

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr SmofKabiven^{MD}

Émulsion injectable d'acides aminés, électrolytes, dextrose et lipides
5,1 % & 0,7 % / 12,7 % / 3,8 % ; p/v

Le présent dépliant constitue la troisième partie d'une monographie de produit en trois parties publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de SmofKabiven et il s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant est un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents à propos de SmofKabiven. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions au sujet de ce médicament.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Ce médicament est utilisé pour :

1. Votre professionnel des soins de la santé prescrira SmofKabiven pour permettre l'alimentation par perfusion dans une veine lorsque l'alimentation orale est impossible ou inappropriée pour vous.

Les effets de ce médicament :

SmofKabiven contient un mélange de lipides (graisses), glucides et acides aminés avec des électrolytes (sels) visant à fournir l'apport énergétique et les nutriments lorsque les autres formes d'alimentation sont insuffisantes ou impossibles.

SmofKabiven peut être mélangé par des professionnels de la santé avec des sels, des vitamines et des oligoéléments supplémentaires et compatibles qui, tous ensemble, fournissent votre apport nutritionnel.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Il est contre-indiqué d'administrer SmofKabiven :

- En cas d'allergie (hypersensibilité) au poisson, aux œufs, aux arachides, au soja ou à n'importe lequel des ingrédients de SmofKabiven (voir ce que sont les ingrédients non médicinaux).
- Si vos taux de lipides sanguins sont particulièrement élevés (hyperlipidémie grave).
- Si vous souffrez d'une réduction grave de la fonction hépatique (insuffisance hépatique grave).
- Si vous présentez des déficiences congénitales du métabolisme des acides aminés.
- Si vous avez un trouble grave de la coagulation sanguine (capacité d'arrêter les saignements gravement compromise).
- Si vous souffrez d'une fonction rénale gravement altérée (insuffisance rénale grave) sans accès à l'hémodialyse ou à la dialyse.
- Si vous êtes en état de choc (chute de tension artérielle occasionnant un danger de mort).
- Si vos taux de sucre sanguin ne sont pas maîtrisés.
- Si votre sang présente des niveaux anormalement élevés de l'un ou l'autre des électrolytes que contient le médicament.

- Si vous souffrez du syndrome hémophagocytaire, un type de trouble sanguin.
- Si vous présentez des contre-indications générales à la thérapie par perfusion, une accumulation critique de liquide dans vos poumons (œdème pulmonaire aigu), une teneur excessive en eau dans votre organisme (hyperhydratation) et une insuffisance cardiaque décompensée.
- Si votre condition médicale est instable.

Les ingrédients médicinaux sont :

Émulsion injectable d'acides aminés, électrolytes, dextrose et lipides (5,1 % & 0,7 % / 12,7 % / 3,8 %), p/v en sacs à trois compartiments.

Contenu de SmofKabiven pour 100 mL de produit mélangé :

Acides aminés

Alanine 710 mg, arginine 610 mg, glycine 560 mg, histidine 150 mg, isoleucine 250 mg, leucine 380 mg, acétate de lysine 340 mg, méthionine 220 mg, phénylalanine 260 mg, proline 570 mg, sérine 330 mg, taurine 50 mg, thréonine 220 mg, tryptophane 100 mg, tyrosine 20 mg et valine 310 mg.

Électrolytes

Acétate de sodium trihydraté 170 mg, chlorure de calcium dihydraté 20 mg, chlorure de potassium 230 mg, glycérophosphate de sodium anhydre 210 mg, sulfate de magnésium heptahydraté 61 mg et sulfate de zinc heptahydraté 0,66 mg

Lipides (graisses)

Huile de soja 1 140 mg, triglycérides à chaîne moyenne 1 140 mg, huile d'olive 950 mg et huile de poisson 570 mg

Dextrose

Sous forme de glucose monohydraté 12,7 g

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Glycérol
Phospholipides d'œuf purifiés
Tout-rac-tocophérol
Hydroxyde de sodium (ajusteur de pH)
Oléate de sodium
Acide acétique, glacial (ajusteur de pH)
Acide chlorhydrique (ajusteur de pH)
Eau pour perfusion

Formes posologiques :

SmofKabiven est constitué de trois compartiments séparés : un compartiment contenant une émulsion lipidique homogène, d'apparence similaire au lait, un compartiment contenant une solution d'acides aminés transparente et incolore à légèrement jaune, et un compartiment contenant une solution de dextrose transparente et incolore à légèrement jaune. Avant l'utilisation, les joints entre les compartiments sont rompus afin de mélanger les composants. Une fois le mélange réalisé, SmofKabiven est une émulsion lipidique homogène opaque et blanche. Vous recevrez le SmofKabiven par perfusion intraveineuse.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser le SmofKabiven, discutez avec votre médecin ou votre pharmacien si :

Vous présentez les maladies ou conditions détaillées sous la rubrique Contre-indications (voir **Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament**)

Le SmofKabiven doit être administré avec prudence, par conséquent, vous devez informer votre médecin si :

- Vous avez des taux de lipides sanguins élevés.
- Vous êtes allergique à la fève de soja, au poisson ou aux œufs, qui peuvent rarement provoquer des réactions allergiques; la fève de soja pourrait aussi provoquer des réactions chez les patients allergiques aux arachides.
- Vous avez une déficience du métabolisme des lipides et des acides aminés, ce qui pourrait se produire en cas de problèmes rénaux ou hépatiques (défaillance rénale, altération de la fonction hépatique), diabète, pancréatite (inflammation du pancréas), problèmes thyroïdiens (hypothyroïdisme) ou septicémie (infection systémique occasionnant un danger de mort).
- Vous avez des problèmes cardiaques.
- Vous avez tendance à souffrir de rétention des électrolytes (taux de sels élevés dans l'organisme).
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- Vous allaitez ou prévoyez le faire.
- Vous prenez d'autres médicaments.

Communiquez immédiatement avec votre médecin en cas de survenue de :

- tout signe ou symptôme de réaction allergique (tel que de la fièvre, des frissons, une éruption cutanée, des sueurs et des maux de tête ou de l'essoufflement).

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Médicaments qui pourraient interagir avec le SmofKabiven :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, incluant ceux qu'on obtient sans prescription.

L'huile de soja possède un contenu naturel de vitamine K₁. Toutefois, la quantité contenue dans SmofKabiven est minimale et ne devrait pas nuire de façon significative à l'activité fluidifiante du sang (anticoagulante) des dérivés de la coumarine.

Une interaction entre l'héparine et le SmofKabiven est possible.

Informez votre médecin si vous prenez des anticoagulants visant à prévenir les caillots sanguins, p. ex., des dérivés de l'héparine ou de la coumarine (warfarine).

Interactions avec les tests de laboratoire

Ce médicament pourrait affecter certains tests de laboratoire. Il est important de signaler à un médecin qui procéderait à des tests que vous prenez le SmofKabiven.

USAGE ADÉQUAT DE CE MÉDICAMENT

Le SmofKabiven peut être administré à l'hôpital ou dans des établissements de soins ou à la maison sous la supervision d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé.

Après une formation appropriée, et avec l'accord de votre équipe de soins de santé, vous pourriez être à même d'administrer un mélange d'alimentation parentérale contenant du SmofKabiven par vous-même. Des nutriments supplémentaires pourraient être ajoutés par des professionnels de la pharmacie.

N'utilisez que si l'émulsion mélangée est homogène et ressemble à du lait. N'utilisez que si le sac n'est pas endommagé. Les conditions aseptiques doivent être respectées. Le sac ne doit être utilisé qu'une seule fois. Jetez toute portion inutilisée.

Dose usuelle pour un adulte :

Vous recevrez votre médicament par perfusion intraveineuse. La quantité et le rythme de la perfusion dépendent de vos exigences individuelles et de votre condition médicale (veuillez aussi consulter la section « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS »).

Votre médecin décidera de la dose appropriée de SmofKabiven qui devrait être administrée par perfusion continue pendant 14 à 24 heures.

Votre médecin indiquera également le débit correspondant à vos besoins et à votre condition médicale.

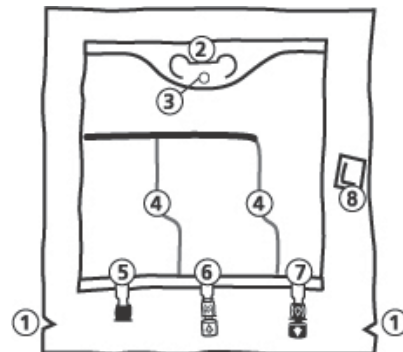
DIRECTIVES PARTICULIÈRES DE MANUTENTION

Mode d'emploi et manutention

Avant d'administrer le produit contenu dans le sac de plastique au patient par voie intraveineuse, consultez ces directives :

Les présentes instructions servent uniquement de lignes directrices pour l'utilisation du produit. Si vous désirez consulter les directives détaillées de manutention, faites-en la demande à votre fournisseur de soins de santé.

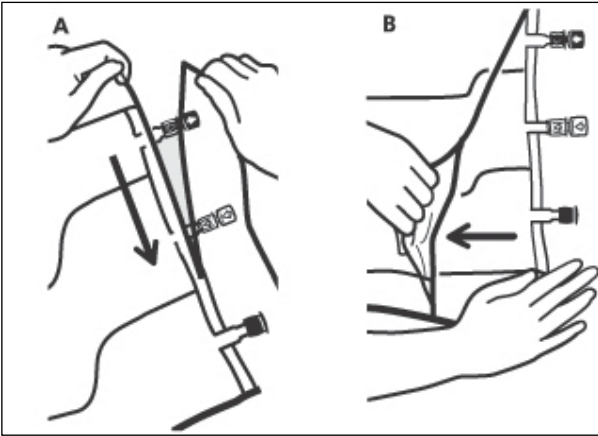
Le sac



1. Encoches du suremballage
2. Poignée
3. Orifice pour suspendre le sac
4. Joints verticaux
5. Orifice aveugle (seulement utilisé durant la fabrication)

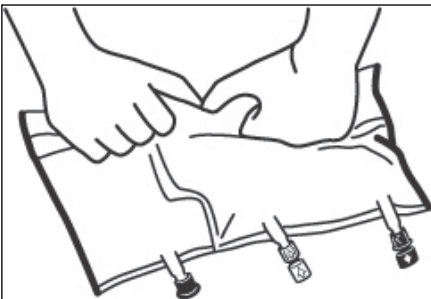
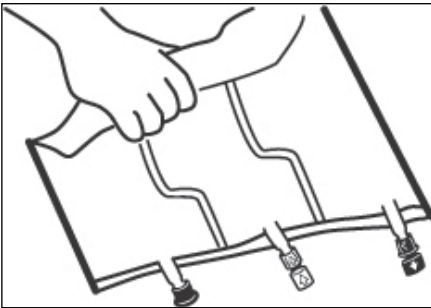
- 6. Orifice d'injection - BLANC
- 7. Orifice de perfusion - BLEU
- 8. Absorbeur d'oxygène (entre le sac et le suremballage intérieur)

1. Retrait du suremballage



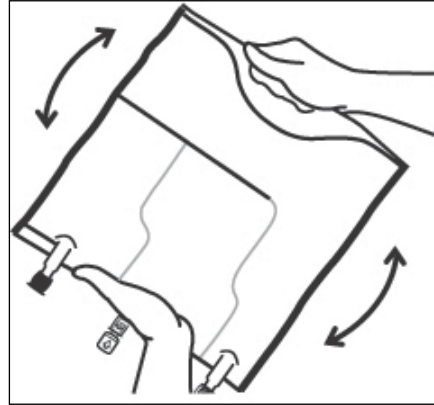
- Pour retirer le suremballage, tenez le sac à l'horizontale et déchirez à partir de l'encoche qui est près des orifices jusqu'au rebord supérieur (A).
- Déchirez ensuite le côté long, tirez le suremballage et mettez-le au rebut avec l'absorbeur d'oxygène (B).

2. Mélange



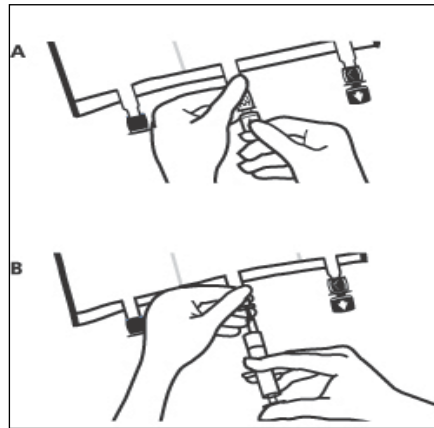
- Placez le sac sur une surface plane.
- Roulez le sac bien serré à partir de la poignée jusqu'aux orifices, d'abord avec la main droite, puis en appliquant une pression constante avec la main gauche jusqu'à ce que les joints verticaux soient rompus. Les joints verticaux à peler s'ouvrent sous la pression du liquide. Les joints à peler peuvent également être ouverts avant le retrait du suremballage.

Veillez prendre note : Les liquides se mélangent aisément, même lorsque le sceau horizontal demeure fermé.



- Mélangez le contenu des trois compartiments en inversant trois fois le sac jusqu'à ce que les composants soient bien mélangés.

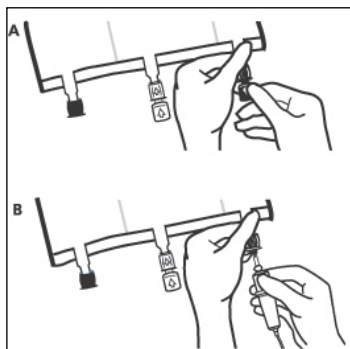
3. Finalisation de la préparation :



- Placez le sac sur une surface plane de nouveau. Si vous injectez des additifs, rompez le témoin d'inviolabilité de l'orifice d'injection de couleur blanche (A).

Veillez prendre note : La membrane de l'orifice d'injection est stérile.

- Tenez la base de l'orifice d'injection. Insérez l'aiguille, injectez les additifs (dont la compatibilité vous est connue) dans le centre du point d'injection (B).
- Mélangez bien entre chaque ajout en inversant le sac trois fois. Utilisez les seringues dont les aiguilles sont de calibre 18 à 23 pour une longueur maximale de 40 mm.



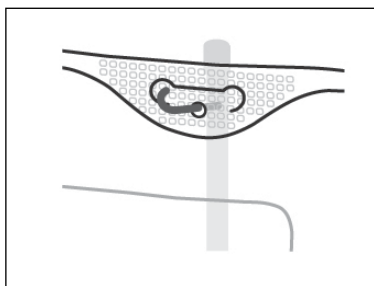
- Immédiatement avant d'insérer la tubulure de perfusion, rompez le témoin d'inviolabilité de l'orifice de perfusion de couleur bleue (A).

Veillez prendre note : La membrane de l'orifice de perfusion est stérile.

- Utilisez une tubulure de perfusion standard sans prise d'air ou fermez la prise d'air si vous utilisez une tubulure avec prise d'air.
- Tenez la base de l'orifice de perfusion.
- Poussez le perforateur à travers l'orifice de perfusion. Le perforateur doit être complètement inséré pour être en place.

Veillez prendre note : La partie intérieure de l'orifice de perfusion est stérile.

4. Suspendre le sac



- Suspendez le sac par l'orifice qui se trouve sous la poignée.

Le médicament doit être à la température ambiante pour être administré.

Votre médecin peut surveiller votre état et effectuer périodiquement des tests de sang et d'urine.

Surdose :

Si vous avez l'impression que la dose que vous avez reçue était trop élevée ou que le SmofKabiven a été administré trop rapidement, informez-en immédiatement votre fournisseur de soins de santé. En cas de surdose, vous courez le risque de recevoir trop de graisses. C'est ce qu'on appelle le « syndrome de surcharge lipidique (de graisses) ». Dans ces cas, il faut cesser la perfusion ou, au besoin, poursuivre à dose réduite. Consultez la section « EFFETS SECONDAIRES » pour de plus amples détails.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, posez-les à votre fournisseur de soins de santé.

En cas de surdose médicamenteuse, communiquer immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même s'il n'y a pas de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, SmofKabiven peut provoquer des effets secondaires chez certaines personnes. Les effets secondaires courants qui pourraient survenir comprennent des nausées, des vomissements, la flatulence, la glycémie élevée (hyperglycémie) et la pression artérielle élevée.

En cas de symptôme de réaction anaphylactique ou anaphylactoïde, par exemple la fièvre, les frissons, les éruptions cutanées, l'urticaire, les rougeurs, les maux de tête ou les difficultés respiratoires, il faut immédiatement cesser la perfusion.

Des effets secondaires graves ont été observés durant l'administration d'émulsions lipidiques dont le détail apparaît dans le tableau ci-dessous :

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Discutez-en avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et contactez votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	- nausées, vomissements - frissons	✓		
Rare	- pression artérielle basse, (hypotension), - pression artérielle élevée (hypertension) - réaction allergique (p. ex., éruption cutanée, urticaire, rougeurs, maux de tête) - difficultés respiratoires - rythme cardiaque accéléré			✓

Syndrome de surcharge lipidique :

Peut survenir lorsque votre organisme éprouve des difficultés à utiliser les lipides après avoir reçu trop de SmofKabiven. Pourrait également se produire à cause d'un changement soudain de votre état (par exemple une infection ou des problèmes rénaux). Les signes possibles sont la fièvre, l'hyperlipidémie, un jaunissement de la peau et des yeux, l'anémie, des troubles de la coagulation, une chute du nombre de globules blancs et de plaquettes, une

hypertrophie du foie et de la rate, et le coma. Tous ces symptômes disparaissent généralement après avoir arrêté la perfusion.

Avisez votre fournisseur de soins de santé si vous éprouvez de tels effets secondaires.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Dans le cas d'effets imprévus suite à la perfusion de SmofKabiven, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

ENTREPOSAGE

Entreposez entre 15 °C et 25 °C. Ne congelez pas le produit. Conservez les sacs dans leur suremballage.

N'utilisez pas SmofKabiven après la date d'expiration imprimée sur le contenant ou sur l'emballage extérieur (mm/aaaa). La date d'expiration fait référence à la dernière journée du mois.

Une fois les joints entre les compartiments rompus et le produit bien mélangé, il doit être immédiatement utilisé.

Pour le confort du patient, ce médicament doit être à température ambiante avant son administration.

Déclaration des effets indésirables

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets indésirables. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS SUR SMOFKABIVEN

- Discutez-en avec votre professionnel de la santé
- Vous trouverez la monographie de produit complète préparée pour les professionnels de la santé et comportant les renseignements pour le patient en visitant le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>); le site Web du fabricant (<http://www.fresenius-kabi.ca>) ou en appelant le 1 877 821-7724 (ligne téléphonique sans frais).



Fresenius Kabi Canada Ltée
165 Galaxy Blvd, bureau 100 Toronto, ON M9W 0C8
Dernière révision : 20 août 2015

Fresenius Kabi est une marque déposée de Fresenius SE. SmofKabiven et SMOFlipid sont des marques de commerce de Fresenius Kabi AG et Biofine est une marque déposée de Fresenius Medical Care.