

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

Pr SmofKabiven^{MD} Peripheral
Émulsion injectable d'acides aminés, électrolytes, dextrose et lipides
3,2 % & 0,4 % / 7,1 % / 2,8 % ; p/v

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **SmofKabiven Peripheral** et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre fournisseur de soins de santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **SmofKabiven Peripheral**.

Pourquoi SmofKabiven Peripheral est-il utilisé?

Votre fournisseur de soins de la santé choisira SmofKabiven Peripheral pour permettre l'alimentation injectable directement dans votre circulation sanguine lorsque vous ne pouvez pas manger suffisamment.

Comment SmofKabiven Peripheral agit-il?

Ce produit contient matières grasses, éléments constitutifs des protéines, sucre et sels destinés à vous fournir l'apport énergétique et les éléments nutritifs nécessaires lorsque les autres formes d'alimentation sont insuffisantes ou impossibles dans votre cas. Votre fournisseur de soins de santé pourra ajouter plus de sels, de vitamines et de minéraux à SmofKabiven Peripheral.

Quels sont les ingrédients de SmofKabiven Peripheral?

Ingrédients médicinaux :

Contenu de SmofKabiven Peripheral pour 100 mL de produit mélangé :

Acides aminés (éléments constitutifs des protéines)

Alanine 440 mg, arginine 380 mg, glycine 350 mg, histidine 93 mg, isoleucine 160 mg, leucine 230 mg, acétate de lysine 210 mg, méthionine 130 mg, phénylalanine 160 mg, proline 350 mg, sérine 210 mg, taurine 32 mg, thréonine 140 mg, tryptophane 63 mg, tyrosine 12 mg et valine 200 mg.

Électrolytes (sels)

Acétate de sodium trihydraté 110 mg, chlorure de calcium dihydraté 18 mg, chlorure de potassium 140 mg, glycérophosphate de sodium anhydre 130 mg, sulfate de magnésium heptahydraté 38 mg et sulfate de zinc heptahydraté 0,4 mg.

Lipides (matières grasses)

Huile de soja 850 mg, triglycérides à chaîne moyenne 850 mg, huile d'olive 700 mg et huile de poisson 420 mg.

Dextrose (sucre)

Sous forme de glucose monohydraté 7,1 g.

Ingrédients non médicinaux :

Glycérol.

Phospholipides d'œuf purifiés.

Tout-rac- α -tocophérol.

Hydroxyde de sodium (ajusteur de pH).

Oléate de sodium.

Acide acétique glacial (ajusteur de pH).

Acide chlorhydrique (ajusteur de pH).

Eau pour perfusion.

SmofKabiven Peripheral est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Sac SmofKabiven Peripheral 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 Peripheral est une émulsion lipidique homogène opaque et blanche. Vous recevrez SmofKabiven Peripheral par perfusion intraveineuse.

Ne prenez pas SmofKabiven Peripheral si :

- vous êtes allergique aux arachides, au poisson, aux œufs, au soja ou à l'un des ingrédients que contient SmofKabiven Peripheral (voir ce que sont les ingrédients non médicinaux);
- vos taux de lipides sanguins sont particulièrement élevés;
- votre foie ne fonctionne pas adéquatement;
- vous avez une déficience congénitale du métabolisme des acides aminés;
- vos saignements ne s'arrêtent pas ou mettent beaucoup de temps à s'arrêter;
- vos reins ne fonctionnent pas adéquatement sans accès à la dialyse;
- vous présentez une chute de pression artérielle occasionnant un danger de mort;
- vos taux de sucre sanguins ne sont pas maîtrisés;
- votre sang présente des niveaux anormalement élevés de l'un des sels que contient SmofKabiven Peripheral;
- vous souffrez du syndrome hémophagocytaire, un rare trouble sanguin;
- vous ne pouvez recevoir une solution médicale par injection directement dans votre circulation sanguine, et si vous présentez une accumulation critique de liquide dans vos poumons, une teneur excessive en eau dans votre organisme et une insuffisance cardiaque aiguë;
- votre condition médicale est affaiblie ou instable.

Consultez votre fournisseur de soins de santé avant de prendre SmofKabiven Peripheral, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez des taux de lipides sanguins élevés;
- vous êtes allergique aux arachides, au poisson, aux œufs et au soja, qui peuvent rarement provoquer des réactions allergiques;
- vous avez une déficience du métabolisme des lipides et des acides aminés, ce qui pourrait se produire en cas de problèmes rénaux ou hépatiques, de diabète, d'inflammation du pancréas, de bas taux d'hormones thyroïdiennes ou d'infection systémique occasionnant un danger de mort;
- si vous avez des problèmes cardiaques;
- si vous avez tendance à souffrir de rétention de 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;
- vous présentez 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).

Informez votre fournisseur de soins de santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs; etc.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec SmofKabiven Peripheral :

L'huile de soya contient, à l'état naturel, de la vitamine K₁. Toutefois, la quantité contenue dans SmofKabiven Peripheral est minimale et ne devrait pas nuire de façon importante à l'effet éclaircissant du sang des dérivés de la coumarine.

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

Informez votre fournisseur de soins de santé si vous prenez une substance éclaircissante du sang telle que des dérivés de l'héparine ou de la coumarine (warfarine), qui aide à prévenir les caillots sanguins.

Interactions médicament-tests de laboratoire

SmofKabiven Peripheral pourrait affecter certains tests de laboratoire. Il est important de signaler à tout professionnel de la santé procédant à des tests que vous prenez SmofKabiven Peripheral.

Comment prendre SmofKabiven Peripheral :

- SmofKabiven Peripheral est administré à l'hôpital ou à la maison sous la surveillance d'un fournisseur de soins de santé.
- Après une formation adéquate, vous pourriez être à même de vous perfuser SmofKabiven Peripheral par vous-même.
- SmofKabiven Peripheral doit être est à la température ambiante pour être administré. N'Utilisez SmofKabiven Peripheral que s'il ressemble à du lait.
- Utilisez-le seulement si le sac n'est pas endommagé.
- Jetez tout restant du produit.

Dose usuelle pour un adulte :

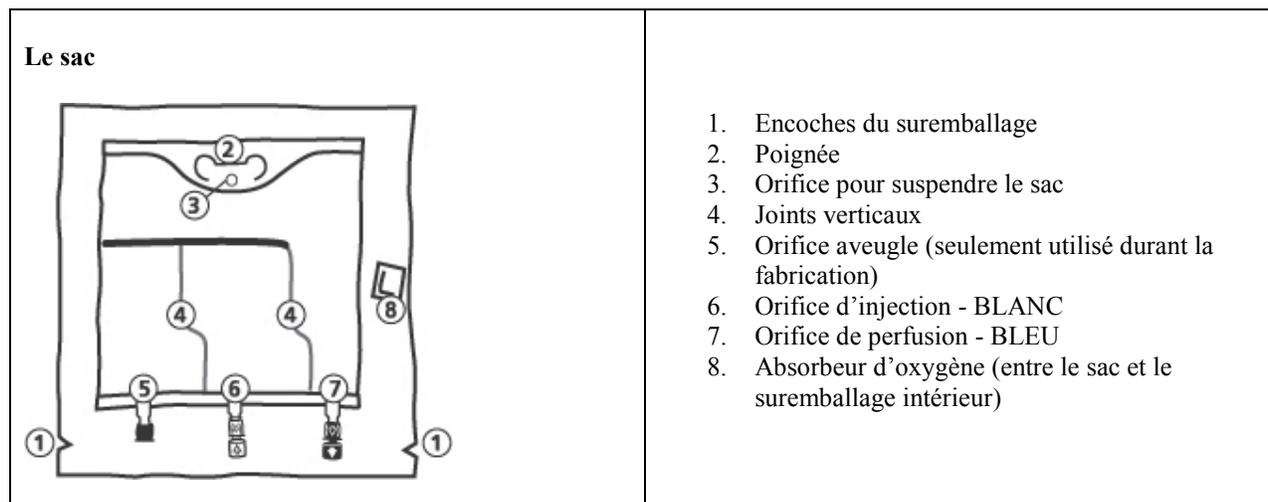
- Vous recevrez votre médicament par perfusion dans votre sang.
- Votre fournisseur de soins de santé contrôlera la quantité de SmofKabiven Peripheral que vous recevrez ainsi que le rythme de son administration.
- SmofKabiven Peripheral devrait être administré par perfusion continue pendant 14 à 24 heures.
- Votre fournisseur de soins de santé peut surveiller votre état et effectuer périodiquement des tests de sang et d'urine.

DIRECTIVES PARTICULIÈRES DE MANUTENTION

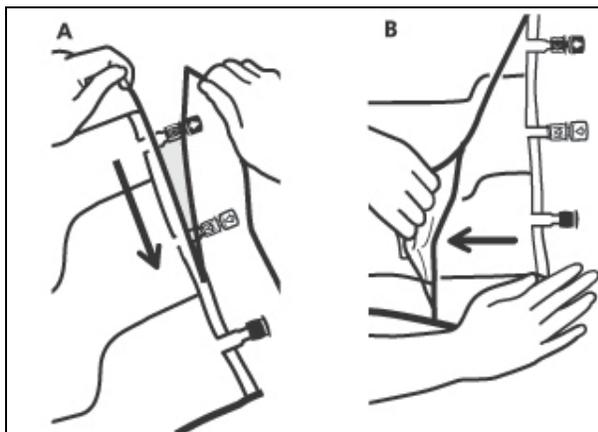
Mode d'emploi et manutention

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.

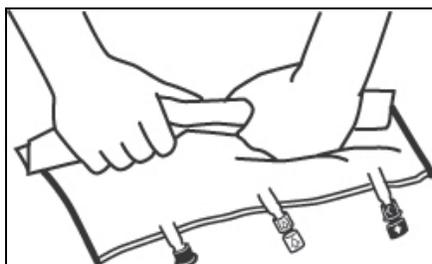
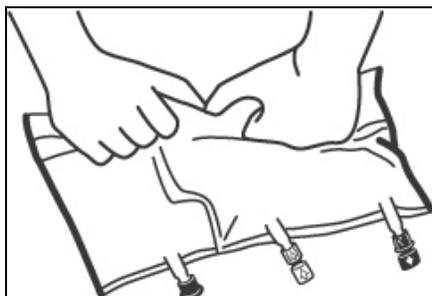
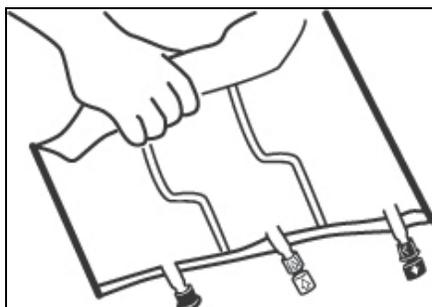


1. Retrait du suremballage



- 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).

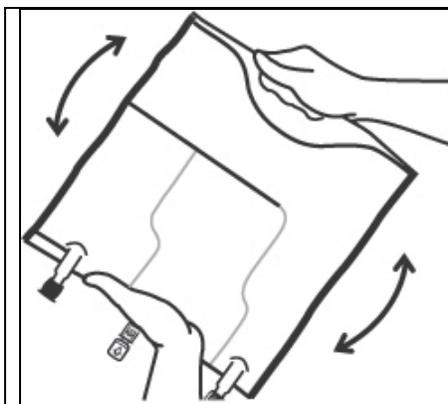
2. Mélange



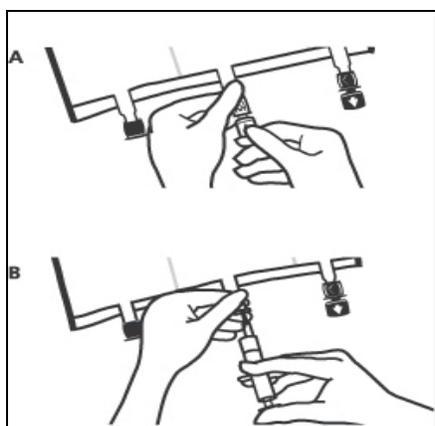
- Placez le sac sur une surface plane.
- Roulez le sac bien serré à partir de la poignée jusqu'aux orifices, d'abord avec la main droite, puis en appliquant une pression constante avec la main gauche jusqu'à ce que les joints verticaux soient rompus. Les joints verticaux à pelier s'ouvrent sous la pression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



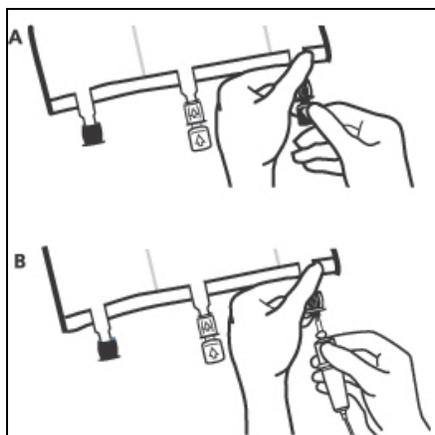
3. Finalisation de la préparation :



- 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.



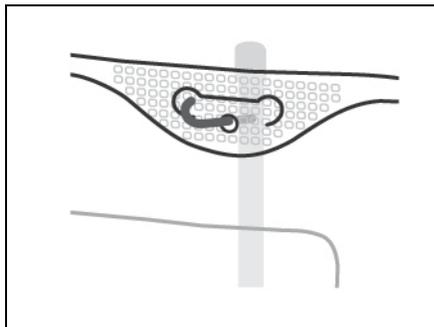
- Immédiatement avant d'insérer la tubulure de perfusion, rompez le témoin d'inviolabilité de l'orifice de perfusion de couleur bleue (A).

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. Suspending le sac



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

Surdosage :

Si vous avez l'impression que la dose que vous avez reçue était trop élevée ou que celle-ci vous a été administrée trop rapidement, dites-le immédiatement à votre fournisseur de soins de santé. Si une dose excessive vous est donnée, vous recevrez peut-être trop de lipides. C'est ce qu'on appelle le « syndrome de surcharge en graisses ». La perfusion pourra alors être arrêtée ou poursuivie à raison d'une administration plus lente. Consultez la section « EFFETS SECONDAIRES » pour de plus amples détails.

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

En cas de surdose médicamenteuse, communiquez immédiatement avec un fournisseur de soins de santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SmofKabiven Peripheral?

Des effets secondaires graves ont été constatés durant l'administration de substances lipidiques injectables dont le détail apparaît dans le tableau ci-dessous :

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE | | | |
|--|--|-------------------|---|
| Symptôme ou effet | Communiquez avec votre fournisseur de soins de santé | | Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement |
| | Si l'effet est sévère uniquement | Dans tous les cas | |
| Courant - Douleur et sensation de brûlure au point d'insertion de l'aiguille dans votre corps. | ✓ | | |
| Peu fréquent - Sensation d'être mal à l'aise. - Vomir. - Sensations de froid. | ✓ | | |

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE | | | |
|---|--|-------------------|---|
| Symptôme ou effet | Communiquez avec votre fournisseur de soins de santé | | Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement |
| | Si l'effet est sévère uniquement | Dans tous les cas | |
| Rare - Basse pression artérielle. - Haute pression artérielle. - Réaction allergique (telle qu'éruption cutanée, urticaire, visage rouge, maux de tête). - Battements de cœur rapides. | | | ✓ |

Syndrome de surcharge en graisses :

Ce syndrome peut survenir si vous avez reçu trop de SmofKabiven Peripheral.

Il pourrait également se produire à cause d'un changement rapide de votre état de santé (comme en cas d'infections ou des problèmes rénaux).

Les signes possibles comprennent les suivants :

- De la fièvre.
- De hauts taux de gras dans le sang.
- Un jaunissement de la peau et des yeux.
- Une chute du nombre de globules rouges.
- Des saignements qui ne s'arrêtent pas ou mettent beaucoup de temps à s'arrêter.
- Une chute du nombre de globules blancs et de plaquettes.
- Un grossissement du foie et de la rate.
- Le coma.

Tous ces signes s'en vont généralement après avoir arrêté l'alimentation injectable.

Il pourrait y avoir d'autres effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous recevez SmofKabiven Peripheral. Si vous ressentez d'autres effets secondaires non énumérés ici, mentionnez-les à votre fournisseur de soins de santé.

Déclaration des effets secondaires

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

- Visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- En 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 secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Gardez ce produit hors de la portée et de la vue des enfants.
Entreposez-le entre 15 °C et 25 °C. Ne congelez pas le produit.
Conservez les sacs dans leur suremballage.

N'utilisez pas SmofKabiven Peripheral 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 de plus amples informations sur SmofKabiven Peripheral :

- Communiquez avec votre fournisseur de soins de santé
- Vous trouverez la monographie de produit complète préparée à l'intention des fournisseurs de soins de santé et comportant les renseignements destinés au patient en visitant le site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/index-fra.php>); 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 : 4 juillet 2016

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.