

Product Name: PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE (MA)		Territory: FR	Colour: ● BLACK	1. Draft 18.11. 2015 13.22 Uhr 1. Correction 27.11. 2015 07.40 Uhr 2. Correction 01.12. 2015 10.45 Uhr 3. Correction 13.01. 2016 08.42 Uhr	Variable Data:
Type of Packaging: PIL	Dosage: 250ml				
Material number: M088785/02 FR	2-D-Matrix Code X				
Pharma-Code (Laetus) 9561	EAN Code:				
Dimension: 420 x 148 mm	Font: Helvetica	Smallest Size: 7 Pt.			
Operator: Christian Nagy +43(0) 34 52 72266-22					

1

PEDIAVEN® AP-HP NOUVEAU-NE 1 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 ou à 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 NOUVEAU-NE 1, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1, solution pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires.

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

PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1 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 oligo-éléments) dans une poche en plastique présentant 2 compartiments de 125 millilitres.

Ce médicament est une solution destinée à être perfusée goutte-à-goutte dans une veine (perfusion intraveineuse) pour les nouveau-nés qui ne peuvent pas se nourrir normalement.

PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1 est particulièrement destiné à l'alimentation des 24 à 48 premières heures de vie du nouveau-né qu'il soit prématuré ou non.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1, solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1, solution pour perfusion :

- si votre enfant est allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si votre enfant a une anomalie congénitale du métabolisme des acides aminés (*si son organisme utilise mal certains acides aminés*),
- si votre enfant souffre d'une 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 le sang (sérum) de votre enfant,
- si votre enfant est dans un 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.

2

Les nouveau-nés prématurés et les nouveau-nés à terme (âgés de moins de 28 jours) ne doivent pas recevoir de perfusion intraveineuse de ceftriaxone, un antibiotique, en même temps que les médicaments contenant du calcium, comme PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1, ni successivement (voir rubrique « Autres médicaments et PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1, solution pour perfusion » et rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels? » ci-dessous). De plus, les contre-indications générales d'un traitement par perfusion doivent être prises en compte notamment :

- si votre enfant a du liquide dans les poumons (œdème pulmonaire aigu),
- si votre enfant a trop de liquide dans son organisme (hyperhydratation),
- si votre enfant a une insuffisance cardiaque non traitée
- si l'organisme de votre enfant ne contient pas assez de liquide (déshydratation hypotonique)

Si votre enfant est dans l'une de ces situations, PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1 ne doit pas lui être administré. En cas de doute, demander l'avis de votre médecin ou de votre infirmier/ère avant l'administration de PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1.

Mises en garde et précautions d'emploi

Avant que votre enfant commence son traitement avec PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1, il est important que vous sachiez :

PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1 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 AP-HP NOUVEAU-NE 1 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, des acides aminés et des électrolytes).

Autres médicaments et PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1, solution pour perfusion

Informez votre médecin si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

Les nouveau-nés (âgés de moins de 28 jours) traités par PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1 ne doivent pas recevoir de ceftriaxone (antibiotique utilisé pour traiter les infections) en raison du risque fatal de précipitation (formation d'agglomérats) de sels de ceftriaxone-calcium.

3. COMMENT UTILISER PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1, solution pour perfusion ?

Posologie

Veillez à toujours utiliser PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1 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 de votre enfant et de ses capacités à métaboliser les nutriments ainsi que des apports oraux ou entéraux (*apports des aliments par une sonde dans le tube digestif*).

3

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

Mode d'administration

PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1 doit être administré par un professionnel de santé et par voie intraveineuse.

Si l'on a administré plus de PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1, solution pour perfusion que prévu, se conformer strictement à l'avis du médecin qui doit être alerté immédiatement.

Si l'on a oublié d'administrer PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1, solution pour perfusion

Se conformer strictement à l'avis du médecin qui doit être alerté immédiatement. Il ne faudra pas administrer à votre enfant 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 votre enfant développe un des signes suivant car la perfusion doit être stoppée immédiatement :

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

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

- Ecoulement du médicament hors de la veine (extravasation), entraînant des réactions locales de type inflammation ou nécrose.
- Augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie).
- Troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements) ;
- Déséquilibre hydro-électrolytique, c'est-à-dire perturbation des taux d'électrolytes suivants dans le sang : sodium, potassium, chlore, calcium, magnésium, phosphore.
- En cas d'apport excessif en acides aminés, une acidose métabolique (*déséquilibre des substances acides et basiques du sang*) et une hyperazotémie (*trop de déchets azotés dans le sang*) peuvent survenir notamment en cas d'insuffisance rénale ou respiratoire.
- Une augmentation de la concentration en phénylalanine (un acide aminé) dans le sang peut se produire chez les nouveau-nés prématurés dans un état clinique sévère,
- Des thromboses veineuses (*présence d'un caillot sanguin dans les veines*) peuvent survenir en particulier si la perfusion est réalisée dans le bras ou le pied (voie intraveineuse périphérique),
- Anomalies transitoires des fonctions du foie.
- Réactions d'allergie à certains acides aminés;

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

Rarement, des réactions indésirables sévères et dans certains cas fatales, ont été rapportées chez des nouveau-nés prématurés et des nouveau-nés à terme (âgés de moins de 28 jours), traités simultanément par voie intraveineuse par l'antibiotique ceftriaxone et des solutions contenant du calcium. Des précipités (agglomérats) de ceftriaxone sous forme de sels de calcium ont été observés post-mortem dans les poumons et les reins (voir rubriques « N'utilisez jamais PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1, solution pour perfusion » et « Autres médicaments et PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1, solution pour perfusion »).

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 NOUVEAU-NE 1 est une solution hypertonique. Elle contient une faible concentration de sodium (4,5 mmol/L) et de chlorure (5 mmol/L). Elle ne contient pas de potassium ni de phosphore. Elle ne doit pas être utilisée seule pour une période supérieure à 48 h et nécessite la surveillance de la calcémie, de la phosphorémie et de la kaliémie.

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 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.

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 du nouveau-né prématuré.

Risque fatal 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 (voir rubrique « Compatibilité » ci dessous).

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 NOUVEAU-NE 1, même si des lignes de perfusion ou des sites de perfusion différents sont utilisés (voir rubrique « Compatibilité » ci dessous).

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, l'aspiration du liquide résiduel avant le retrait du cathéter/de la canule et la surélévation du membre concerné si une extrémité est atteinte.

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 ou périphérique.

Mode d'administration

En perfusion intraveineuse par voie centrale ou périphérique ou ombilicale. L'administration doit se faire en continu sur 24 heures.

Afin d'apporter une nutrition parentérale complète, il est recommandé d'administrer concomitamment



5

des vitamines et des lipides. En revanche, PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1 contient déjà des oligoéléments. Dans certains cas, en fonction des besoins du patient, PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1 peut être supplémenté en acides aminés et en électrolytes (voir paragraphe « Compatibilité »).

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. En raison de l'absence de potassium et de phosphore dans sa formule, PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1 n'est pas indiqué pour une nutrition parentérale au-delà des 48 premières heures de vie.

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 et incolores ou 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 poche à deux compartiments après mélange a été démontrée pendant 24 heures à 25 °C. Pour des raisons de sécurité 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 données de compatibilité après supplémentation, se reporter au résumé des caractéristiques du produit. « 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, ni séquentiellement chez le nouveau-né, par voie intraveineuse avec des solutions contenant du calcium, comme PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1, en raison du risque de précipitation du sel de ceftriaxone-calcium, potentiellement fatal chez le nouveau-né (voir rubrique « Risque fatal de précipitation de sels de ceftriaxone-calcium » ci-dessus). Toute addition doit être réalisée dans des conditions aseptiques.

6

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1, 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.

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 2 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 NOUVEAU-NE 1 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 NOUVEAU-NE 1, solution pour perfusion ?

Principes actifs	Compartiment acides aminés 125 mL	Compartiment glucose 125 mL	Solution mélangée prête à l'emploi 250 mL	Composition pour 1000 mL
Alanine	0,36 g		0,36 g	1,44 g
Arginine	0,24 g		0,24 g	0,96 g
Acide aspartique	0,24 g		0,24 g	0,96 g
Acétylcystéine	0,08 g		0,08 g	0,32 g
Equivalent en cystéine	0,06 g		0,06 g	0,24 g
Acide glutamique	0,41 g		0,41 g	1,64 g
Glycine	0,12 g		0,12 g	0,48 g
Histidine	0,12 g		0,12 g	0,48 g
Isoleucine	0,18 g		0,18 g	0,72 g
Leucine	0,40 g		0,40 g	1,60 g

7

Lysine monohydratée Equivalent à lysine anhydre	0,36 g 0,32 g		0,36 g 0,32 g	1,44 g 1,28 g
Méthionine	0,07 g		0,07 g	0,28 g
Phénylalanine	0,16 g		0,16 g	0,64 g
Proline	0,32 g		0,32 g	1,28 g
Sérine	0,22 g		0,22 g	0,88 g
Taurine	0,02 g		0,02 g	0,08 g
Thréonine	0,21 g		0,21 g	0,84 g
Tryptophane	0,08 g		0,08 g	0,32 g
Tyrosine	0,03 g		0,03 g	0,12 g
Valine	0,21 g		0,21 g	0,84 g
Glucose monohydraté Equivalent à glucose anhydre		27,5 g 25,0 g	27,5 g 25,0 g	110,0 g 100,0 g
Gluconate de calcium monohydraté		1,05 g	1,05 g	4,20 g
Lactate de magnésium dihydraté		0,12 g	0,12 g	0,48 g
Acétate de zinc dihydraté		1,70 mg	1,70 mg	6,80 mg
Sulfate de cuivre pentahydraté		0,23 mg	0,23 mg	0,92 mg
Fluorure de sodium		44,2 µg	44,2 µg	0,18 mg
Dioxyde de sélénium		6,7 µg	6,7 µg	0,03 mg
Chlorure de manganèse tétrahydraté		5,4 µg	5,4 µg	0,02 mg
Iodure de potassium		3,3 µg	3,3 µg	0,01 mg
Chlorure de chrome hexahydraté		2,6 µg	2,6 µg	0,01 mg

Les autres composants sont : acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

L'osmolarité de la solution est de 715 mOsm/L. Le pH de la solution est compris entre 4,8 et 5,5.

8

Apports nutritionnels	pour 250 mL	pour 1000 mL
Glucose	25,00 g	100 g
Acides aminés	3,75 g	15 g
Azote total	0,54 g	2,14 g
Energie totale	115 kcal	460 kcal
Energie non protéique	100 kcal	400 kcal

Aspect de PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'une solution pour perfusion, en boîte de 10 poches de 250 mL à deux compartiments (chaque compartiment contient 125 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
92310 SEVRES

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).



M088785/02 FR