

PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ce médicament se présente sous la forme d'une poche à 3 compartiments. Il existe trois présentations dont les différents volumes sont les suivants :

| Volume total de la poche trois compartiments | 2400 ml | 1920 ml | 1440 ml |
|---|----------------|----------------|----------------|
| Volumés respectifs de chaque compartiment : | | | |
| Glucose (glucose 11%) | 1475 ml | 1180 ml | 885 ml |
| Acides aminés et électrolytes (Vamin 18 Novum) | 500 ml | 400 ml | 300 ml |
| Emulsion lipidique (Intralipide 20%) | 425 ml | 340 ml | 255 ml |

Ce qui correspond aux compositions complètes suivantes :

| Principes actifs | 2400 ml | 1920 ml | 1440 ml |
|---|----------------|----------------|----------------|
| Huile de soja purifiée | 85 g | 68 g | 51 g |
| Glucose monohydraté | 178 g | 143 g | 107 g |
| équivalent à Glucose anhydre | 162 g | 130 g | 97 g |
| Alanine | 8,0 g | 6,4 g | 4,8 g |
| Arginine | 5,6 g | 4,5 g | 3,4 g |
| Acide Aspartique | 1,7 g | 1,4 g | 1,0 g |
| Acide Glutamique | 2,8 g | 2,2 g | 1,7 g |
| Glycine | 4,0 g | 3,2 g | 2,4 g |
| Histidine | 3,4 g | 2,7 g | 2,0 g |
| Isoleucine | 2,8 g | 2,2 g | 1,7 g |
| Leucine | 4,0 g | 3,2 g | 2,4 g |
| Chlorhydrate de Lysine | 5,6 g | 4,5 g | 3,4 g |
| équivalent à Lysine | 4,5 g | 3,6 g | 2,7 g |
| Méthionine | 2,8 g | 2,2 g | 1,7 g |
| Phénylalanine | 4,0 g | 3,2 g | 2,4 g |
| Proline | 3,4 g | 2,7 g | 2,0 g |
| Sérine | 2,2 g | 1,8 g | 1,4 g |
| Thréonine | 2,8 g | 2,2 g | 1,7 g |
| Tryptophane | 0,95 g | 0,76 g | 0,57 g |
| Tyrosine | 0,12 g | 0,092 g | 0,069 g |
| Valine | 3,6 g | 2,9 g | 2,2 g |
| Chlorure de calcium dihydraté | 0,49 g | 0,39 g | 0,29 g |
| équivalent à Chlorure de calcium anhydre | 0,37 g | 0,30 g | 0,22 g |
| Glycérophosphate de sodium anhydre | 2,5 g | 2,0 g | 1,5 g |
| Sulfate de magnésium heptahydraté | 1,6 g | 1,3 g | 0,99 g |
| équivalent à sulfate de magnésium anhydre | 0,80 g | 0,64 g | 0,48 g |
| Chlorure de potassium | 3,0 g | 2,4 g | 1,8 g |

| | | | |
|--|-------|-------|-------|
| Acétate de sodium trihydraté | 4,1 g | 3,3 g | 2,5 g |
| équivalent à acétate de sodium anhydre | 2,4 g | 2,0 g | 1,5 g |

Quantité correspondant à :

| | 2 400 ml | 1 920 ml | 1 440 ml |
|---------------------------|------------|------------|------------|
| Acides aminés : | 57 g | 45 g | 34 g |
| Azote : | 9,0 g | 7,2 g | 5,4 g |
| Lipides : | 85 g | 68 g | 51 g |
| Glucides : | | | |
| • Glucose (anhydre) | 162 g | 130 g | 97 g |
| Apport calorique : | | | |
| • total (environ) | 1 700 kcal | 1 400 kcal | 1 000 kcal |
| • non-protéique (environ) | 1 500 kcal | 1 200 kcal | 900 kcal |
| Electrolytes : | | | |
| • sodium | 53 mmol | 43 mmol | 32 mmol |
| • potassium | 40 mmol | 32 mmol | 24 mmol |
| • magnésium | 6,7 mmol | 5,3 mmol | 4,0 mmol |
| • calcium | 3,3 mmol | 2,7 mmol | 2,0 mmol |
| • phosphate ¹ | 18 mmol | 14 mmol | 11 mmol |
| • sulfate | 6,7 mmol | 5,3 mmol | 4,0 mmol |
| • chlorure | 78 mmol | 62 mmol | 47 mmol |
| • acétate | 65 mmol | 52 mmol | 39 mmol |

- Osmolalité : environ 830 mosmol/kg d'eau
- Osmolarité : environ 750 mosmol/l
- pH : environ 5,6.

¹ apportés par Intralipide et Vamin

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Données pharmaceutiques ».

FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion pour perfusion.

PERIKABIVEN est constitué d'une poche à trois compartiments.

Chaque compartiment contient respectivement une solution de glucose, une solution d'acides aminés et une émulsion lipidique. Les solutions de glucose et d'acides aminés sont limpides et incolores à légèrement jaunes, et l'émulsion lipidique est blanche et homogène.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Nutrition parentérale chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 2 ans, quand la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

Posologie et mode d'administration

La capacité des patients à éliminer les lipides et à métaboliser le glucose déterminera la posologie et le débit de perfusion, voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi ».

Posologie

La dose administrée doit être individualisée et le choix du volume de poche doit être fait en fonction de l'état clinique du patient, du poids corporel et des besoins nutritionnels.

Chez l'adulte

Les besoins en azote pour maintenir la masse protéique corporelle dépendent de l'état clinique du patient (exemple : l'état nutritionnel et le degré de catabolisme lié au stress). Les besoins sont de 0,10-0,15 g d'azote/kg de poids corporel/jour pour un état nutritionnel normal. Pour les patients dans un état de stress métabolique modéré à élevé et présentant ou non une malnutrition, les besoins sont de l'ordre de 0,15-0,30 g d'azote par kg de poids corporel/jour (1,0-2,0 g d'acides aminés par kg de poids corporel/jour). Les besoins habituellement estimés en glucose et en lipide sont de 2,0-6,0 g pour le glucose et de 1,0-2,0 g pour les lipides par kilo de poids corporel/jour.

Les besoins énergétiques totaux dépendent de l'état clinique du patient et sont le plus souvent compris entre 20-30 kcal/kg de poids corporel/jour. Chez les patients obèses les apports doivent être basés sur le poids idéal estimé.

PeriKabiven existe sous trois présentations destinées aux patients dont les besoins nutritionnels sont modérément augmentés, de base ou peu élevés. Dans le cadre d'une nutrition parentérale totale, il peut être nécessaire d'apporter en complément des oligo-éléments, des vitamines et des électrolytes.

La dose de 0,10-0,15 g d'azote/kg de poids corporel/jour (0,7-1,0 g d'acides aminés par kg de poids corporel/jour) et un apport énergétique total de 20-30 kcal/kg de poids corporel/jour correspondent à environ 27-40 ml de PeriKabiven par kg de poids corporel/jour.

Population pédiatrique

La capacité à métaboliser les nutriments doit déterminer la posologie.

Généralement, pour les jeunes enfants (2-10 ans), la perfusion doit débuter avec une posologie faible telle que 14-28 ml/kg (ce qui correspond à 0,49-0,98 g de lipide/kg/j, 0,34-0,67 g d'acides aminés/kg/jour et 0,95-1,9 g de glucose/kg/jour) puis sera augmentée par palier de 10-15 ml/kg/jour jusqu'à une posologie maximale de 40 ml/kg/jour.

Pour les enfants âgés de plus de 10 ans, la posologie adulte peut être utilisée.

Pour les enfants de moins de 2 ans, l'utilisation de PeriKabiven n'est pas recommandée en raison de l'absence de cystéine qui peut être considéré comme un acide aminé essentiel.

Débit de perfusion

Le débit de perfusion maximum pour le glucose est de 0,25 g/kg/heure. L'apport d'acides aminés ne doit pas dépasser 0,1 g/kg/heure. L'apport de lipides ne doit pas dépasser 0,15 g/kg/heure.

Le débit de perfusion de cette émulsion ne doit pas dépasser 3,7 ml/kg de poids corporel/heure (correspondant à 0,25 g de glucose ; 0,09 g d'acides aminés et 0,13 g de lipides/kg de poids corporel).

La durée de perfusion recommandée d'une poche de PeriKabiven est de 12 à 24 heures.

Posologie journalière maximale

Elle est de 40 ml/kg/jour. Ceci correspond à l'administration d'une poche (de la plus grande contenance) pour un patient de 64 kg qui recevra 0,96 g d'acides aminés/kg/jour (0,16 g d'azote/kg/jour), un apport calorique non-protéique de 25 kcal/kg/jour (2,7 g de glucose/kg/jour et 1,4 g de lipide/kg/jour).

La posologie journalière maximale varie en fonction de l'état clinique du patient et peut même être modifiée d'un jour à l'autre.

Mode d'administration

PERFUSION PAR VEINE CENTRALE OU PERIPHERIQUE

L'administration pourra être poursuivie aussi longtemps que l'état clinique du patient le rendra nécessaire.

Afin de diminuer le risque de thrombophlébite (en veine périphérique), il est conseillé de changer quotidiennement le site de perfusion.

Coût du traitement journalier : 32,07 à 40,37 Euros.

Contre-indications

- Hypersensibilité connue aux protéines d'œuf de soja ou d'arachide ou aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Données pharmaceutiques ».
- Hyperlipidémie sévère
- Insuffisance hépatique sévère
- Troubles sévères de la coagulation sanguine
- Anomalies congénitales du métabolisme des acides aminés
- Insuffisance rénale sévère sans possibilité d'hémodialyse ou de dialyse
- Etat de choc en phase aiguë
- Hyperglycémie nécessitant l'administration de plus de 6 unités d'insuline/heure.
- Taux plasmatiques élevés et pathologiques de l'un des électrolytes inclus dans le produit.
- Syndrome d'activation macrophagique.
- Contre-indications générales d'un traitement par perfusion : œdème pulmonaire aigu, hyperhydratation, insuffisance cardiaque décompensée, et déshydratation hypotonique.
- Etats instables, par exemple : état post-traumatique sévère, diabète décompensé, phase aiguë d'infarctus du myocarde, acidose métabolique, infection sévère et coma hyperosmolaire.
- Nouveau-né et enfant de moins de 2 ans d'âge.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La capacité d'élimination des lipides doit être surveillée. Il est recommandé de réaliser ce contrôle en mesurant les triglycérides plasmatiques après une période de 5-6 heures sans administration de lipides. La concentration sérique en triglycérides ne doit pas dépasser 3 mmol/l pendant la perfusion.

La taille de la poche, en particulier son volume et sa composition quantitative doivent être choisis soigneusement en fonction du statut hydrique et nutritionnel de l'enfant. La poche reconstituée est à usage unique.

Les troubles de la balance hydro-électrolytique (à savoir des taux plasmatiques anormalement élevés ou anormalement bas d'électrolytes) doivent être corrigés avant de commencer la perfusion.

Une surveillance clinique particulière est nécessaire au début de toute perfusion intraveineuse. La perfusion doit être arrêtée en cas d'apparition de tout signe anormal. En raison de l'augmentation du risque infectieux lié à l'utilisation d'une veine centrale, des précautions d'asepsie strictes devront être prises pour éviter toute contamination lors de l'insertion ou de la manipulation du cathéter.

PERIKABIVEN doit être administré avec précaution chez les patients ayant un métabolisme lipidique altéré pouvant survenir chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, de diabète sucré incontrôlé, de pancréatite, de fonction hépatique altérée, d'hypothyroïdisme (avec hypertriglycéridémie) et de septicémie. Une surveillance attentive des triglycérides est nécessaire en cas d'administration de PERIKABIVEN chez ce type de patients.

La glycémie, les électrolytes et l'osmolarité ainsi que la balance hydro-électrolytique, l'équilibre acido-basique et les tests de la fonction hépatique (phosphatases alcalines, ASAT, ALAT) doivent être surveillés régulièrement.

La numération globulaire et les facteurs de coagulation devront être surveillés si les lipides sont administrés sur une longue période.

Chez les insuffisants rénaux, les apports en phosphate et en potassium doivent être contrôlés soigneusement pour prévenir une hyperphosphatémie et une hyperkaliémie.

Les apports individuels en électrolytes, qui doivent être réalisés en complément, dépendent de l'état clinique du patient et de la surveillance fréquente des taux plasmatiques.

Cette émulsion ne contient pas de vitamines ni oligo-éléments. Un apport complémentaire d'oligo-éléments et de vitamines est toujours nécessaire.

La nutrition parentérale doit être réalisée avec précaution en cas d'acidose métabolique, (exemple : acidose lactique), d'augmentation de l'osmolarité sérique et chez les patients qui nécessitent l'administration de solutions de remplissage en réanimation.

PERIKABIVEN doit être administré avec précaution aux patients ayant une tendance à la rétention hydro-électrolytique.

Tout signe ou symptôme de réaction anaphylactique (tel que fièvre, frissons, éruption cutanée ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

Les lipides contenus dans PERIKABIVEN peuvent interférer avec les résultats de certains examens de laboratoire (par exemple : bilirubine, lactate déshydrogénase, saturation en oxygène, hémoglobémie) si le prélèvement sanguin est réalisé avant que les lipides aient été éliminés du torrent sanguin de façon adéquate. Les lipides sont éliminés après une période sans apport de lipides de 5 à 6 heures chez la plupart des patients.

Ce médicament contient de l'huile de soja et des phospholipides d'œufs, qui peuvent provoquer de rares réactions allergiques. Des réactions d'allergie croisée ont été observées entre le soja et l'arachide.

La perfusion intraveineuse d'acides aminés s'accompagne d'une augmentation de l'excrétion urinaire de certains oligo-éléments comme le cuivre et, plus particulièrement le zinc. Un apport complémentaire en oligo-éléments peut être nécessaire particulièrement chez les patients en nutrition intraveineuse de longue durée.

Chez les patients dénutris, la mise en place d'une nutrition parentérale peut aggraver un déséquilibre liquidien et entraîner un œdème pulmonaire ou une syncope congestive.

De plus, une diminution de la concentration plasmatique en potassium, phosphore, magnésium et vitamines hydrosolubles peut survenir dans les 24 à 48 heures. C'est pourquoi il est recommandé de commencer la nutrition parentérale lentement et avec précaution ainsi que d'assurer une surveillance attentive et un ajustement approprié des liquides, électrolytes, éléments minéraux et vitamines.

PERIKABIVEN ne doit pas être administré simultanément avec du sang ou des produits sanguins par la même tubulure de perfusion en raison d'un risque de pseudo-agglutination.

Chez les patients en hyperglycémie, l'administration d'insuline exogène peut être nécessaire.

Perfusion en veine périphérique

Comme pour toute solution hypertonique, des thrombophlébites peuvent se produire si les veines périphériques sont utilisées pour réaliser des perfusions intraveineuses. Plusieurs facteurs contribuent à la survenue des thrombophlébites. Parmi ceux-ci interviennent le type de cathéter utilisé, son diamètre et sa longueur, la durée de perfusion, le pH et l'osmolarité du mélange à perfuser, l'état infectieux et le nombre des manipulations.

Il est recommandé de ne pas utiliser les sites d'accès veineux de la nutrition parentérale pour administrer d'autres additifs ou solutions.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'héparine administrée à dose thérapeutique, provoque une libération transitoire de la lipoprotéine lipase plasmatique. Ceci peut entraîner d'abord une augmentation de la lipolyse plasmatique suivie d'une diminution transitoire de la clairance en triglycérides.

Certains médicaments tels que l'insuline, peuvent influencer l'activité lipasique. Cependant, ce type d'interaction semble n'avoir que peu de signification sur le plan clinique.

L'huile de soja renferme naturellement de la vitamine K1 qui pourrait avoir un effet sur la coagulation en particulier chez les patients traités avec des dérivés de la coumarine. Cette situation est rare en pratique mais dans ce cas il est recommandé d'effectuer une étroite surveillance des facteurs de coagulation chez les patients traités par de tels médicaments.

Il n'existe aucune donnée montrant que les interactions mentionnées ci-dessus aient une quelconque conséquence clinique.

Fertilité, grossesse et allaitement

Aucune donnée permettant d'évaluer la sécurité de PERIKABIVEN chez la femme enceinte et lors de l'allaitement n'est disponible. Le prescripteur doit évaluer le rapport bénéfice/risque avant d'administrer PERIKABIVEN en cas de grossesse ou d'allaitement.

Effets indésirables

| | Fréquents >1/100 à <1/10 | Peu fréquents >1/1000 à <1/100 | Très rares <1/10000 |
|--|--|---|--|
| Troubles sanguin et du système lymphatique | | | Hémolyse, réticulocytose |
| Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux | | | Tachypnée |
| Troubles gastro-intestinaux | | Douleurs abdominales, nausées, vomissements | |
| Troubles du système immunitaire | | | Réactions d'hypersensibilité (réaction anaphylactique, rash cutané, urticaire) |
| Investigations | | Augmentation des taux plasmatiques d'enzymes hépatiques | |
| Troubles du système nerveux | | Maux de tête | |
| Troubles génitaux et mammaires | | | Priapisme |
| Troubles vasculaires | Thrombophlébites | | Hypotension, hypertension |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration | Élévation de la température corporelle | Frissons, fatigue | |

Comme avec toute solution hypertonique des thrombophlébites peuvent apparaître dans le cas d'une administration par veine périphérique.

Syndrome de surcharge graisseuse

Une diminution de la capacité d'élimination des lipides (contenus dans PERIKABIVEN) peut conduire à un « syndrome de surcharge graisseuse » qui peut avoir pour origine un surdosage, mais qui peut également, au débit de perfusion recommandé, être associé à une brusque modification de l'état clinique du patient, telle qu'une altération de la fonction rénale ou hépatique.

La survenue d'un syndrome de surcharge graisseuse se caractérise par : hyperlipidémie, fièvre, hépatomégalie, splénomégalie, anémie, leucopénie, thrombocytopénie, troubles de la coagulation et coma.

Tous ces symptômes sont réversibles si la perfusion de l'émulsion lipidique est interrompue.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

Surdosage

Voir rubrique « Effets indésirables - Syndrome de surcharge graisseuse ».

Nausées, vomissements et sudation excessive ont été observés lors de la perfusion d'acides aminés à des débits dépassant le débit maximal recommandé.

Si les symptômes de surcharge apparaissent, la perfusion doit être ralentie ou interrompue.

De plus, un surdosage peut entraîner une surcharge liquidienne, un déséquilibre de la balance électrolytique, une hyperglycémie et une hyperosmolarité.

Dans les rares cas sévères, une hémodialyse, une hémofiltration ou une hémofiltration peuvent être nécessaires.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : solution pour nutrition parentérale, code ATC : B05BA10.

Lipides

L'émulsion lipidique utilisée dans PERIKABIVEN, apporte des acides gras à chaîne longue essentiels et non essentiels, nécessaires au métabolisme énergétique et à l'intégrité structurale des membranes cellulaires.

A la dose recommandée, cette émulsion lipidique n'entraîne pas de modifications hémodynamiques. Aucune modification clinique significative de la fonction pulmonaire n'a été décrite quand l'émulsion lipidique est utilisée de façon adéquate.

L'augmentation transitoire des enzymes hépatiques observée chez certains patients sous nutrition parentérale est réversible et disparaît à l'arrêt de la nutrition parentérale. Des modifications similaires ont aussi été observées en nutrition parentérale n'apportant pas d'émulsion lipidique.

Acides aminés et électrolytes

Les acides aminés, constituants des protéines de l'alimentation, sont utilisés pour la synthèse du tissu protéique et tout excès est orienté vers la néoglucogenèse. Les perfusions d'acides aminés entraînent de faibles augmentations du métabolisme et de la thermogenèse.

Glucose

Le glucose n'a pas d'effet pharmacodynamique, hormis celui de contribuer à maintenir une homéostasie normale.

Propriétés pharmacocinétiques

Emulsion lipidique

L'émulsion lipidique contenue dans PERIKABIVEN a des propriétés biologiques similaires à celles des chylomicrons endogènes. Contrairement aux chylomicrons, elle ne contient pas d'esters du cholestérol ou d'apolipoprotéines, tandis que son contenu en phospholipides est significativement plus élevé.

L'émulsion lipidique est éliminée de la circulation sanguine par une voie similaire à celle des chylomicrons endogènes. Les particules lipidiques exogènes sont d'abord hydrolysées au niveau de la circulation et transportées jusqu'aux récepteurs LDL au niveau périphérique et au foie. Le taux d'élimination est fonction de la composition des particules lipidiques, du statut nutritionnel et clinique du patient et du débit de perfusion.

Chez les volontaires sains, la clairance maximale de l'émulsion lipidique contenue dans PERIKABIVEN après une nuit de jeûne est équivalente à $3,8 \pm 1,5$ g de triglycérides par kg de poids corporel et par 24 heures.

Les taux d'élimination et d'oxydation dépendent de l'état clinique des patients : l'élimination est plus rapide et l'oxydation est augmentée dans les états infectieux et traumatiques, tandis que les patients atteints d'insuffisance rénale ou d'hypertriglycéridémie montrent une élimination et une oxydation ralenties.

Acides aminés et électrolytes

Le principe des propriétés pharmacocinétiques des acides aminés et des électrolytes administrés par la voie intraveineuse est essentiellement le même que pour les acides aminés et les électrolytes apportés par l'alimentation orale. Cependant, les acides aminés des protéines de l'alimentation passent d'abord par la veine porte puis dans la circulation systémique, tandis que les acides aminés administrés par voie intraveineuse atteignent directement la circulation systémique.

Glucose

Les propriétés pharmacocinétiques du glucose sont essentiellement les mêmes que celles du glucose apporté dans l'alimentation.

Données de sécurité préclinique

Il n'a pas été réalisé d'études précliniques de tolérance avec PERIKABIVEN. Cependant, des études de tolérance préclinique ont été réalisées avec l'émulsion lipidique ainsi qu'avec des solutions d'acides aminés, d'électrolytes et de glucose, de composition et de concentration variées. Ces études ont montré une bonne tolérance.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Lécithine d'œuf purifié, glycérol, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), acide acétique glacial (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique « Précautions particulières d'élimination et de manipulation ».

Durée de conservation

2 ans, lorsque la poche est conservée dans son suremballage.

Conservation après ouverture et réalisation du mélange :

après rupture des soudures délimitant les 3 compartiments, il a été démontré que le mélange était chimiquement et physiquement stable 24 heures à une température de 25°C.

Précautions particulières de conservation

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

En cas de supplémentation avec des additifs

Après ouverture des soudures pelables et le mélange des trois solutions, des additifs peuvent être ajoutés par l'intermédiaire du site de supplémentation.

Pour des raisons de sécurité bactériologique, le mélange doit être utilisé immédiatement après ajout des additifs. Si l'utilisation n'est pas immédiate, la durée de conservation et les conditions de stockage avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et normalement celles-ci ne devraient pas dépasser 24 heures à 2-8°C. Si le stockage ne peut être évité et qu'il est réalisé dans des conditions aseptiques contrôlées et validées, le mélange peut être conservé 6 jours à 2-8°C avant d'être utilisé. Après retrait du stockage à 2-8°C le mélange doit être perfusé dans les 24 heures

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le récipient est constitué d'une poche multi-compartiment et d'un suremballage. La poche est divisée en trois compartiments par des soudures pelables. Un absorbeur d'oxygène est placé entre la poche et le suremballage.

Le matériau constitutif de la poche est un film polymère multicouches en polymère Biofine.

Le film Biofine de la poche est en poly (propylène-co-éthylène), caoutchouc synthétique poly [styrène-bloc-(butylène-co-éthylène)] (SEBS) et caoutchouc synthétique poly (styrène-bloc-isoprène) SIS. Les sites de perfusion et de supplémentation sont en polypropylène et en caoutchouc synthétique poly

[styrène-block-(butylène-co-éthylène)] (SEBS) munis de bouchons synthétiques en polyisoprène (sans latex). Le site condamné, utilisé uniquement lors de la fabrication, est en polypropylène muni d'un bouchon synthétique en polyisoprène (sans latex).

Tailles de conditionnement :

Boîte de 4 poches de 1440 ml, 4 poches de 1920 ml ou 3 poches de 2400 ml.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

A usage unique.

Ne pas utiliser si l'emballage est défectueux. Les contenus des trois compartiments doivent être mélangés avant administration.

Après séparation des soudures pelables, la poche doit être retournée plusieurs fois pour s'assurer que le mélange est homogène.

N'utiliser la poche à trois compartiments que si les solutions d'acides aminés et de glucose sont limpides et incolores à légèrement jaunes et l'émulsion lipidique blanche et homogène.

COMPATIBILITE :

En cas de supplémentation avec des additifs :

Seuls les additifs médicamenteux ou nutritionnels dont la compatibilité a été vérifiée peuvent être ajoutés à PERIKABIVEN.

Toute addition doit être réalisée dans des conditions aseptiques.

Les données de compatibilité après supplémentation peuvent être fournies sur demande. Tout mélange restant après la perfusion d'une poche doit être jeté

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 **377 745 6 7**: 1440 ml en poche à trois compartiments (Polypropylène-co-éthylène) ; boîte de 4 (124,36 Euros).
- 34009 **377 747 9 6**: 1920 ml en poche à trois compartiments (Polypropylène-co-éthylène) ; boîte de 4 (141,89 Euros).
- 34009 **377 749 1 8**: 2400 ml en poche à trois compartiments (Polypropylène-co-éthylène) ; boîte de 3 (117,33 Euros).

Agréés aux collectivités. Remboursés Sécurité Sociale à 65 %.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

6 octobre 2000 / 12 mars 2009

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

1 Janvier 2019

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I