

| | | | | | |
|---|--------------------------------------|-------------------------------------|---|--------------------------------|----------------|
| Product Name: PEDIAVEN G20 (MA) | | Territory: FR | Colour: ● BLACK | 1. Draft 19.11. 2015 07.35 Uhr | Variable Data: |
| Type of Packaging: PIL | Dosage: 1000 ml | 1. Correction 27.11. 2015 05.48 Uhr | | | |
| Material number: M088787/O2 FR | Z-D-Matrix Code X | 2. Correction 01.12. 2015 11.26 Uhr | | | |
| Pharma-Code (Laetus) 9606 | EAN Code: | | | | |
| Dimension: 420 x 148 mm | Font: Smallest Size: 7 Pt. | Helvetica | Operator: Christian Nagy +43(O) 34 52 72266-22 | | |

1

PEDIAVEN® AP-HP G20

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 infirmier/ère.
- 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 PEDIAVEN AP-HP G20, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PEDIAVEN AP-HP G20, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser PEDIAVEN AP-HP G20, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PEDIAVEN AP-HP G20, solution pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE PEDIAVEN AP-HP G20, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

PEDIAVEN AP-HP G20 est un mélange nutritif qui associe une solution d'acides aminés (composés utilisés par l'organisme afin de construire les protéines), une solution de glucose (glucides) et des sels (électrolytes et oligoéléments) dans une poche en plastique présentant 2 compartiments de 500 millilitres.

Ce médicament est une solution destinée à être perfusée goutte-à-goutte dans une veine (perfusion intraveineuse) pour les nourrissons, les enfants et les adolescents qui ne peuvent pas se nourrir normalement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PEDIAVEN AP-HP G20, solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais PEDIAVEN AP-HP G20, solution pour perfusion :

- en cas d'allergie (hypersensibilité) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- en cas d'anomalie congénitale du métabolisme des acides aminés (si votre organisme utilise mal certains acides aminés),
- en cas de maladie grave des reins sans possibilité de dialyse ou du foie,
- en cas d'hyperglycémie (trop de sucres dans le sang) sévère et si cette situation n'est pas contrôlée,
- si la concentration de l'un des sels (électrolytes) inclus dans ce produit est élevée dans votre sang (sérum),
- en cas d'état instable, par exemple après un traumatisme grave ou en cas de diabète non contrôlé, d'acidose métabolique (troubles résultant d'une trop grande quantité d'acides dans le sang), d'infection grave (sepsis sévère), d'état de choc aigu ou de coma,
- en cas de dénutrition sévère.

De plus, les contre-indications générales d'un traitement par perfusion doivent être prises en compte notamment :



- présence de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire aigu),
- excès de liquide dans l'organisme (hyperhydratation),
- en cas d'insuffisance cardiaque non traitée,
- si l'organisme ne contient pas assez de liquide (déshydratation hypotonique).

Si vous ou votre enfant êtes dans l'une de ces situations, PEDIAVEN AP-HP G20 ne doit pas être administré.

En cas de doute, demander l'avis de votre médecin ou de votre infirmier/ère avant l'administration de PEDIAVEN.

Mises en garde et précautions d'emploi

Avant que votre enfant commence son traitement avec PEDIAVEN AP-HP G20, il est important que vous sachiez :

PEDIAVEN AP-HP G20 doit être utilisé avec prudence lorsqu'une restriction de l'apport en eau est nécessaire, c'est-à-dire dans certaines maladies cardiaques, respiratoires ou rénales.

Informez votre médecin à l'apparition de tout effet indésirable durant le traitement (notamment frissons, sueurs, fièvre, éruption cutanée, difficultés respiratoires). La perfusion doit être arrêtée.

Taux élevé de magnésium dans le sang

La quantité de magnésium dans PEDIAVEN peut entraîner un taux élevé de magnésium dans le sang, dont les signes comprennent notamment : faiblesse, diminution des réflexes, nausées, vomissements, faible quantité de calcium dans le sang, difficultés respiratoires, hypotension et battements irréguliers du cœur. Ces signes étant difficilement détectables, le taux de magnésium dans le sang de votre enfant pourra être suivi par son médecin, en particulier si votre enfant présente des facteurs de risque d'avoir un taux élevé de magnésium dans le sang, notamment une fonction rénale altérée. Si le taux de magnésium dans le sang est élevé, la perfusion doit être arrêtée ou réduite.

Votre médecin surveillera l'état de votre enfant pendant toute la durée du traitement et pourra modifier la posologie ou prescrire des nutriments supplémentaires s'il y a lieu (notamment des vitamines, des lipides et des électrolytes).

Autres médicaments et PEDIAVEN AP-HP G20, solution pour perfusio

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

3. COMMENT UTILISER PEDIAVEN AP-HP G20, solution pour perfusion ?

Posologie

Veillez à toujours utiliser PEDIAVEN AP-HP G20 en suivant exactement les indications de votre médecin. Votre médecin décidera de la dose et la durée du traitement. Ceci dépendra de l'âge, du poids, des besoins métaboliques et énergétiques, de l'état clinique et des capacités à métaboliser ainsi que des apports oraux ou entéraux (apports des aliments par une sonde dans le tube digestif).

En cas d'alimentation par voie intraveineuse exclusive, une administration concomitante de vitamines et de lipides est recommandée, sauf en cas de contre-indication. Après ajout de vitamines, il convient de protéger la poche de la lumière.

Mode d'administration

PEDIAVEN AP-HP G20 doit être administré par un professionnel de santé et par voie intraveineuse centrale exclusivement.

2

3

Si l'on vous a administré plus de PEDIAVEN AP-HP G20, solution pour perfusion que prévu
Se conformer strictement à l'avis du médecin qui doit être alerté immédiatement.

Si l'on a oublié de vous administrer PEDIAVEN AP-HP G20, solution pour perfusion
Se conformer strictement à l'avis du médecin qui doit être alerté immédiatement.
Il ne faudra pas vous administrer de dose double pour compenser la dose oubliée et ne jamais accélérer le débit de perfusion.

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

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.

Informez votre médecin immédiatement si un des signes suivant apparaît car la perfusion doit être stoppée immédiatement :

- Si des signes inhabituels ou des symptômes d'une réaction allergique se manifestent, tels que des sueurs, de la fièvre, des frissons, des maux de tête, une éruption cutanée ou des difficultés à respirer.

Des effets indésirables, liés à la nutrition parentérale (nutrition par une veine), en général, peuvent survenir en particulier en début de traitement :

- Augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie).
- Troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements),
- En cas d'apport excessif en acides aminés, une acidose métabolique (déséquilibre des substances acides et basiques du sang) peut survenir. Une hyperazotémie (trop de déchets azotés dans le sang) peut apparaître notamment en cas d'insuffisance rénale, hépatique ou respiratoire,
- Perturbation transitoire des fonctions du foie,
- Réactions allergiques à certains acides aminés.

De mauvaises conditions d'utilisation (surdosage ou vitesse de perfusion trop rapide) peuvent entraîner des signes d'hyperglycémie et d'hypercalcémie, (augmentation du taux de calcium dans le sang) et d'hypervolémie (augmentation du volume de sang dans les vaisseaux).

Des calculs biliaires pouvant entraîner des douleurs, des nausées et des vomissements ont été rapportés chez des patients, principalement des enfants de plus de 3 ans, traités par voie intraveineuse par l'antibiotique ceftriaxone à dose élevée et des solutions contenant du calcium. Des calculs rénaux dus à des dépôts de sels de ceftriaxone-calcium pouvant provoquer des douleurs en urinant ou lorsque la quantité d'urine est faible, ont également été rapportés chez des patients traités par ceftriaxone, à des doses supérieures aux doses recommandées, et des solutions contenant du calcium.

Déclaration des effets secondaires

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. 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 PEDIAVEN AP-HP G20, 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 la poche et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

4



Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Mises en garde et précautions d'emploi

La solution pour perfusion PEDIAVEN AP-HP G20 est une solution hypertonique.

En raison du risque d'infection associé à l'utilisation d'une veine centrale, des précautions strictes d'asepsie doivent être prises afin d'éviter toute contamination, particulièrement pendant l'insertion du cathéter.

Afin d'éviter les risques liés à une perfusion trop rapide, il est recommandé de réaliser une perfusion continue et bien contrôlée.

La glycémie et l'osmolarité, de même que l'équilibre hydroélectrolytique, l'équilibre acido-basique et les paramètres de la fonction hépatique doivent être surveillés.

Tout signe ou symptôme de réaction anaphylactique (notamment fièvre, frissons, sueur, éruption ou dyspnée) doit entraîner l'arrêt immédiat de la perfusion.

PEDIAVEN AP-HP G20, solution pour perfusion ne doit pas être administré par voie intraveineuse périphérique en raison de sa forte osmolarité.

Une surveillance clinique et biologique est nécessaire durant la perfusion, particulièrement lors de sa mise en route. Elle doit être renforcée en cas de :

- troubles sévères du foie,
- troubles sévères du rein,
- acidose métabolique,
- diabète ou intolérance au sucre.

Risque de précipitation de sels de ceftriaxone-calcium

Des cas fatals de précipitation de sels de ceftriaxone-calcium dans les poumons et les reins ont été rapportés chez des nouveau-nés prématurés et des nouveau-nés à terme âgés de moins d'un mois, traités par voie intraveineuse par de la ceftriaxone et des solutions contenant du calcium.

Quel que soit l'âge du patient, la ceftriaxone ne doit pas être mélangée ou administrée de manière simultanée avec des solutions intraveineuses contenant du calcium, comme PEDIAVEN AP-HP G20, même si des lignes de perfusion ou des sites de perfusion différents sont utilisés.

Cependant, si nécessaire, la ceftriaxone peut être administrée chez le nourrisson, l'enfant ou l'adolescent recevant PEDIAVEN AP-HP G20, de manière séquentielle en utilisant des lignes de perfusions différentes. Si la même ligne de perfusion est utilisée pour une administration séquentielle, la ligne doit être minutieusement rincée avec un liquide compatible (par exemple : solution de sérum physiologique) afin d'éviter toute précipitation (voir rubrique « Compatibilité » ci-dessous).

Des cas de lithiase biliaire et de lithiase rénale ont été rapportés, réversibles à l'arrêt de la ceftriaxone.

Extravasation

Comme pour tous les médicaments administrés par voie intraveineuse, une extravasation peut se produire (voir rubrique 4. « Effets indésirables »). Le site d'insertion du cathéter doit être surveillé régulièrement afin d'identifier tout signe d'extravasation.

En cas d'extravasation, les recommandations générales comprennent l'arrêt immédiat de la perfusion, tout en maintenant en place le cathéter ou la canule insérée pour une prise en charge immédiate du patient et l'aspiration du liquide résiduel avant le retrait du cathéter/de la canule.

Les options thérapeutiques peuvent être non pharmacologiques, pharmacologiques et/ou chirurgicales. En cas d'extravasation importante, un chirurgien plasticien doit être consulté.

La perfusion ne doit pas être reprise dans la même veine centrale.

Mode d'administration

En perfusion intraveineuse par voie centrale.

Afin d'apporter une nutrition parentérale complète, il est recommandé d'administrer concomitamment des vitamines (voir dans le RCP les quantités maximales pouvant être ajoutées) et des lipides (seulement en Y et non directement dans la poche), sauf en cas de contre-indication. En revanche, PEDIAVEN AP-HP G20 contient déjà des oligoéléments. Dans certains cas, en fonction des besoins du patient, des solutions médicamenteuses et nutritionnelles peuvent être ajoutées à la poche sous réserve d'avoir contrôlé la compatibilité du mélange (voir paragraphe « Compatibilité »).

5

Débit de perfusion

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 médecin doit réévaluer régulièrement l'état nutritionnel et métabolique du patient, cliniquement et biologiquement, en particulier en cas de nutrition parentérale d'une durée supérieure à 14 jours.

A titre indicatif, chez l'enfant, il faut en moyenne 10 à 15 g/kg de glucose par jour à un débit horaire de 1 à 1,2 g/kg et 200 à 300 mg/kg d'azote par jour.

Le débit de perfusion ne doit pas excéder :

- chez le nourrisson (1 mois - 2 ans) : 7 mL/kg/heure (correspondant à 1,4 g de glucose /kg/h).
- chez l'enfant (2 - 11 ans) : 6 mL/kg/heure (correspondant à 1,2 g de glucose /kg/h).
- chez l'adolescent (11 - 18 ans) : 3 mL/kg/heure (correspondant à 0,5 g de glucose /kg/h).

Précautions particulières d'utilisation

Avant emploi, déchirer le suremballage, vérifier l'intégrité de la poche (absence de fuite). Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.

N'utiliser que si les solutions d'acides aminés et de glucose sont limpides, incolores à légèrement jaunes et dépourvues de particules.

Les contenus des deux compartiments doivent être mélangés avant l'administration, et avant tout ajout par le site de supplémentation. Le compartiment avec le site bleu de perfusion est le compartiment glucose et le compartiment avec le site blanc de supplémentation est le compartiment acides aminés.

Pour mélanger les deux compartiments avant administration :

1. Enlever l'emballage extérieur et placer la poche sur une surface solide.
2. Faire rouler la poche doucement sur elle-même à partir de la poignée et presser jusqu'à rupture de la soudure verticale. Retourner la poche plusieurs fois afin d'homogénéiser le mélange.

A usage unique exclusivement. Toute solution inutilisée restant après perfusion doit être jetée.

Respecter des conditions rigoureuses d'asepsie selon les protocoles validés pour la manipulation du produit, du cathéter et de la perfusion.

Durée de conservation après mélange

La stabilité chimique et physique de la solution après mélange des 2 compartiments a été démontrée pendant 24 heures à 25 °C. Toutefois, d'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation avant administration relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Compatibilité

Seules les solutions médicamenteuses et nutritionnelles dont la compatibilité a été vérifiée peuvent être ajoutées à la poche ou administrées simultanément dans la même tubulure. Pour les volumes de supplémentation et données de compatibilité après supplémentation, se reporter au résumé des caractéristiques du produit, rubrique 6.6 « Précautions particulières d'élimination et de manipulation ». Il existe un risque de précipitation avec les sels de calcium. La ceftriaxone ne doit pas être administrée simultanément par voie intraveineuse avec des solutions contenant du calcium, comme PEDIAVEN AP-HP G20 par la même ligne de perfusion (par exemple, raccord en Y) en raison du risque de précipitation du sel de ceftriaxone-calcium (voir rubrique « Mises en garde et précautions d'emploi » ci-dessus). Cependant, chez les nourrissons, enfants ou adolescents recevant PEDIAVEN AP-HP G20, la ceftriaxone peut être administrée de manière séquentielle dans des lignes de perfusions différentes. Si la même ligne de perfusion est utilisée pour une administration séquentielle, la ligne doit être minutieusement rincée avec un liquide compatible (par exemple: solution de sérum physiologique) afin d'éviter toute précipitation.

Toute addition doit être réalisée dans des conditions aseptiques.

6

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler. Conserver la poche dans le suremballage.

A utiliser immédiatement après mélange des 2 compartiments.

Conservation après supplémentation du mélange :

Après mélange des deux compartiments, des additifs peuvent être ajoutés par l'intermédiaire du site de supplémentation. Le mélange doit être utilisé immédiatement après ajout des additifs.

Ne pas utiliser PEDIAVEN AP-HP G20, solution pour perfusion si l'emballage est défectueux ou si vous constatez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient PEDIAVEN AP-HP G20, solution pour perfusion

| Principes actifs | Compartiment acides aminés 500 mL | Compartiment glucose 500 mL | Solution mélangée prête à l'emploi 1000 mL |
|-----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--|
| Alanine | 1,93 g | | 1,93 g |
| Arginine | 1,26 g | | 1,26 g |
| Acide aspartique | 1,26 g | | 1,26 g |
| Acétylcystéine | 0,42 g | | 0,42 g |
| Equivalent en cystéine | 0,31 g | | 0,31 g |
| Acide glutamique | 2,17 g | | 2,17 g |
| Glycine | 0,64 g | | 0,64 g |
| Histidine | 0,64 g | | 0,64 g |
| Isoleucine | 0,95 g | | 0,95 g |
| Leucine | 2,14 g | | 2,14 g |
| Lysine monohydratée | 1,93 g | | 1,93 g |
| Equivalent à lysine anhydre | 1,72 g | | 1,72 g |
| Méthionine | 0,40 g | | 0,40 g |
| Phénylalanine | 0,83 g | | 0,83 g |
| Proline | 1,72 g | | 1,72 g |
| Sérine | 1,16 g | | 1,16 g |
| Taurine | 0,09 g | | 0,09 g |
| Thréonine | 1,10 g | | 1,10 g |
| Tryptophane | 0,43 g | | 0,43 g |
| Tyrosine | 0,15 g | | 0,15 g |
| Valine | 1,10 g | | 1,10 g |
| Phosphate dipotassique | 1,39 g | | 1,39 g |

7

| | | | |
|------------------------------------|--|---------|---------|
| Glucose monohydraté | | 220,0 g | 220,0 g |
| Equivalent à glucose anhydre | | 200,0 g | 200,0 g |
| Gluconate de calcium monohydraté | | 2,69 g | 2,69 g |
| Lactate de magnésium dihydraté | | 0,95 g | 0,95 g |
| Chlorure de sodium | | 1,75 g | 1,75 g |
| Chlorure de potassium | | 0,67 g | 0,67 g |
| Acétate de zinc dihydraté | | 6,72 mg | 6,72 mg |
| Sulfate de cuivre pentahydraté | | 1,18 mg | 1,18 mg |
| Fluorure de sodium | | 1,11 mg | 1,11 mg |
| Dioxyde de sélénium | | 0,07 mg | 0,07 mg |
| Chlorure de manganèse tétrahydraté | | 0,36 mg | 0,36 mg |
| Iodure de potassium | | 0,07 mg | 0,07 mg |
| Chlorure de chrome hexahydraté | | 0,10 mg | 0,10 mg |
| Sulfate ferreux heptahydraté | | 2,49 mg | 2,49 mg |
| Chlorure de cobalt hexahydraté | | 0,61 mg | 0,61 mg |
| Molybdate d'ammonium tétrahydraté | | 0,09 mg | 0,09 mg |

Les autres composants sont : acide acétique glacial (pour ajustement du pH), acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

L'osmolarité de la solution est de 1400 mOsm/L. Le pH de la solution est compris entre 4,8 et 5,5.

Apports nutritionnels pour

1000 mL

| | |
|-----------------------|----------|
| Glucose | 200 g |
| Acides aminés | 20 g |
| Azote total | 2,85 g |
| Energie totale | 880 kcal |
| Energie non protéique | 800 kcal |

8

Aspect de PEDIAVEN AP-HP G20, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'une solution pour perfusion, en boîte de 4 poches de 1000 mL à deux compartiments (chaque compartiment contient 500 mL de solution). Les solutions de glucose et d'acides aminés sont limpides, incolores à légèrement jaunes et dépourvues de particules. Les contenus des 2 compartiments doivent être mélangés avant administration. Le compartiment avec le site bleu de perfusion est le compartiment glucose et le compartiment avec le site blanc de supplémentation est le compartiment acides aminés.

Titulaire

ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS

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 16 octobre 2015.

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



M088787/02 FR