof 2, émulsion pour perfusion Pedismof 3, émulsion pour perfusion
Hongrie	Pedismof Newborn emulziós infúzió Pedismof Infant emulziós infúzió Pedismof Pediatric emulziós infúzió
Islande	Pedismof Pre Pedismof Neo Pedismof Junior
Italie	Pedismof Pedismof Pedismof
Irlande	Pedismof Newborn Pedismof Infant Pedismof Pediatric
Lettonie	Pedismof Pre emulsija infūzijām Pedismof Neo emulsija infūzijām Pedismof Junior emulsija infūzijām
Lituanie	Pedismof Pre infuzinė emulsija Pedismof Neo infuzinė emulsija Pedismof Junior infuzinė emulsija
Norvège	Pedismof Preterm Pedismof Infant Pedismof
Pays-Bas	Pedismof N 0,5%, emulsie voor infusie Pedismof N 0,4%, emulsie voor infusie Pedismof N 0,3%, emulsie voor infusie
Pologne	Pedismof Pre Pedismof Neo Pedismof Junior
Portugal	Pedismof Pre Pedismof Neo Pedismof Junior
République tchèque	Pedismof Newborn Pedismof Infant Pedismof Pediatric
Roumanie	Pedismof Pre, emulsie perfuzabilă Pedismof Neo, emulsie perfuzabilă Pedismof Junior, emulsie perfuzabilă
Slovaquie	Pedismof Newborn Pedismof Infant Pedismof Pediatric
Slovénie	Pedismof Newborn emulzija za infundiranje

	Pedismof Infant emulzija za infundiranje Pedismof Pediatric emulzija za infundiranje
Suède	Pedismof Preterm infusionsvätska, emulsion Pedismof Infant infusionsvätska, emulsion Pedismof infusionsvätska, emulsion

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Précautions particulières d'élimination et manipulation

Aucun ajout au contenu de la poche ne peut être effectué sans vérification préalable de la compatibilité (voir tableaux 4 et 5 ci-dessous).

A usage unique.

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

Instructions d'utilisation

Représentation schématisée de la poche

<ol style="list-style-type: none"> 1. Encoches du suremballage 2. Poignée 3. Orifice de suspension de la poche 4. Soudures pelables 5. Port condamné (ne pas utiliser) 6. Port de supplémentation (blanc) 7. Port de perfusion (bleu) 8. Absorbant d'oxygène* 9. Indicateur d'intégrité* <p>* placé entre la poche et le suremballage</p> <p>A. Glucose B. Acides aminés C. Lipides</p>	<p>Le diagramme illustre une poche d'infusion avec un suremballage. Les numéros 1 à 9 indiquent des points clés : 1 (encoches du suremballage), 2 (poignée), 3 (orifice de suspension), 4 (soudures pelables), 5 (port condamné), 6 (port de supplémentation blanc), 7 (port de perfusion bleu), 8 (absorbant d'oxygène) et 9 (indicateur d'intégrité). Les lettres A, B et C désignent les compartiments pour le glucose, les acides aminés et les lipides respectivement.</p>
--	---

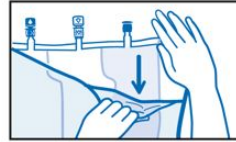
1. Contrôle de la poche

- L'indicateur d'intégrité doit être contrôlé avant de retirer le suremballage de la poche. Si l'indicateur est entièrement noir, cela signifie que le suremballage est endommagé et que le produit doit être éliminé. Si l'indicateur est d'une couleur autre qu'entièrement noir, le produit peut être utilisé en toute sécurité.
- N'utiliser que si les solutions d'acides aminés et de glucose sont limpides et incolores ou légèrement jaunes et si l'émulsion lipidique est blanche et homogène.

2. Retrait du suremballage

<ul style="list-style-type: none"> - Pour retirer le suremballage, maintenir la poche à l'horizontale et déchirer à partir de l'une des encoches situées près des ports, le long du bord supérieur. 	<p>L'illustration montre une main tenant la poche à l'horizontale et déchirant le suremballage à l'aide d'un instrument tranchant, en commençant par une encoche près d'un port.</p>
--	--

- Puis déchirer simplement le côté long, retirer le suremballage et le jeter avec l'absorbant d'oxygène et l'indicateur d'intégrité.

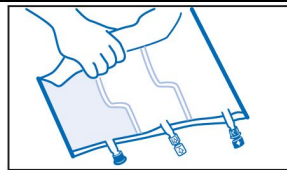


3. Mélange

La poche est conçue de manière à permettre l'activation des 3 compartiments (qui contiennent respectivement des lipides, des acides aminés et du glucose) ou bien de seulement 2 compartiments (à savoir exclusivement ceux contenant les acides aminés et le glucose) en fonction des besoins du patient.

3.1 Activation des 3 compartiments (mélange des 3 solutions à la suite de la rupture des deux soudures pelables)

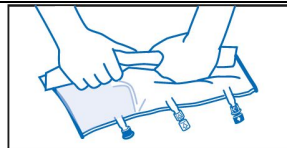
- Disposer la poche sur une surface plane et propre en plaçant le côté avec les écritures vers le haut et les ports à l'opposé de vous.



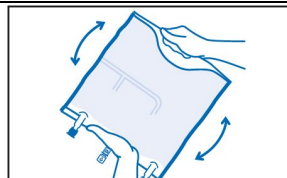
- Enrouler soigneusement la poche sur elle-même en partant de la poignée pour aller en direction des ports, en commençant avec la main droite et en exerçant une pression constante avec la main gauche jusqu'à rupture des soudures verticales.



- Les compartiments contenant les acides aminés et le glucose doivent se mélanger en premier, avant de se mélanger avec le compartiment contenant les lipides. Les soudures verticales cèdent sous la pression des fluides.



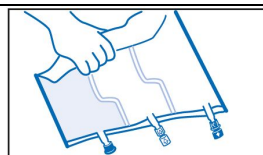
- Mélanger le contenu des 3 compartiments en retournant la poche trois fois de bas en haut jusqu'à ce que les solutions soient complètement mélangées (l'ensemble du contenu est désormais blanc).



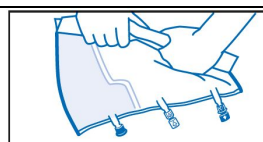
Les solutions se mélangent facilement, bien que les soudures verticales restent en partie fermées.

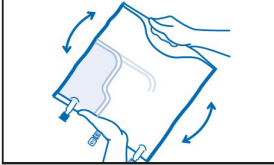
3.2 Activation de 2 compartiments (mélange de 2 solutions à la suite de la rupture de la soudure pelable située entre le compartiment des acides aminés et le compartiment du glucose)

- Disposer la poche sur une surface plane et propre en plaçant le côté avec les écritures vers le haut et les ports à l'opposé de vous.





- Enrouler soigneusement la poche sur elle-même en partant de la poignée pour aller en direction des embouts, en commençant avec la main droite et en exerçant une pression constante avec la main gauche jusqu'à rupture de la soudure verticale située entre le

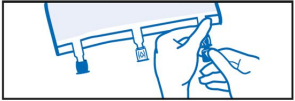
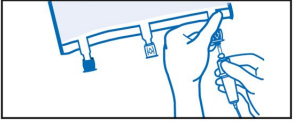


<p>compartiment des acides aminés et le compartiment du glucose. Les soudures verticales cèdent sous la pression des fluides.</p> <p><i>Ne pas exercer de pression sur les soudures pelables situées en bordure du compartiment des lipides afin de ne pas « activer » ce compartiment.</i></p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Mélanger le contenu des 2 compartiments en retournant la poche trois fois de bas en haut jusqu'à ce que les solutions soient complètement mélangées (la solution obtenue est limpide). <p><i>Les solutions se mélangent facilement, bien que la soudure verticale reste en partie fermée.</i></p>	

4. Supplémentation (en cas de prescription en ce sens)

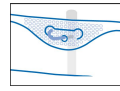
<ul style="list-style-type: none"> - Placer de nouveau la poche sur une surface plane. Juste avant d'injecter les additifs, détacher le capuchon du port blanc de supplémentation, avec une flèche pointée vers la poche. 	
<ul style="list-style-type: none"> - Saisir l'embase du port de supplémentation. Introduire l'aiguille, injecter les additifs (dont la compatibilité a été vérifiée) au centre de la membrane du port de supplémentation. Homogénéiser le mélange, entre chaque supplémentation, en retournant la poche trois fois. <p><i>La membrane du port de supplémentation est stérile jusqu'à son premier usage. Veiller à respecter des techniques aseptiques lors des supplémentations.</i></p>	

5. Finalisation de la préparation

<ul style="list-style-type: none"> - Juste avant la mise en place du dispositif de perfusion, détacher le capuchon du port bleu de perfusion, avec une flèche pointée vers l'extérieur. 	
<ul style="list-style-type: none"> - Saisir l'embase du port de perfusion. Insérer l'embout dans le port de perfusion en effectuant une légère rotation du poignet jusqu'à son insertion complète. L'embout doit être complètement enfoncé pour sécuriser sa mise en place. <p><i>La membrane du port de perfusion est stérile jusqu'à son premier usage.</i></p> <p><i>Utiliser une tubulure de perfusion sans prise d'air ou fermer la prise d'air dans le cas contraire.</i></p>	

6. Suspension de la poche

- Suspendre la poche par l'orifice situé sous la poignée.



Mises en garde et précautions d'emploi

Débit de perfusion

Afin d'éviter les risques liés à une perfusion trop rapide, il est recommandé de réaliser une perfusion continue et bien contrôlée, si possible au moyen d'une pompe volumétrique.

Syndrome de renutrition inappropriée

L'administration d'une nutrition parentérale (NP) à des patients souffrant de malnutrition sévère peut entraîner un syndrome de renutrition, caractérisé par le déplacement intracellulaire du potassium, du phosphore et du magnésium lorsque les patients deviennent anaboliques. Une carence en thiamine et une rétention d'eau peuvent également se développer. Pour éviter ces complications, l'instauration prudente et lente d'une alimentation ainsi que la surveillance étroite des fluides et des électrolytes sont recommandées.

Infection

En raison de l'accroissement du risque d'infection associé à l'utilisation d'un cathéter intraveineux, des précautions strictes d'asepsie doivent être prises afin d'éviter toute contamination pendant l'insertion et la manipulation du cathéter.

Extravasation

Toute perfusion intraveineuse peut donner lieu à une extravasation. Le site d'insertion du cathéter doit être inspecté quotidiennement pour détecter d'éventuels signes locaux d'extravasation.

Protection vis-à-vis de la lumière

L'exposition à la lumière des solutions pour la nutrition parentérale par voie intraveineuse, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligoéléments et/ou de vitamines, peut avoir des effets négatifs sur les résultats cliniques chez les nouveau-nés, en raison de la formation de peroxydes et d'autres produits de dégradation. Lorsqu'il est utilisé chez le nouveau-né et chez les enfants de moins de 2 ans, Pedismof N 0,3% doit être placé à l'abri de la lumière ambiante jusqu'à la fin de l'administration.

Surveillance/analyses biologiques

Tout au long du traitement, l'équilibre hydro-électrolytique, l'équilibre acido-basique, l'osmolarité sérique, les triglycérides sériques, la glycémie, la fonction hépatique (foie), la fonction rénale (rein), les paramètres de coagulation et la numération formule sanguine (notamment les plaquettes) doivent être surveillés.

Réactions d'hypersensibilité

Tout signe ou symptôme de réaction anaphylactique (tel que fièvre, frissons, sueurs, éruption cutanée ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

Patients présentant une insuffisance rénale

La prudence s'impose en cas d'utilisation chez l'insuffisant rénal. L'équilibre hydro-électrolytique doit être surveillé étroitement chez ces patients. Les déséquilibres hydro-électrolytiques sévères, les états de surcharge hydrique sévère et les troubles sévères du métabolisme doivent être corrigés avant le début de la perfusion de Pedismof N 0,3%.

Patients présentant des troubles cardiovasculaires

La prudence s'impose en cas d'utilisation chez un patient atteint d'un œdème pulmonaire ou d'une insuffisance cardiaque. L'équilibre hydrique doit être surveillé étroitement.

Patients présentant des troubles hépatobiliaires

La prudence s'impose en cas d'utilisation chez un patient présentant une insuffisance hépatique sévère ou une élévation des enzymes hépatiques. Les paramètres de la fonction hépatique doivent être surveillés étroitement.

Patients présentant un état instable

En cas d'état instable (notamment après un traumatisme sévère, en cas de diabète non contrôlé, en phase aiguë de choc circulatoire, en cas d'infarctus aigu du myocarde, en cas d'acidose métabolique sévère, en cas de septicémie sévère ou en cas de coma hyperosmolaire), la perfusion de Pedismof N 0,3% doit s'effectuer sous surveillance et être ajustée en fonction des besoins cliniques du patient.

Vitamine E/Tocophérol

L'huile de soja, les triglycérides à chaîne moyenne, l'huile d'olive et l'huile de poisson contiennent naturellement une quantité variable de vitamine E (tocophérol). Une autre forme de vitamine E, appelée le tout-rac- α -tocophérol, est également ajoutée pour limiter la peroxydation des lipides.

Après activation des 3 compartiments de la poche de Pedismof N 0,3%, la teneur en vitamine E de la poche est de 2,9–4,1 mg pour 250 mL et de 11,4–16,4 mg pour 1 000 mL. Après activation de 2 compartiments de la poche de Pedismof N 0,3% (sans activation du compartiment des lipides), la teneur en vitamine E (tocophérol) de la solution à administrer est nulle.

Mode d'administration

En perfusion intraveineuse par voie centrale.

Des électrolytes, vitamines et oligoéléments peuvent être ajoutés si le médecin le juge nécessaire sous réserve de la confirmation de leur compatibilité et en fonction des besoins cliniques du patient ; voir la rubrique ci-dessous concernant la compatibilité. Après l'ajout d'un mélange de vitamines, d'oligoéléments ou autres d'additifs, l'osmolarité finale du mélange doit être vérifiée avant de choisir la voie à utiliser pour la perfusion. Voir les instructions détaillées sur les méthodes de calcul de l'osmolarité dans la rubrique ci-dessous concernant la compatibilité.

Posologie

Posologie et dose maximale quotidienne recommandées

La dose à administrer dépend des dépenses énergétiques, du poids corporel, de l'âge, de l'état clinique et de la capacité du patient à métaboliser les constituants de Pedismof N 0,3%, ainsi que des autres apports caloriques et en macronutriments administrés par voie orale ou entérale. Chez les patients pédiatriques nécessitant une nutrition parentérale, les lipides constituent une composante essentielle de la nutrition parentérale.

Comme le montre le tableau 1, la composition totale en macronutriments dépend du nombre de compartiments activés. Après activation des trois compartiments, la poche contient des lipides, des acides aminés et du glucose. Après activation de deux compartiments, la poche contient des acides aminés et du glucose.

Chez le nouveau-né, la dose recommandée peut être portée jusqu'à 120 mL/kg/j en cas d'activation des trois compartiments et jusqu'à 107 mL/kg/j en cas d'activation de deux compartiments (tableau 1). La dose peut être augmentée progressivement au cours des premiers jours. Les doses maximales quotidiennes recommandées de 120 mL/kg/j en cas d'activation des trois compartiments et de 107 mL/kg/j en cas d'activation de deux compartiments ne doivent pas être dépassées.

Chez le nourrisson, la dose recommandée est de 80 à 100 mL/kg/j en cas d'activation des trois compartiments et de 71 à 89 mL/kg/j en cas d'activation de deux compartiments (tableau 1). La dose peut être augmentée progressivement au cours des premiers jours. Les doses maximales quotidiennes recommandées de 100 mL/kg/j en cas d'activation des trois compartiments et de 89 mL/kg/j en cas d'activation de deux compartiments ne doivent pas être dépassées.

Chez l'enfant, la dose recommandée est de 60 à 80 mL/kg/j en cas d'activation des trois compartiments et de 54 à 71 mL/kg/j en cas d'activation de deux compartiments (tableau 1). La dose peut être augmentée progressivement au cours des premiers jours. Les doses maximales quotidiennes recommandées de 80 mL/kg/j en cas d'activation des trois compartiments et de 71 mL/kg/j en cas d'activation de deux compartiments ne doivent pas être dépassées.

Chez l'adolescent, la dose recommandée est de 40 à 50 mL/kg/j en cas d'activation des trois compartiments et de 36 à 45 mL/kg/j en cas d'activation de deux compartiments (tableau 1). La dose peut être augmentée progressivement au cours des premiers jours. Les doses maximales quotidiennes recommandées de 50 mL/kg/j en cas d'activation des trois compartiments et de 45 mL/kg/j en cas d'activation de deux compartiments ne doivent pas être dépassées.

Tableau 1 Récapitulatif des doses recommandées après activation des 3 compartiments ou de 2 compartiments de la poche (unités/kg/j) pour chaque composant

	Nouveau-nés à terme		Nourrissons		Enfants		Adolescents	
	Poche à 3 compartiments	Poche à 2 compartiments	Poche à 3 compartiments	Poche à 2 compartiments	Poche à 3 compartiments	Poche à 2 compartiments	Poche à 3 compartiments	Poche à 2 compartiments
Liquide (mL)	≤ 120	≤ 107	80-100	71-89	60-80	54-71	40-50	36-45
Lipides (g)	≤ 2,6	-	1,8-2,2	-	1,3-1,7	-	0,9-1,1	-
Acides aminés (g)*	≤ 2,5	≤ 2,5	1,7-2,1	1,7-2,1	1,3-1,7	1,3-1,7	0,8-1,0	0,8-1,0
Glucose (g)	≤ 12,5	≤ 12,5	8,3-10,4	8,3-10,4	6,3-8,3	6,3-8,3	4,2-5,2	4,2-5,2
Apport calorique (kcal)	≤ 86	≤ 60	58-72	40-50	43-57	30-40	30-36	20-25
Electrolytes (mmol)								
Sodium	≤ 2,2	≤ 2,2	1,5-1,9	1,5-1,8	1,1-1,5	1,1-1,5	0,7-0,9	0,7-0,9
Potassium	≤ 2,0	≤ 2,0	1,3-1,7	1,3-1,7	1,0-1,3	1,0-1,3	0,7-0,8	0,7-0,8
Chlorure	≤ 2,0	≤ 2,0	1,3-1,7	1,3-1,7	1,0-1,3	1,0-1,3	0,7-0,8	0,7-0,8
Calcium	≤ 0,8	≤ 0,8	0,5-0,7	0,5-0,7	0,4-0,5	0,4-0,5	0,3	0,3
Phosphate	≤ 1,0	≤ 0,8	0,6-0,8	0,5-0,7	0,5-0,7	0,4-0,5	0,4	0,3
Magnésium	≤ 0,2	≤ 0,2	0,1-0,2	0,1-0,2	0,1	0,1	0,1	0,1

* Composant limitant la dose : la dose totale administrée ne doit pas entraîner de sortie de la plage recommandée pour les acides aminés

Chez les nouveau-nés et nourrissons, Pedismof N 0,3% doit être administré en perfusion continue sur 20 à 24 heures. Une perfusion cyclique (administration sur une durée inférieure à 20-24 heures) peut être instaurée chez les nourrissons dont l'état est stable. Chez les enfants et adolescents, une perfusion cyclique sur 10 à 12 heures est à privilégier. Une même poche ne peut être perfusée pendant plus de 24 heures.

Débit de perfusion maximal

Le débit de perfusion maximal recommandé après l'activation des 3 compartiments ou de 2 compartiments de la poche est indiqué dans le tableau 2 pour les nouveau-nés et nourrissons, et dans

le tableau 3 pour les enfants et adolescents. Le débit de perfusion est calculé en divisant le volume perfusé par la durée de la perfusion.

Le débit de perfusion doit être contrôlé à l'aide d'un dispositif électronique de régulation du débit (pompe, pousse-seringue).

Tableau 2 Débit de perfusion maximal recommandé sur 20 heures après activation des 3 compartiments ou de 2 compartiments de la poche chez les nouveau-nés et nourrissons (unités/kg/h) pour chaque composant

	Poche à 3 compartiments activés		Poche à 2 compartiments activés	
	Nouveau-nés à terme	Nourrissons	Nouveau-nés à terme	Nourrissons
Liquide (mL)	6,0	5,0	5,35	4,45
Lipides (g)	0,13	0,11	-	-
Acides aminés (g)*	0,13	0,11	0,13	0,11
Glucose (g)	0,63	0,52	0,63	0,52

* Composant limitant la dose : la dose totale administrée ne doit pas entraîner de sortie de la plage recommandée pour les acides aminés

Tableau 3 Débit de perfusion maximal recommandé sur 10 heures après activation des 3 compartiments ou de 2 compartiments de la poche chez les enfants et adolescents (unités/kg/h) pour chaque composant

	Poche à 3 compartiments activés		Poche à 2 compartiments activés	
	Enfants	Adolescents	Enfants	Adolescents
Liquide (mL)	8,00	5,00	7,10	4,50
Lipides (g)	0,17	0,11	-	-
Acides aminés (g)*	0,17	0,10	0,17	0,10
Glucose (g)	0,83	0,52	0,83	0,52

* Composant limitant la dose : la dose totale administrée ne doit pas entraîner de sortie de la plage recommandée pour les acides aminés

Durée du traitement

Le traitement de nutrition parentérale peut être poursuivi aussi longtemps que l'état clinique du patient l'impose.

Compatibilité

Des données de compatibilité sont disponibles pour les produits de marque Kidtrayze, Vitalipid Novum Infant, Soluvit Novum et Glycophos en quantités définies et avec des électrolytes génériques en concentrations définies. Lors des ajouts d'électrolytes, les quantités déjà présentes dans la poche doivent être prises en compte pour répondre aux besoins cliniques du patient. Les données obtenues justifient les ajouts dans la poche reconstituée indiqués dans les tableaux récapitulatifs ci-dessous.

Tableau 4 Intervalle de compatibilité pour la poche à 3 compartiments activés, stable pendant 7 jours à 2-8 °C, puis pendant soit 48 heures à température ambiante (20-25 °C) soit 24 heures à 37 ± 2 °C

	Unités	Quantité maximale totale	
		1 000	1 500
Taille de la poche Pedismof N 0,3%	mL	1 000	1 500

Additif		Volume	
Kidtrayze	mL	0 – 8,5	0 – 12,8
Soluvit Novum	flacon	0 - 1	0 – 1,5
Vitalipid Novum Infant	mL	0 - 60	0 - 90
Limites pour les apports électrolytiques¹			
Sodium	mmol/L	≤ 100	≤ 100
Potassium	mmol/L	≤ 100	≤ 100
Magnésium	mmol/L	≤ 5	≤ 5
Phosphate organique (Glycophos)	mmol/L	≤ 30	≤ 30

^{1.} inclut les quantités de tous les produits

Tableau 5 Intervalle de compatibilité pour la poche à 2 compartiments activés, stable pendant 7 jours à 2-8 °C, puis pendant soit 48 heures à température ambiante (20-25 °C) soit 24 heures à 37 ± 2 °C

	Unités	Quantité maximale totale	
Taille de la poche Pedismof N 0,3% avec activation des seuls compartiments contenant les acides aminés et le glucose	mL	891,7	1 337,5
Additif			
		Volume	
Kidtrayze	mL	0 – 8,5	0 – 12,8
Soluvit Novum, reconstitué avec de l'eau pour préparations injectables.	flacon	0 – 0,9	0 – 1,4
Limites pour les apports électrolytiques¹			
Sodium	mmol/L	≤ 100	≤ 100
Potassium	mmol/L	≤ 100	≤ 100
Magnésium	mmol/L	≤ 5	≤ 5
Phosphate organique (Glycophos)	mmol/L	≤ 30	≤ 30

^{1.} inclut les quantités de tous les produits

Remarque : Ces tableaux visent à indiquer les compatibilités. Il ne s'agit pas de recommandations posologiques.

Pour les médicaments cités, avant de prescrire, se référer aux informations de prescription approuvées au niveau national.

La compatibilité avec d'autres additifs et la durée de conservation de divers mélanges seront communiquées sur demande.

La compatibilité avec d'autres additifs et la durée de conservation de divers mélanges seront communiquées sur demande.

En cas d'ajout de solutions à Pedismof N 0,3%, l'osmolarité du mélange *final* doit être prise en compte lors du choix de la voie la plus appropriée pour la perfusion (centrale ou périphérique). L'osmolarité

peut être calculée en additionnant les produits de l'osmolarité et du volume de chacune des solutions, puis en divisant cette somme par le volume total des solutions mélangées (exprimé en litre[s]) :

Osm. = osmolarité [milliosmoles par litre, mosmol/L]

Vol = volume exprimé en litre(s) [L]

Sol 1 = première solution ajoutée

Sol 2 = deuxième solution ajoutée

... = autres solutions à ajouter, le cas échéant

× = croix de multiplication

Tout ajout doit être effectué de façon aseptique.

Pedismof N 0,3% ne doit pas être administré en même temps que du sang dans le même dispositif de perfusion en raison d'un risque de pseudoagglutination.

Durée de conservation après mélange des compartiments de la poche

Après mélange, la stabilité du contenu de la poche à 2 ou 3 compartiments activés a été démontrée pendant jusqu'à 7 jours à 2-8 °C, puis 48 heures à température ambiante (20-25 °C) (durée d'administration comprise). Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation après reconstitution et avant administration relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température de 2°C à 8°C, sauf si les mélanges ont été effectués en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

Durée de conservation après mélange avec des additifs

Après mélange avec des additifs, la stabilité du contenu de la poche à 2 ou 3 compartiments activés (voir rubrique 6.6) a été démontrée pendant jusqu'à 7 jours à 2-8 °C, puis soit 48 heures à température ambiante (20-25 °C) soit 24 heures à 37 ± 2 °C (durée d'administration comprise). Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement quand un ajout a été effectué. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation après reconstitution et avant administration relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température de 2°C à 8°C, sauf si l'ajout de suppléments a été effectué en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

Protection vis-à-vis de la lumière

Lorsqu'elle est utilisée chez le nouveau-né ou l'enfant de moins de 2 ans, la solution (contenue dans la poche ou le dispositif d'administration) doit être placée à l'abri de la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir rubrique 2).

Ce que contient Pedismof N 0,3%

Substance active (g)	Poche à 2 compartiments activés		Poche à 3 compartiments activés	
	892	1 338	1 000	1 500
<u>Compartiment des acides aminés</u>				
L-alanine	2,0	3,0	2,0	3,0
L-arginine	1,3	2,0	1,3	2,0
Acide L-aspartique	1,3	2,0	1,3	2,0
L-cystéine	0,32	0,48	0,32	0,48
Acide L-glutamique	2,3	3,4	2,3	3,4

Glycine	0,67	1,0	0,67	1,0
L-histidine	0,67	1,0	0,67	1,0
L-isoleucine	0,99	1,5	0,99	1,5
L-leucine	2,2	3,4	2,2	3,4
Lysine monohydratée <i>correspondant à</i>				
L-Lysine	1,8	2,7	1,8	2,7
L-méthionine	0,42	0,62	0,42	0,62
L-phénylalanine	0,86	1,3	0,86	1,3
L-proline	1,8	2,7	1,8	2,7
L-sérine	1,2	1,8	1,2	1,8
Taurine	0,096	0,14	0,096	0,14
L-thréonine	1,2	1,7	1,2	1,7
L-tryptophane	0,45	0,67	0,45	0,67
Tyrosine	0,16	0,24	0,16	0,24
L-valine	1,2	1,7	1,2	1,7
Gluconate de calcium monohydraté <i>correspondant à</i>				
Gluconate de calcium	2,9	4,3	2,9	4,3
Glycérophosphate de sodium (hydraté) <i>correspondant à</i>				
Glycérophosphate de sodium	1,5	2,2	1,5	2,2
Sulfate de magnésium heptahydraté <i>correspondant à</i>				
Sulfate de magnésium	0,20	0,30	0,20	0,30
Chlorure de potassium	1,2	1,9	1,2	1,9
Acétate de sodium trihydraté <i>correspondant à</i>				
Acétate de sodium	0,40	0,59	0,40	0,59
Compartiment du glucose				
Glucose monohydraté <i>correspondant à</i>				
Glucose	104	156	104	156
Compartiment des lipides				
Huile de soja raffinée	0	0	6,5	9,8
Triglycérides à chaîne moyenne	0	0	6,5	9,8
Huile d'olive raffinée	0	0	5,4	8,1
Huile de poisson riche en acides gras oméga 3	0	0	3,3	4,9

Correspondant à :

	Poche à 2 compartiments activés			Poche à 3 compartiments activés		
Par unité de volume (mL)	892	1 338	100	1 000	1 500	100
Acides aminés (g)	21	31	2,3	21	31	2,1

Azote (g)	3,3	5,0	0,37	3,3	5,0	0,33
Electrolytes (mmol)						
- sodium ¹	18	27	2,0	19	28	1,9
- potassium	17	25	1,9	17	25	1,7
- magnésium	1,7	2,5	0,19	1,7	2,5	0,17
- calcium	6,7	10	0,75	6,7	10	0,67
- phosphate ¹	6,7	10	0,75	8,3	13	0,83
- sulphate	1,7	2,5	0,19	1,7	2,5	0,17
- chlorure	17	25	1,9	17	25	1,7
- acétate	9,0	14	1,0	9,0	14	0,90
Glucides (g)						
- Glucose (anhydre)	104	156	11,7	104	156	10,4
Lipides (g)	-	-	-	22	33	2,2
Apport calorique (kcal)						
- total (approx.)	500	750	56,1	718	1 077	71,8
- non protéique (approx.)	417	625	46,7	634	951	63,4
Osmolarité (approx.) ²	940 mosmol/L	940 mosmol/L	940 mosmol/L	860 mosmol/L	860 mosmol/L	860 mosmol/L
pH	5,6	5,6	5,6	5,6	5,6	5,6

¹ Apporté par l'émulsion lipidique et par la solution d'acides aminés.

² Valeur théorique calculée

Les autres composants sont :

Excipients	Compartiment des acides aminés	Compartiment du glucose	Compartiment des lipides
tout-rac- α -tocophérol (E307)	-	-	X
Acide acétique glacial* (E260)	X	-	-
Glycérol (E422)	-	-	X
Phospholipides d'œuf purifiés	-	-	X
Hydroxyde de sodium* (E524)	-	-	X
Oléate de sodium	-	-	X
Eau pour préparations injectables	X	X	X

* pour ajustement du pH

•