

NP2 ENFANTS AP-HP, solution pour perfusion

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que NP2 ENFANTS AP-HP, solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NP2 ENFANTS AP-HP, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser NP2 ENFANTS AP-HP, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NP2 ENFANTS AP-HP, solution pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE NP2 ENFANTS AP-HP, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

NP2 ENFANTS AP-HP, solution pour perfusion est une solution d'alimentation parentérale composée d'un mélange d'acides aminés, de glucose et d'électrolytes.

NP2 ENFANTS AP-HP, solution pour perfusion est utilisée pour l'alimentation parentérale de l'enfant lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NP2 ENFANTS AP-HP, solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais NP2 ENFANTS AP-HP, solution pour perfusion:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à certains acides aminés,
- si vous avez une maladie rénale sévère,
- si vous avez une nécessité de restriction d'apport en sodium,
- si vous avez une hypocalcémie avec hyperphosphorémie,
- si vous avez une anomalie congénitale du métabolisme des acides aminés.

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser NP2 ENFANTS AP-HP, solution pour perfusion.

ATTENTION SOLUTION HYPERTONIQUE, à injecter lentement.

NP2 ENFANTS AP-HP doit être administré exclusivement par voie intraveineuse centrale à l'aide d'un cathéter spécial.

Il ne doit pas être administré par voie intraveineuse périphérique, en raison de sa forte osmolarité.

Il convient de respecter une vitesse de perfusion lente.

NP2 ENFANTS AP-HP doit être utilisé avec prudence lorsqu'une restriction de l'apport en eau est nécessaire : certaines maladies cardiaques, respiratoires ou rénales.

Une surveillance clinique est nécessaire particulièrement lors de la mise en route de la perfusion qui doit être progressive. L'apparition de tout signe anormal doit faire interrompre la perfusion.

Précautions d'emploi

Les manipulations du cathéter et de la ligne de perfusion doivent être réalisées par du personnel qualifié et selon un protocole rigoureux d'asepsie.

Une surveillance clinique et biologique du patient est nécessaire. Elle doit être renforcée en cas de :

- maladie hépatique sévère,
- maladie rénale sévère,
- acidose métabolique,
- diabète,
- hyperkaliémie,

- troubles du métabolisme des acides aminés.

L'apparition de tout signe anormal (notamment frissons, sueurs, fièvre, difficultés à respirer) doit faire interrompre la perfusion.

Incompatibilité physico-chimique

Ne pas ajouter de médicament dans le flacon sans avoir vérifié sa compatibilité avec tous les composants de la solution NP2 ENFANTS AP-HP.

Aucune supplémentation en calcium et phosphore ne doit être effectuée à cause du risque de précipitation de sels phosphocalciques.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et NP2 ENFANTS AP-HP, solution pour perfusion

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

3. COMMENT UTILISER NP2 ENFANTS AP-HP, solution pour perfusion ?

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

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute

Voie intraveineuse centrale exclusivement

Posologie

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

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

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

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

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 :

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

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

Rétinol.....	3500 UI
Colécalciférol.....	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

Se conformer à la prescription médicale.

Mode d'administration

NP2 ENFANTS AP-HP, solution pour perfusion doit être administrée par voie intraveineuse à l'aide d'un cathéter spécial. Compte tenu de sa forte osmolarité, cette solution pour perfusion ne doit pas être perfusée dans une veine périphérique.

Ramener le produit à température ambiante avant de le perfuser.

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

Désinfecter le bouchon. Respecter des conditions rigoureuses d'asepsie pour la manipulation du produit, du cathéter et de la ligne de perfusion.

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

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

Se conformer à la prescription médicale.

Si vous avez utilisé plus de NP2 ENFANTS AP-HP, solution pour perfusion que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser NP2 ENFANTS AP-HP, solution pour perfusion :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Se conformer strictement à l'avis du médecin qui doit être alerté immédiatement.

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.

Fréquence 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.

De mauvaises conditions d'utilisation (surdosage ou vitesse de perfusion trop rapide) peuvent entraîner des signes d'hypervolémie (vomissement, rougeurs et sueurs, fuite rénale d'acides aminés).

L'apparition de tout signe anormal (notamment frissons, sueurs, fièvre, difficulté à respirer) doit faire interrompre la perfusion.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER NP2 ENFANTS AP-HP, solution 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient NP2 ENFANTS AP-HP, solution pour perfusion ?

Les substances actives sont :

Glucose anhydre.....	200,000 g
(sous forme de glucose monohydraté)	
Alanine	0,846 g
Arginine.....	0,930 g
Acide aspartique	1,143 g
Cystéine anhydre.....	0,435 g
(sous forme de chlorhydrate de cystéine monohydraté)	
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 1000 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

L'autre composant est : eau pour préparations injectables

Aspect de NP2 ENFANTS AP-HP, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour perfusion. Boîte de 10 flacons de 500 ml.

Titulaire

ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS AP-HP
3, AVENUE VICTORIA

75100 PARIS RP

Exploitant

FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH

HAFNERSTRASSE 36 – 8055 GRAZ
AUTRICHE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 15 octobre 2015.

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