



ACA1931
01-58-01-044

SUPPLIVEN[®], solution à diluer pour perfusion

Oligo-éléments

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, 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 SUPPLIVEN et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SUPPLIVEN ?
3. Comment utiliser SUPPLIVEN ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SUPPLIVEN ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE SUPPLIVEN ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

SUPPLIVEN est un médicament qui contient des oligo-éléments. Les oligo-éléments sont des éléments chimiques dont votre organisme a besoin en faible quantité pour fonctionner normalement.

SUPPLIVEN est administré par voie intraveineuse (au goutte-à-goutte dans une veine) quand vous ne pouvez pas vous alimenter normalement. Ce médicament est généralement utilisé conjointement à une nutrition parentérale apportant protéines, lipides, glucides, sels minéraux et vitamines.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SUPPLIVEN ?

N'utilisez jamais SUPPLIVEN :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
Si vous présentez une éruption cutanée ou une réaction allergique (ex., démangeaisons, gonflement des lèvres ou du visage, essoufflement), informez votre médecin immédiatement.
- si vous souffrez d'un blocage de l'écoulement de la bile;
- si vous avez une maladie de Wilson (maladie génétique où le cuivre s'accumule dans l'organisme) ou hémochromatose (accumulation de fer dans l'organisme).

SUPPLIVEN ne doit pas être administré à un enfant de moins de 15 kg.

Mises en garde et précautions d'emploi

Informez votre médecin si vous avez des problèmes liés au fonctionnement de votre foie ou de vos reins.

Des tests sanguins réguliers pourront être prescrits par votre médecin pour surveiller votre état de santé. Si vous prenez du fer par voie orale parallèlement à la perfusion, votre médecin s'assurera que le fer ne s'accumule pas dans votre organisme.

Le fer et l'iode administrés par voie intraveineuse peuvent dans de rare cas provoquer une réaction allergique. Informez votre médecin ou votre infirmière si une réaction allergique apparaît lorsque vous recevez SUPPLIVEN.

Autres médicaments et SUPPLIVEN

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

Grossesse et allaitement

SUPPLIVEN peut être administré à une femme enceinte ou qui allaite.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

SUPPLIVEN n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER SUPPLIVEN ?

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.

Posologie

Ce médicament vous sera administré par un professionnel de santé.

Vous recevrez ce médicament par perfusion (au goutte-à-goutte) dans une veine.

Votre médecin décidera de la dose que vous recevrez.

La dose recommandée pour un adulte est de 10 millilitres (ml) par jour. Si vous avez des problèmes avec votre foie ou vos reins, vous pourrez recevoir une dose plus faible.

SUPPLIVEN doit être mélangé avec une autre solution ou émulsion avant de vous être administré. Votre médecin ou votre infirmière s'assurera de sa bonne préparation.

Utilisation chez les enfants

La dose recommandée chez l'enfant pesant plus de 15 kg est de 0,1 ml/kg/jour

Si vous avez utilisé plus de SUPPLIVEN que vous n'auriez dû :

Il est très peu probable que vous receviez plus de médicament que vous n'auriez dû car votre médecin ou votre infirmier/ère vous surveilleront pendant votre traitement. Cependant si vous pensez avoir reçu trop de SUPPLIVEN, informez votre médecin et votre infirmier/ère 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.

Aucun effet indésirable connu n'a été rapporté lorsque SUPPLIVEN est utilisé selon les recommandations.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 SUPPLIVEN ?

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 boîte et sur l'étiquette de ampoule après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Votre médecin et pharmacien hospitalier sont responsables de la bonne conservation, utilisation et élimination de SUPPLIVEN.

Après dilution : l'ajout de SUPPLIVEN doit être effectué juste avant le début de la perfusion et le mélange doit être utilisé dans les 24 heures. . En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8°C sauf en cas de mélanges réalisés en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

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 SUPPLIVEN

- Les substances actives sont :

	1 ampoule (10 ml)
chlorure de chrome hexahydraté	53,3 µg
chlorure de cuivre dihydraté	1,02 mg
chlorure ferrique hexahydraté	5,40 mg
chlorure de manganèse tetrahydraté	198 µg
iodure de potassium	166 µg
fluorure de sodium	2,10 mg
molybdate de sodium dihydraté	48,5 µg
sélénite de sodium anhydre	173 µg
chlorure de zinc	10,5 mg

- Les autres composants sont : xylitol, acide chlorhydrique concentré (pour ajustement du pH), eau pour préparation injectables.

Ce médicament contient 0,052 mmol de sodium (1,2 mg) par ampoule de 10 ml.

Aspect de SUPPLIVEN et contenu de l'emballage extérieur

SUPPLIVEN est sous forme de solution d'oligo-éléments limpide presque incolore.

SUPPLIVEN est disponible en ampoule (polypropylène) contenant 10 ml de solution à diluer et conditionné en boîte de 20.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

FRESENIUS KABI France
5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Exploitant

FRESENIUS KABI France
5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

FRESENIUS KABI NORGE AS
SVINESUNDSVEIEN 80
1788 HALDEN
NORVEGE

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne, Autriche, Bulgarie, Hongrie, Luxembourg et Suède : Addaven
Pologne : Supliven

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 22 juin 2015.

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