

Product Name: Pediaven AP-HP (NP 100)		Territory: FR	Colour: ● BLACK	1. Draft 22.05. 2015 10.40 Uhr		Variable Data: Batch no Lot: Use before EXP:
Type of Packaging: PIL	Dosage: 250n ml					
Material number: M080093/00 FR	2-D-Matrix Code X					
Pharma-Code (Laetus) 9254	EAN Code:					
Dimension: 420 x 148 mm	Font:	Intestate Smallest Size: 8 Pt.				
Operator: Christian Nagy +43(0) 34 52 72266-22						

1

PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS, solution pour perfusion

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, 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 NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS, 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 SANS OLIGO-ELEMENTS, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS, solution pour perfusion PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS, solution pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires.

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

Solution pour nutrition parentérale, associations.

PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS, solution pour perfusion est une solution pour alimentation parentérale composée d'un mélange d'acides aminés, de glucose et d'électrolytes dans une poche en plastique présentant 2 compartiments de 125 millilitres.

PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS, solution pour perfusion est destinée à être perfusée goutte-à-goutte dans une veine (perfusion intraveineuse) **du nouveau-né pour l'alimenter, lorsqu'une alimentation orale est impossible ou insuffisante.**

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

N'utilisez jamais PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS, solution pour perfusion :

- si votre nouveau-né est allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS, solution pour perfusion.
- si votre nouveau-né a une anomalie congénitale du métabolisme des acides aminés (si son organisme utilise mal certains acides aminés),
- si votre nouveau-né souffre d'une hyperglycémie (trop de sucres dans le sang) sévère et si

2

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 nouveau-né,
- En cas d'insuffisance rénale, en dehors de celle liée à l'imaturité du nouveau-né,
- En cas de nécessité de réduire l'apport en sodium,
- En cas d'hypocalcémie (taux anormalement bas de calcium dans le sang) avec hyperphosphorémie (taux anormalement élevé de phosphore dans le sang),
- si votre nouveau-né 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.

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 (oedème 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 SANS OLIGO-ELEMENTS ne doit pas lui être administré. En cas de doute, demander l'avis de votre médecin ou de votre infirmière avant l'administration de PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS.

Faites attention avec AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS, solution pour perfusion :

Mises en garde

La solution pour perfusion PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS doit être administrée exclusivement par voie intraveineuse centrale à l'aide d'un cathéter spécial.

PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS 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 signe anormal non contrôlé (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 SANS OLIGO-ELEMENTS peut entraîner un taux élevé de magnésium dans le sang, les symptômes sont les suivants : faiblesse, diminution des réflexes, nausées, vomissements, faible quantité de calcium dans le sang, difficultés respiratoires, hypotension et battements irréguliers du cœur. Ces symptômes 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 insuffisance rénale. 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).

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.

3

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

- Troubles sévères du foie.
- Troubles sévères du rein.
- Acidose métabolique (déséquilibre résultant d'une trop grande quantité d'acides dans le sang).
- Diabète.
- Hyperkaliémie (taux anormalement élevé de potassium dans le sang).
- Problèmes d'utilisation de certains acides aminés.

Autres médicaments et PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS, solution pour perfusion

Si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

3. COMMENT UTILISER PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS, solution pour perfusion ?

Posologie

La posologie est strictement 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/ou magnésium est possible pour ajuster les apports si nécessaire.

Si votre nouveau-né s'alimente seulement par voie parentérale, un ajout de oligo-éléments et en vitamines est recommandé sous réserve d'avoir préalablement vérifié la compatibilité et la stabilité du mélange.

Mode d'administration

En perfusion par voie intraveineuse centrale exclusivement.

Fréquence d'administration et durée du traitement

L'administration doit être répartie sur 24 heures.

Se conformer à la prescription médicale.

Si vous avez utilisé plus de PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS, solution pour perfusion que prévu :

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

De mauvaises conditions d'utilisation (surdosage ou vitesse de perfusion trop rapide) peuvent entraîner des signes d'hypervolémie (augmentation du volume de sang dans les vaisseaux) : vomissements, rougeurs et sueurs, fuite rénale d'acides aminés.

Si vous oubliez d'utiliser PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS, solution pour perfusion :

Ne pas administrer de dose double pour compenser la dose simple qui a été oubliée et ne jamais accélérer le débit de perfusion.

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



Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Mises en garde et précautions d'emploi

PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS, solution pour perfusion doit être administrée exclusivement par voie centrale.

Elle ne doit pas être administrée par voie intraveineuse périphérique, en raison de sa forte osmolarité. Il convient de respecter une vitesse de perfusion lente.

Seules les solutions médicamenteuses et nutritionnelles dont la compatibilité a été vérifiée peuvent être ajoutées à la solution PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS, solution pour perfusion. Les données de stabilités après supplémentation par différents additifs peuvent être fournies sur demande. Toute addition doit être réalisée dans des conditions aseptiques. Calculer l'osmolarité de la solution (ou émulsion) finale avant toute administration.

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

L'ajout d'une émulsion lipidique ne doit pas être effectué 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 les cations divalents contenus dans la solution.

Ce médicament ne contient pas d'oligo-éléments.

Extravasation

Comme tout médicament administré par voie intraveineuse, une extravasation peut se produire (voir rubrique 4). Le site d'insertion du cathéter doit être régulièrement contrôlé pour détecter les signes d'extravasation. En cas d'extravasation, il est recommandé de façon générale d'interrompre immédiatement l'administration, tout en maintenant en place la canule ou le cathéter inséré pour une prise en charge immédiate du patient, et de pratiquer une aspiration du liquide résiduel à travers la canule/le cathéter inséré avant de retirer la canule/le cathéter. Les options de prise en charge peuvent inclure des interventions non pharmacologiques, pharmacologiques et/ou chirurgicales. En cas d'extravasation importante, un chirurgien plasticien doit être consulté. La perfusion ne doit pas être à nouveau réalisée dans la même veine centrale.

Mode d'administration

En perfusion intraveineuse par voie centrale. Compte tenu de sa forte osmolarité, la solution PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS ne doit pas être perfusée dans une veine périphérique.

Il convient de respecter une vitesse de perfusion lente.

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.

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 physico-chimique de la poche après mélange des deux compartiments a été démontrée pendant 24 heures à 25°C. Toutefois du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

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

Compatibilité

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

Oligo-éléments : pour l'ajout d'oligo-élément, la stabilité a été vérifiée pour un mélange comportant 250 mL de PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS et 10 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

Vitamines : la stabilité a été montrée pour un mélange comportant 250 mL de PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS et 10 mL d'une solution ayant la composition suivante :

Acide ascorbique	100,000 mg
Thiamine	2,500 mg
Riboflavine	3,600 mg
Pyridoxine	4,000 mg
Cyanocobalamine	0,005 mg
Acide folique	0,400 mg
Acide pantothénique	15,000 mg
Biotine	0,060 mg
Niconamide	40,000 mg

Le mélange vitaminiq ue obtenu est de couleur jaune et doit être protégé de la lumière.

Ne pas administrer avant, pendant ou après une transfusion de sang en utilisant le même équipement en raison du risque de pseudo-agglutination.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS, solution pour perfusion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

- Une perturbation passagère des fonctions du foie.
- Des réactions d'allergie à certains acides aminés.
- Une hyperphénylalaninémie (taux anormalement élevé de phénylalanine dans le sang) peut se produire chez les prématurés si leur état clinique est sévère.

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.

L'apparition de tout signe anormal (notamment frissons, sueurs, fièvre, difficultés à respirer) **justifie l'arrêt** de 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 PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS, 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. Retirer le suremballage juste avant utilisation. 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 administré immédiatement après ajout des additifs.

N'utilisez pas ce médicament 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 SANS OLIGO-ELEMENTS, SOLUTION POUR PERFUSION ?

	Compartiment acides aminés	Compartiment glucose	Solution mélangée prête à l'emploi	
Principes actifs	125 mL	125 mL	250 mL	1000 mL
Acétylcystéine	0,105 g		0,105 g	0,420 g
Alanine	0,485 g		0,485 g	1,940 g
Arginine	0,315 g		0,315 g	1,260 g
Acide aspartique	0,315 g		0,315 g	1,260 g
Acide glutamique	0,545 g		0,545 g	2,180 g
Glycine	0,163 g		0,163 g	0,650 g
Histidine	0,163 g		0,163 g	0,650 g
Isoleucine	0,238 g		0,238 g	0,950 g
Leucine	0,538 g		0,538 g	2,150 g
Lysine anhydre	0,425 g		0,425 g	1,700 g
sous forme de lysine monohydratée	0,478 g		0,478 g	1,910 g
Méthionine	0,100 g		0,100 g	0,400 g
Phénylalanine	0,208 g		0,208 g	0,830 g
Proline	0,430 g		0,430 g	1,720 g
Sérine	0,293 g		0,293 g	1,170 g
Taurine	0,030 g		0,030 g	0,120 g
Thréonine	0,278 g		0,278 g	1,110 g
Tryptophane	0,108 g		0,108 g	0,430 g
Tyrosine	0,038 g		0,038 g	0,150 g
Valine	0,278 g		0,278 g	1,110 g
Phosphate dipotassique	0,405 g		0,405 g	1,620 g
Phosphate monopotassique	0,046 g		0,046 g	0,184 g
Glucose anhydre		37,500 g	37,500 g	150,000 g
(sous forme de glucose monohydraté)		41,250 g	41,250 g	165,000 g
Chlorure de sodium		0,292 g	0,292 g	1,169 g
Gluconate de calcium		1,008 g	1,008 g	4,030 g
Lactate de magnésium dihydraté		0,115 g	0,115 g	0,461 g

Osmolarité approximative de la solution : 1250 mOsm/l.

pH de la solution : entre 4,6 et 5,9.

Apports nutritionnels :

	Pour 250 ml	Pour 1000 ml
Glucose (anhydre)	37,500 g	150,0 g
Acides aminés	5,075 g	20,3 g
Azote total	0,725 g	2,9 g
Apport énergétique non protidique	150 kcal	600 kcal
Apport énergétique total (y compris les acides aminés)	170 kcal	680 kcal

Composition molaire en électrolytes et en sels :

	Pour 250 ml	Pour 1000 ml
Sodium	5 mmol	20 mmol
Potassium	5 mmol	20 mmol
Calcium	2,25 mmol	9 mmol
Magnésium	0,5 mmol	2 mmol
Phosphate	2,75 mmol	11 mmol
Chlorure	5 mmol	20 mmol
Lactate	1 mmol	4 mmol
Gluconate	4,5 mmol	18 mmol

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

Aspect de PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur.

Ce médicament se présente sous forme de solutions pour perfusion limpides, incolores à légèrement jaunes et dépourvues de particules.

Ce médicament est disponible en boîte de 10 poches de 250 ml à deux compartiments (chaque compartiment contient 125 ml de solution).

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 3 mars 2015.

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

