

NP2 ENFANTS AP-HP, solution pour perfusion

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucose anhydre..... (sous forme de glucose monohydraté)	200,000 g
Alanine	0,846 g
Arginine.....	0,930 g
Acide aspartique	1,143 g
Cystéine anhydre..... (sous forme de chlorhydrate de cystéine monohydraté)	0,435 g
Acide glutamique	2,537 g
Glycine	0,592 g
Histidine	0,676 g
Isoleucine.....	1,099 g
Leucine	1,481 g
Lysine	1,084 g
(sous forme de chlorhydrate de lysine)	
Méthionine	0,536 g
Phénylalanine	1,537 g
Proline.....	2,283 g
Sérine.....	2,114 g
Thréonine.....	0,846 g
Tryptophane.....	0,282 g
Tyrosine	0,141 g
Valine	1,199 g
Gluconate de sodium.....	4,145 g
Hydroxyde de sodium	0,240 g
Phosphate dipotassique	1,970 g
Gluconate de calcium	3,360 g
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,135 g
Lactate de magnésium dihydraté	0,630 g
Chlorure de potassium.....	0,924 g
pour 1 000 ml	

L'osmolarité de la solution est de 1472 mOsm/l.

Le pH de la solution est compris entre 4,8 et 5,2.

Apports nutritionnels : pour 1 000 ml

Glucose.....	200,0 g
Acides aminés	19,8 g
Azote total.....	2,6 g
Apport énergétique non protidique	800 kcal
Apport énergétique total (y compris les acides aminés).....	880 kcal

Composition molaire en électrolytes et en sels : pour 1 000 ml

Sodium.....	25 mmol
Potassium	35 mmol
Calcium	7,5 mmol
Magnésium	3,3 mmol
Phosphate.....	11,3 mmol
Chlorure	24,7 mmol
Gluconate	34,0 mmol
Lactate	5,3 mmol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Données pharmaceutiques ».

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion. Solution incolore à jaune clair.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Nutrition parentérale de l'enfant présentant une intolérance digestive, totale ou partielle prolongée. Apport calorique glucidique et azoté (acides aminés de la série L). Apport électrolytique.

Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est individuelle et varie en fonction de l'âge, du poids, des besoins métaboliques et énergétiques, ainsi que de l'état clinique du patient.

Un ajout de sodium, potassium et magnésium est possible pour ajuster les apports si nécessaire.

En cas d'alimentation parentérale exclusive, une supplémentation en oligo-éléments et en vitamines est recommandée sous réserve d'avoir préalablement vérifié la compatibilité et la stabilité du mélange.

Supplémentation

Cette solution d'acides aminés et d'électrolytes peut être supplémentée à la condition expresse d'avoir vérifié au préalable la validité de l'association et la stabilité du mélange final.

En particulier, l'ajout d'une émulsion lipidique ne doit pas être effectuée directement dans le flacon, ni dans la tubulure, ni dans la lumière du cathéter, en raison du risque de déstabilisation de l'émulsion lipidique par des cations divalents contenus dans la solution

Ajout d'oligo-éléments :

La stabilité a été montrée pour un mélange comportant 100 ml de NP2 ENFANTS AP-HP et 0,5 ou 2,5 ml d'une solution ayant la composition suivante pour 1 ml de solution :

Fer.....	50 µg
Cuivre.....	30 µg
Manganèse.....	10 µg
Zinc.....	100 µg
Fluor.....	50 µg
Cobalt.....	15 µg
Iode.....	5 µg
Sélénium.....	5 µg
Molybdène.....	5 µg
Chrome.....	2 µg

Ajout de vitamines :

La stabilité a été montrée pour un mélange comportant 100 ml de NP2 ENFANTS AP-HP et 1,25 ml d'une solution ayant la composition suivante pour 5 ml de solution :

Rétinol.....	3500 UI
Cholécalciférol.....	220 UI
Alpha-tocophérol.....	11,2 UI
Acide ascorbique.....	125,000 mg
Thiamine.....	3,510 mg
Riboflavine.....	4,140 mg
Pyridoxine.....	4,530 mg
Cyanocobalamine.....	0,006 mg
Acide folique.....	0,414 mg
Acide pantothénique.....	17,250 mg
Biotine.....	0,069 mg
Nicotinamide.....	46,000 mg

Mode d'administration

En perfusion par voie intraveineuse centrale exclusivement.

Compte tenu de sa forte osmolarité (1472 mOsm/l), la solution NP2 ENFANTS AP-HP ne doit pas être perfusée dans une veine périphérique, en raison du risque de thrombophlébite au site de perfusion.

L'administration doit être de préférence répartie sur 24 heures.

Contre-indications

- Hypersensibilité à certains acides aminés.
- Insuffisance rénale,
- Nécessité de restriction d'apport sodé,

- Hypocalcémie avec hyperphosphorémie,
- Anomalie congénitale du métabolisme des acides aminés,

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

SOLUTION HYPERTONIQUE.

Ne pas administrer cette solution non diluée par voie intraveineuse périphérique en raison de la forte osmolarité. Calculer l'osmolarité de la solution finale avant administration.

Se conformer à une vitesse de perfusion lente.

Surveiller attentivement la perfusion, particulièrement lors de la mise en route qui sera progressive, ainsi que l'état clinique et biologique du patient.

Utiliser avec prudence lorsqu'une restriction importante de l'apport hydrique est nécessaire : insuffisances cardiaques, respiratoires ou rénales.

L'apparition de tout signe anormal doit faire interrompre la perfusion.

Compte tenu du nombre de constituants de la solution, le risque d'incompatibilité physico-chimiques est important (voir rubrique « Incompatibilités »).

Précautions particulières d'emploi

Ce produit ne contenant ni oligo-élément, ni vitamine, une supplémentation en oligo-éléments et vitamines est recommandée dans le cadre d'une nutrition parentérale exclusive.

En cas de supplémentation, les ajouts doivent être effectués dans des conditions d'asepsie stricte, avec des spécialités dont la compatibilité a été testée.

La surveillance clinique et biologique doit être renforcée en cas de :

- Insuffisance hépatique sévère : risque d'apparition ou d'aggravation de troubles neurologiques en relation avec une hyperammoniémie ;
- Insuffisance rénale sévère : risque d'apparition ou d'aggravation d'une acidose métabolique et d'une hyperazotémie. En cas d'insuffisance rénale, adapter l'apport azoté aux capacités d'épuration rénale du patient ;
- Acidose métabolique : l'administration d'hydrates de carbone est déconseillée en cas d'acidose lactique ;
- Diabète : surveiller la glycémie, la glycosurie, l'acétonurie et ajuster éventuellement la posologie d'insuline ;
- Hyperkaliémie ;
- Troubles du métabolisme des acides aminés.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Voir rubrique « Posologie et mode d'administration », chapitre « supplémentation ».

Effets indésirables

Des effets indésirables potentiels peuvent apparaître. Leur fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- une perturbation transitoire des paramètres de la fonction hépatique ;
- des réactions d'hypersensibilité à certains acides aminés ;
- des thrombophlébites peuvent survenir lorsque la perfusion est réalisée par voie intraveineuse périphérique.

En cas d'apport excessif en acides aminés, une acidose métabolique et une hyperazotémie peuvent apparaître notamment en cas d'insuffisance rénale et/ou respiratoire.

L'apparition de tout signe anormal doit faire interrompre la perfusion. La perfusion doit notamment être interrompue en cas de frissons, sueurs, hyperthermie et dyspnée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.ansm.sante.fr.

Surdosage

De mauvaises conditions d'utilisation (surdosage ou débit d'administration trop rapide) peuvent entraîner des signes d'hypervolémie (vomissements, rougeurs et sueurs, fuite rénale d'acides aminés).

L'apparition de tout signe anormal (notamment frissons, sueurs, hyperthermie, dyspnée) doit faire interrompre la perfusion. Une épuration extra-rénale peut être nécessaire.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Substituts du sang et solutions de perfusion, solutions intraveineuses, solutions pour nutrition parentérale, associations (B : sang et organes hématopoïétiques).

Code ATC : B05BA10

La solution pour perfusion NP2 ENFANTS AP-HP est une solution binaire d'alimentation parentérale, permettant un apport combiné azoté, glucidique et électrolytique.

L'apport azoté est référencé à la protéine du jaune d'œuf et comprend 18 acides aminés de la série L, dont les 8 acides aminés essentiels et 2 acides aminés semi-essentiels, considérés comme essentiels chez l'enfant.

L'apport glucidique est sous la forme de glucose, seul hydrate de carbone utilisé comme substrat énergétique dans la nutrition parentérale en pédiatrie; il peut être rapidement et directement utilisé par l'organisme sans conversion enzymatique préalable.

L'apport hydroélectrolytique est caractérisé par un apport calcique élevé (7,5 mmol/l, soit 15 mg/g d'acides aminés) avec un apport phosphoré (11 mmol/l) adapté aux apports azotés et calciques.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique « Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination ».

Durée de conservation

18 mois.

Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 500 ml en verre blanc de Type II, obturé par un bouchon en élastomère de bromobutyle (absence de latex) puis serti par une capsule en aluminium verni ; boîte de 10.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

La solution est incolore à jaune clair.

Il convient de ramener le produit à température ambiante avant de le perfuser.

Avant emploi, vérifier la limpidité de la solution, l'intégrité du flacon (absence de fêlure et/ou d'éclat), le bouchage et l'état du vide.

Désinfecter le bouchon.

Respecter des conditions rigoureuses d'asepsie de manipulation selon des protocoles validés.

Ne pas utiliser le contenu d'un flacon déjà entamé.

Compte tenu du nombre de constituants de la solution, le risque d'incompatibilités physico-chimiques est important.

Aucune adjonction de calcium et/ou de phosphore ne doit être effectuée à cause du risque de précipitation des sels phosphocalciques.

Ne pas ajouter de médicament dans le flacon sans avoir préalablement vérifié la compatibilité et la stabilité du mélange. Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

Lorsqu'un médicament dont la compatibilité a été vérifiée, est ajouté à la solution pour perfusion NP2 ENFANTS AP-HP, le mélange doit être administré immédiatement.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS AP-HP

3, AVENUE VICTORIA
75100 PARIS RP

EXPLOITANT / FABRICANT

FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL

92310 SEVRES

TEL : 01.41.14.26.00

NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 **570 867 2 5** : 500 ml en flacon (verre) ; boîte de 10.

Agréé aux collectivités. Non remboursé Séc.Soc

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

17 janvier 2006.

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

15 octobre 2015.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I. Réservé à l'usage hospitalier.