

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

INTRALIPIDE 20 %, émulsion pour perfusion

Encadré

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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 INTRALIPIDE 20 %, émulsion pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser INTRALIPIDE 20 %, émulsion pour perfusion ?
3. Comment utiliser INTRALIPIDE 20 %, émulsion pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver INTRALIPIDE 20 %, émulsion pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE INTRALIPIDE 20 %, émulsion pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTIONS POUR PERFUSION/SOLUTIONS POUR NUTRITION PARENTERALE/EMULSIONS LIPIDIQUES. ATC B05BA02

(B: sang et organes hématopoïétiques)

Les indications sont celles de l'alimentation parentérale, c'est-à-dire lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée. Apport d'acides gras essentiels.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INTRALIPIDE 20 %, émulsion pour perfusion ?

N'utilisez jamais INTRALIPIDE 20%, émulsion pour perfusion :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux phospholipides d'œufs, aux protéines de soja ou d'arachide, à la {substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes en état de choc aigu,
- si vous souffrez de dyslipidémie (trouble du bilan lipidique sanguin) sévère,
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère,
- si vous souffrez de troubles sévères de la coagulation sanguine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser INTRALIPIDE 20 %, émulsion pour perfusion.

Mises en garde spéciales

L'apparition de fièvre, nausées, dyspnée, frissons, éruption cutanée, malaise général devra faire arrêter immédiatement la perfusion.

Ce médicament contient de l'huile de soja et des phospholipides d'œufs, pouvant entraîner de rares réactions allergiques. Des réactions d'allergie croisée ont été observées entre le soja et l'arachide.

Ne jamais conserver un flacon ou une poche entamé(e) pour une administration ultérieure.

Par ailleurs, l'administration de cette émulsion peut fausser les résultats de certains examens de laboratoire (bilirubine, lactate deshydrogénase, saturation en oxygène, hémoglobinémie, etc...).

En conséquence réaliser de préférence les prélèvements sanguins pour analyse que 5 à 6 heures après la fin de la perfusion.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en poche et en flacon et le dispositif d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration. L'exposition de INTRALIPIDE à la lumière ambiante, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, produit des peroxydes et d'autres produits de dégradation qui peuvent être réduits en protégeant le médicament de l'exposition à la lumière.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Précautions particulières d'emploi

Chez l'adulte

Une surveillance biologique hépatique est recommandée.

Une surveillance des triglycérides plasmatiques est nécessaire pour les posologies élevées et en cas de durée de traitement supérieure à une semaine; elle permet de vérifier la capacité de l'organisme à éliminer les lipides perfusés.

Le dosage des triglycérides plasmatiques ainsi qu'un test de lactescence du sérum seront effectués dans un délai de 6 heures après la fin de la perfusion.

Enfants et adolescents

La capacité d'élimination des lipides perfusés n'est pas totalement développée chez le nouveau-né, particulièrement chez le prématuré et le nouveau-né hypotrophique.

Lorsqu'il y a une hyperbilirubinémie ou lorsqu'une hypertension pulmonaire peut être suspectée, une surveillance des plaquettes, des paramètres hépatiques, de la triglycéridémie et des acides gras plasmatiques est à réaliser.

Surveillance accrue de la triglycéridémie chez les nouveau-nés avec une suspicion de sepsis et un taux de protéine C réactive élevé.

Autres médicaments et INTRALIPIDE 20 %, émulsion pour perfusion

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

INTRALIPIDE 20 %, émulsion pour perfusion avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

INTRALIPIDE 20 %, émulsion pour perfusion contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER INTRALIPIDE 20 %, émulsion pour perfusion ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

Ne jamais dépasser la dose de 0,25 g de lipides /kg/heure (1,25 mL/kg/heure).

Mode et voie d'administration

A utiliser en perfusion intraveineuse lente et progressive, par veine centrale ou périphérique.

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'AVIS MEDICAL

Mode d'emploi

Pour la mise en place d'une poche INTRALIPIDE, respecter les règles d'asepsie d'usage et suivre les étapes suivantes:

1) L'indicateur d'intégrité (Oxalert™) doit être vérifié avant de retirer le suremballage de la poche. Si l'indicateur est noir, c'est que le suremballage est endommagé et si l'oxalert est ouvert ou percé et que le liquide a été en contact avec la poche interne, INTRALIPIDE ne doit pas être utilisé.

2) Ouvrir la double enveloppe par déchirement en tirant dans le sens de la longueur à partir de l'encoche prévue à cet effet. Retirer le sachet A contenant l'oxalert et le sachet B contenant l'absorbant d'oxygène (situés au niveau des sites de connexion de la poche) et les jeter.

3) En cas de supplémentation, nettoyer le site d'injection prévu à cet effet.

4) Placer la poche sur une table et la prendre en main au niveau des sites de connexion.

Introduire l'aiguille de la seringue jusqu'à la garde dans le site de supplémentation et injecter les additifs (dont la compatibilité aura été préalablement vérifiée). Mélanger complètement en retournant la poche plusieurs fois.

5) Retirer l'embout protecteur du site d'administration en le soulevant avec le pouce et l'index.

6) Utiliser une tubulure de perfusion sans prise d'air latérale, ou en cas d'utilisation d'une tubulure avec prise d'air, fermer la prise d'air. Suivre les instructions d'utilisation du set de perfusion.

7) Connecter la tubulure de perfusion à la poche, le site de connexion étant tourné vers le haut.

Introduire le trocart dans le site de perfusion en tournant et en poussant à travers la membrane. Le trocart doit être complètement introduit pour garantir son maintien.

8) Pour suspendre la poche à la potence, la retourner et l'accrocher par l'anse prévue à cet effet.

Vérifier l'intégrité de la poche avant utilisation et suivant le mode d'administration I.V. choisi, respecter les recommandations d'usage concernant la mise en place et la surveillance d'une perfusion en veine centrale ou en veine périphérique.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en flacon et en poche et le dispositif d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir la rubrique 2).

Fréquence d'administration

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'AVIS MEDICAL

Durée du traitement

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'AVIS MEDICAL

Si vous avez utilisé plus de INTRALIPIDE 20 %, émulsion pour perfusion que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Un surdosage peut entraîner une diminution de la capacité d'élimination des lipides qui peut conduire à un syndrome de surcharge graisseuse.

Le syndrome de surcharge graisseuse se caractérise par une hyperlipidémie, de la fièvre, des infiltrations lipidiques, des désordres organiques variés, et à un degré extrême, un coma.

Tous ces symptômes sont généralement réversibles dès l'arrêt de la perfusion de lipides.

Si vous oubliez d'utiliser INTRALIPIDE 20 %, émulsion pour perfusion

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser INTRALIPIDE 20 %, émulsion pour perfusion

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'administration intraveineuse de lipides peut entraîner une élévation de température et, plus rarement, frissons, refroidissements et nausées et/ou vomissements.

L'apparition de ces signes en début de perfusion impose son arrêt.

Effets initiaux ou en début de perfusion:

- réactions d'hypersensibilité: réactions anaphylactiques, éruption cutanée, urticaire;
- symptômes respiratoires (polypnée, dyspnée, cyanose);
- symptômes circulatoires (hypertension ou hypotension).

Des cas d'érection prolongée, de problèmes sanguins, de douleurs abdominales, de maux de tête et de fatigue ont également été rapportés.

Effets observés secondairement (après traitement prolongé):

- hépatomégalie (augmentation du volume du foie), ictère par cholestase (jaunisse), splénomégalie (augmentation du volume de la rate), augmentation transitoire des tests fonctionnels hépatiques. Ces effets se sont montrés généralement réversibles à l'arrêt de la nutrition parentérale.
- thrombocytopénie (baisse de certains éléments figurés du sang).

Tous ces symptômes sont généralement réversibles dès l'arrêt de la perfusion d'INTRALIPIDE.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER INTRALIPIDE 20 %, émulsion pour perfusion ?

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

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

A conserver à une température inférieure à 25°C. Ne pas congeler.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (conditionnement et dispositifs d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir la rubrique 2).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 INTRALIPIDE 20 %, émulsion pour perfusion

- La substance active est (pour 100 mL) :
Huile de soja purifiée 20,00 g
- Les autres excipients sont : phospholipides d'œuf purifiés; glycérol ; hydroxyde de sodium; eau pour préparations injectables.

Apport calorique lipidique: 2 000 kcal/L (8,4 MJ).

Teneur en acides gras essentiels: 120 g/L.

Osmolarité: 260 mOsmol/L.

Osmolalité: 350 mOsmol/kg.

Les phospholipides apportent 47 milligrammes ou 1,5 mmol de phosphore par 100 mL.

Qu'est-ce que INTRALIPIDE 20 %, émulsion pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une émulsion pour perfusion;

Flacons de 100 mL, 250 mL, 500 mL et 1000 mL.

Poche en polypropylène-co-éthylène de 100 mL (boîte de 1, 10 et 20), 250 mL (boîte de 1 et 10) et de 500 mL (boîte de 1 et 12).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE
5, PLACE DU MARIVEL
92310 SEVRES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE
5, PLACE DU MARIVEL
92310 SEVRES

Fabricant

FRESENIUS KABI A.B
LINGHAGENSGATAN 133
11 287 STOCKHOLM
SUEDE

Ou

FRESENIUS KABI A.B.
MINIPLANT/TPN FACTORY
751 82 UPPSALA
SUEDE

Ou

FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH
HAFNERSTRASSE 36
8055 GRAZ
AUTRICHE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Mode d'administration

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en flacon et en poche et le dispositif d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

L'exposition à la lumière des solutions pour la nutrition parentérale par voie intraveineuse, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, peut avoir des effets négatifs sur les résultats cliniques chez les nouveau-nés, en raison de la production de peroxydes et d'autres produits de dégradation. Lorsqu'il est utilisé chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, INTRALIPIDE doit être protégé de la lumière ambiante jusqu'à la fin de l'administration.

Précautions particulières d'élimination et manipulation

En utilisation chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, protéger ce médicament de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration. L'exposition de INTRALIPIDE à la lumière ambiante, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, produit des peroxydes et d'autres produits de dégradation qui peuvent être réduits en protégeant le médicament de l'exposition à la lumière.