

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion

Encadré

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, à votre pharmacien 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 PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion ?
3. Comment utiliser PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

PERIKABIVEN se présente sous forme d'une poche à 3 compartiments, dans un suremballage, et contient des solutions d'acides aminés (composés élémentaires utilisés par l'organisme pour construire les protéines), lipides (« graisses »), glucose (« sucre ») et électrolytes.

Il fournit l'énergie (sous forme de graisses et de sucres), ainsi que les acides aminés nécessaires à votre organisme lorsque vous ne pouvez pas vous alimenter normalement.

Il est utilisé dans le cadre d'une alimentation parentérale (intraveineuse) équilibrée, en association à des sels, des oligoéléments et des vitamines, pour couvrir l'ensemble de vos besoins nutritionnels.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion ?

N'utilisez jamais PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion :

- si vous êtes **allergique** aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique aux produits contenant de l'**œuf, du soja ou de l'arachide**
- si vous avez **trop de lipides** (comme le cholestérol) dans le sang
- si le fonctionnement de votre **foie** (fonction hépatique) est gravement perturbé
- si vous souffrez de **choc aigu** (résultant d'une perte sanguine importante ou d'une réaction allergique)
- si vous souffrez de **troubles de la coagulation** (syndrome hémophagocytaire) ou si votre sang ne coagule pas bien
- si vous avez une maladie qui empêche votre corps d'utiliser correctement les protéines ou les acides aminés
- si vous avez de graves problèmes **rénaux**
- si vous souffrez d'hyperglycémie (**trop de sucre dans le sang**), nécessitant l'administration de plus de 6 unités d'insuline par heure

- si vous avez des **concentrations élevées d'électrolytes** (sels) dans le sang
- si vous êtes atteint(e) d'**acidose métabolique** (les concentrations d'acides deviennent trop élevées dans les liquides et les tissus du corps)
- si vous avez **trop de liquide dans le corps** (hyperhydratation)
- si vous avez du **liquide dans les poumons** (œdème pulmonaire aigu)
- si vous souffrez de **déshydratation** associée à des concentrations faibles en sels
- si vous avez des **problèmes cardiaques**
- si vous êtes dans le **coma**
- si vous avez un **sepsis sévère** (situation dans laquelle l'organisme combat une infection sévère)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion si vous souffrez des maladies suivantes :

- insuffisance **hépatique**
- **diabète** non-traité
- maladie empêchant votre corps d'utiliser correctement les graisses
- troubles **rénaux**
- troubles **pancréatiques**
- problèmes de **thyroïde** - hypothyroïdie
- **sepsis** (situation dans laquelle l'organisme combat une infection sévère)
- problèmes d'élimination des électrolytes
- maladie conduisant à une **insuffisance d'apport en oxygène** pour les cellules de l'organisme
- augmentation de l'osmolarité sérique

Si, pendant la perfusion, vous constatez de la fièvre, une éruption cutanée, des frissons ou des difficultés à respirer, signalez-le immédiatement au professionnel de santé responsable de vous car ces symptômes peuvent être dus à une réaction allergique ou signifier que vous avez reçu trop de médicament (voir rubrique 4).

Ce médicament peut interférer sur les résultats d'autres examens ou analyses que vous pourriez effectuer. Il est donc essentiel d'avertir le médecin effectuant ces examens ou analyses que vous utilisez PERIKABIVEN.

Votre médecin vous demandera peut-être d'effectuer régulièrement des analyses sanguines pour vérifier l'efficacité du traitement par PERIKABIVEN.

Enfants

PERIKABIVEN ne doit pas être utilisé chez le nouveau-né ou l'enfant de moins de deux ans

Autres médicaments et PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion

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

Vous devez informer votre médecin si vous utilisez un des médicaments suivants :

- héparine, destinée à empêcher la formation des caillots sanguins et contribuer à leur dispersion
- warfarine, en raison de l'interférence possible de la vitamine K1, contenue dans l'huile de soja, sur la capacité de coagulation
- insuline, pour le traitement du diabète

PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de PERIKABIVEN chez la femme enceinte ou en cours d'allaitement. Par conséquent, ce médicament ne sera prescrit qu'avec prudence chez une femme enceinte ou allaitant, uniquement si l'alimentation parentérale (par perfusion dans une veine) s'avère absolument nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion contient <{nommer le/les excipient (s)}>

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion ?

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.

Vous recevrez le produit par perfusion « goutte-à-goutte » intraveineux.

La dose de PERIKABIVEN et la taille de la poche utilisée dépendront de votre poids corporel en kilogrammes et de la capacité de votre corps à utiliser les graisses et les sucres. PERIKABIVEN sera perfusé lentement pendant une période de 12 à 24 heures. Votre médecin décidera de la dose la plus appropriée à vous administrer ou à administrer à votre enfant.

Vous pourrez faire l'objet d'une surveillance pendant votre traitement.

Utilisation chez les enfants

PERIKABIVEN ne convient pas au nouveau-né ou à l'enfant de moins de deux ans

Si vous avez utilisé plus de PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion que vous n'auriez dû

Il est très improbable que vous receviez une perfusion d'un volume plus important que vous n'auriez dû puisque votre médecin ou votre infirmière vous surveilleront pendant le traitement. Les effets d'un surdosage peuvent se manifester par des nausées, des vomissements, des sueurs et une rétention de liquides. On a également décrit des cas d'hyperglycémie (trop de sucre dans le sang) et de déséquilibre électrolytique. Le surdosage peut s'accompagner d'un risque d'apports excessifs de graisses. Il s'agit alors d'un « syndrome de surcharge graisseuse ». Pour plus d'informations, voir la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ». Si vous ressentez un des effets mentionnés ci-dessus ou si vous pensez avoir reçu trop de PERIKABIVEN, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre infirmière. La perfusion pourra alors être arrêtée immédiatement ou poursuivie à dose réduite. Ces symptômes disparaissent généralement après arrêt ou diminution du débit de la perfusion

Si vous oubliez d'utiliser PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion

Sans objet.

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.

Très rarement (qui peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000), PERIKABIVEN peut provoquer une réaction allergique. Informez immédiatement votre médecin si :

- une éruption bulleuse et prurigineuse (qui provoque des démangeaisons) apparaît sur votre corps
- vous avez une très forte fièvre
- vous avez des difficultés à respirer

Effets indésirables fréquents (qui peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- légère augmentation de la température corporelle
- inflammation de la veine dans laquelle la perfusion est administrée

Effets indésirables peu fréquents (qui peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- frissons
- fatigue
- douleur à l'estomac
- maux de tête
- nausées ou vomissements
- augmentation des enzymes hépatiques. Si cela se produit, votre médecin en discutera avec vous.

Effets indésirables très rares (qui peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- augmentation ou diminution de la pression artérielle
- difficultés à respirer
- chez l'homme, érections prolongées et douloureuses
- problèmes sanguins

Syndrome de surcharge graisseuse

Ce syndrome peut se produire si votre organisme ne parvient pas à utiliser correctement les graisses et que vous avez reçu trop de PERIKABIVEN. Il peut également survenir lors d'une variation brutale de votre état de santé (par exemple, apparition de problèmes rénaux ou d'une infection). Ce syndrome peut se manifester par une fièvre, des concentrations élevées de lipides (graisses) dans le sang, les cellules et les tissus, ainsi que des perturbations au niveau des organes, voire un coma. Tous ces symptômes disparaissent généralement à l'arrêt de la perfusion.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PERIKABIVEN, émulsion 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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Votre médecin et le pharmacien hospitalier sont responsables de la conservation, de l'utilisation et de l'élimination appropriées de PERIKABIVEN.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler et conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser en cas de fuite au niveau de la poche.

Ce médicament est à usage unique. Tout mélange restant après la perfusion doit être éliminé.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion

Perikabiven se présente sous forme d'une poche à 3 compartiments. Il existe trois présentations dont les différents volumes sont les suivants (chaque ligne du tableau correspond aux volumes respectifs de chaque compartiment) :

	2 400 ml	1 920 ml	1 440 ml
Glucose (Glucose 11%)	1 475 ml	1 180 ml	885 ml
Acides aminés et électrolytes (Vamin 18 Novum)	500 ml	400 ml	300 ml
Emulsion lipidique (Intralipid 20%)	425 ml	340 ml	255 ml

<u>Les substances actives sont :</u>			
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 (sous forme dihydraté)	0,37 g	0,30 g	0,22 g
Glycérophosphate de sodium (sous forme hydratée)	2,5 g	2,0 g	1,5 g
sulfate de magnésium (sous forme heptahydraté)	0,80 g	0,64 g	0,48 g

Chlorure de potassium	3,0 g	2,4 g	1,8 g
acétate de sodium (sous forme trihydratée)	2,4 g	2,0 g	1,5 g

- Les autres composants sont : Phospholipides d'œuf purifiés, Glycérol, Hydroxyde de sodium, Acide acétique glacial et Eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Les solutions de glucose et d'acides aminés sont limpides et incolores à légèrement jaunes, et l'émulsion lipidique est blanche. PERIKABIVEN se présente sous la forme d'une poche à 3 compartiments dans un suremballage. Un absorbeur d'oxygène est placé entre la poche interne et le suremballage, qui doit être retiré avant utilisation. La poche est divisée en trois compartiments par des soudures pelables. Les contenus des trois compartiments doivent être mélangés avant administration, en ouvrant les soudures pelables.

Tailles des conditionnements :

1 x 1 440 ml, 4 x 1 440 ml

1 x 1 920 ml, 4 x 1 920 ml

1 x 2 400 ml, 3 x 2 400 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI France
5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI France
5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX
FRANCE

Fabricant

FRESENIUS KABI AB
RAPSGATAN 7
75174 UPPSALA
SUEDE
ou

FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH
HAFNERSTRASSE 36,
AT-8055 GRAZ
AUTRICHE.

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

8 Avril 2019

Autres

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour éviter les risques associés à des débits de perfusion trop rapides, il est recommandé d'effectuer une perfusion continue et bien contrôlée, si possible à l'aide d'une pompe volumétrique.

En raison du risque accru d'infection associé à l'utilisation d'une voie d'abord veineuse centrale, il importe de respecter des techniques aseptiques strictes, pour éviter toute contamination, notamment lors de la pose du cathéter.

En outre, il est indispensable de procéder à une surveillance de la glycémie, du bilan hydroélectrolytique, de l'osmolarité, de l'équilibre acidobasique et de la fonction hépatique.

Tout signe ou symptôme de réaction anaphylactique (comme l'apparition d'une fièvre, de frissons, d'une éruption ou d'une dyspnée) doit motiver l'arrêt immédiat de la perfusion.

PERIKABIVEN ne doit pas être administré dans la même tubulure qu'une perfusion sanguine en raison du risque de pseudoagglutination.

L'utilisation de veines périphériques pour les perfusions peut s'accompagner de thrombophlébites. Par conséquent, le site d'insertion du cathéter doit être examiné tous les jours à la recherche de signes locaux de thrombophlébite.

Méthodes d'administration

Usage intraveineux, perfusion dans une veine périphérique ou centrale.

Pour offrir une nutrition parentérale complète au patient, il convient d'ajouter à PERIKABIVEN des oligoéléments, des vitamines et éventuellement des électrolytes (en prenant en compte les électrolytes déjà présents dans PERIKABIVEN), en fonction des besoins du patient.

Débit de perfusion

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

Le débit de perfusion 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 est de 12 à 24 heures.

Précautions particulières d'élimination

Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.

Utiliser uniquement si les solutions de glucose et d'acides aminés sont limpides et incolores ou légèrement jaunes, et que l'émulsion lipidique est blanche et homogène. Le contenu des trois compartiments de la poche doit être mélangé avant administration, et avant toute addition d'autres substances par l'intermédiaire du port de supplémentation.

Après ouverture des soudures pelables, la poche doit être retournée trois fois pour s'assurer que le mélange est homogène et ne présente aucun signe de séparation de phases.

Ce médicament est à usage unique. Tout mélange restant après la perfusion doit être éliminé.

Compatibilité

Seuls les solutés médicamenteux et nutritionnels dont la compatibilité a été étudiée peuvent être ajoutés à PERIKABIVEN. Les données de compatibilité après supplémentation (notamment les temps de conservation des différents mélanges) peuvent être fournies sur demande.

Toute addition doit être réalisée dans des conditions aseptiques.

Durée de conservation

Durée de conservation après mélange

Après ouverture des soudures, la stabilité physique et chimique du mélange a été démontrée pendant 24 heures à 25°C.

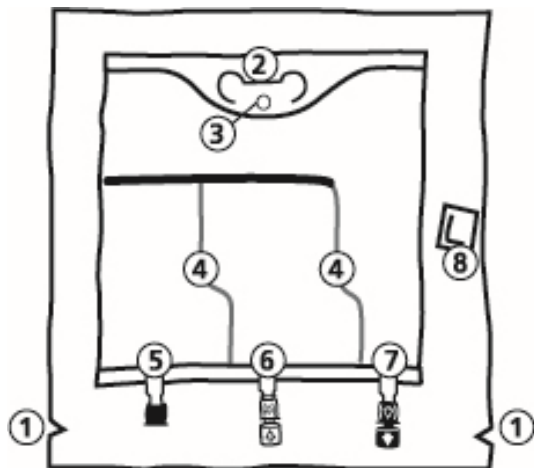
Durée de conservation après mélange avec des additifs

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

D'un point de vue microbiologique, le produit 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 ne devraient normalement 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. Au terme du stockage à 2-8°C le mélange doit être administré dans les 24 heures.

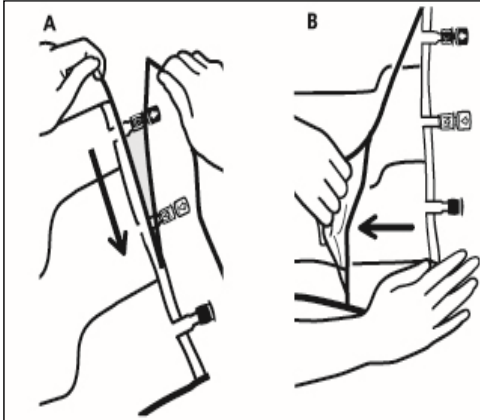
Instructions d'utilisation PERIKABIVEN

La poche



1. Encoches pour ouverture du suremballage
2. Poignée
3. Orifice de suspension de la poche
4. Soudures pelables
5. Site condamné (utilisé uniquement lors de la fabrication)
6. Site de supplémentation
7. Site de perfusion
8. Absorbant d'oxygène

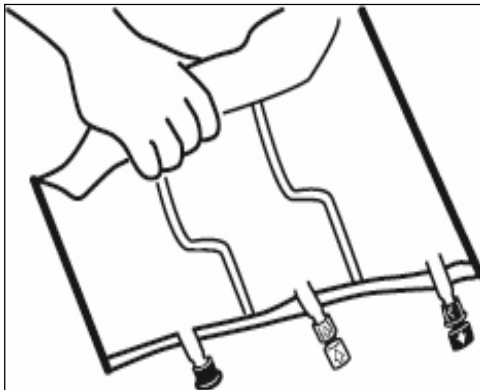
1.Retrait du suremballage



Pour retirer le suremballage, tenir la poche horizontalement et déchirer les encoches proches des sites de supplémentation et de perfusion (A).

Retirer le suremballage et le jeter avec l'absorbant d'oxygène (B).

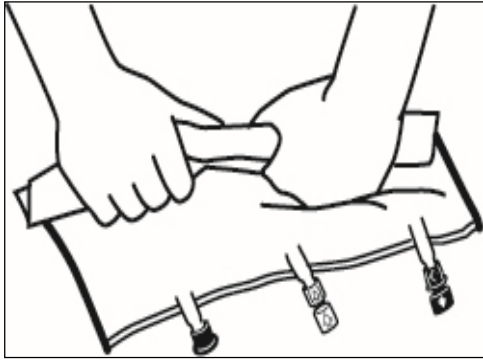
2.Reconstitution du mélange



Placer la poche sur une surface plane.

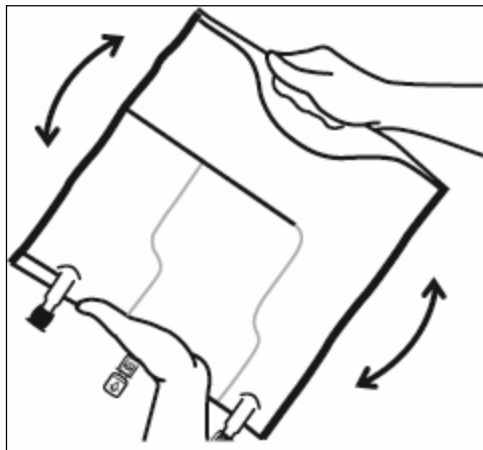


Faire rouler la poche doucement sur elle-même à partir de la poignée en direction des sites, en commençant avec la main droite et en exerçant une pression constante avec la main gauche jusqu'à rupture des soudures verticales. Les soudures verticales s'ouvrent sous la pression des fluides.



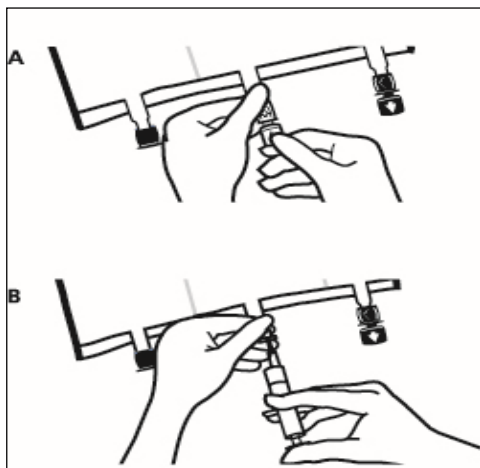
Le mélange peut également être effectué avant le retrait du suremballage.

Remarque : les solutions se mélangent facilement, bien que la soudure horizontale reste fermée.



Mélanger le contenu des 3 compartiments en retournant la poche plusieurs fois de bas en haut jusqu'à ce que les solutions soient complètement mélangées.

3. Supplémentation et perfusion

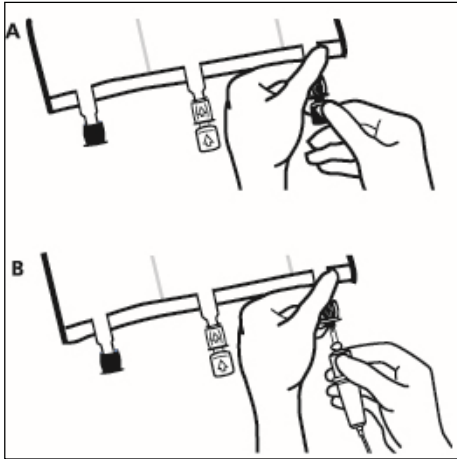


Placer la poche sur une surface plane. Juste avant d'injecter les additifs, rompre le Twist Off (flèche vers la poche) du site blanc de supplémentation (A).

Remarque : la membrane à l'intérieur du site de supplémentation est stérile.

Maintenir la base du site de supplémentation. Introduire l'aiguille, injecter les additifs (dont la compatibilité a été vérifiée) au centre du site de supplémentation (B).

Homogénéiser le mélange, entre chaque supplémentation, en retournant la poche plusieurs fois. Utiliser des seringues avec des aiguilles Gauge 18-23 et de 40 mm de longueur maximum.



Juste avant la mise en place du perfuseur, rompre le Twist Off (flèche vers le bas) du site bleu de perfusion (A).

Remarque : la membrane à l'intérieur du site de supplémentation est stérile.

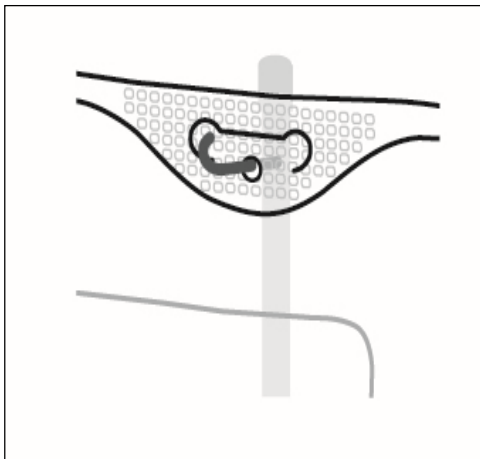
Utiliser une tubulure de perfusion sans prise d'air ou fermer la prise d'air dans le cas contraire.

Maintenir la base du site de perfusion

Percuter à l'aide du trocart le site de perfusion. Le trocart doit être complètement enfoncé pour sécuriser sa mise en place.

Remarque : La partie intérieure du site de perfusion est stérile.

4.Suspension de la poche



Suspendre la poche par l'orifice situé sous la poignée.