

SUPLIVEN, solution à diluer pour perfusion

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Suppliven contient :

	1 ml	1 ampoule (10 ml)
Chlorure de chrome hexahydraté	5,33 µg	53,3 µg
Chlorure de cuivre dihydraté	0,10 mg	1,02 mg
Chlorure ferrique hexahydraté	0,54 mg	5,40 mg
Chlorure de manganèse tetrahydraté	19,8 µg	198 µg
Iodure de potassium	16,6 µg	166 µg
Fluorure de sodium	0,21 mg	2,10 mg
Molybdate de sodium dihydraté	4,85 µg	48,5 µg
Sélénite de sodium anhydre	17,3 µg	173 µg
Chlorure de zinc	1,05 mg	10,5 mg

Les substances actives contenues dans 1 ml de Suppliven correspondent à :

Cr	0,020 µmol	1,0 µg
Cu	0,60 µmol	38 µg
Fe	2,0 µmol	110 µg
Mn	0,10 µmol	5,5 µg
I	0,10 µmol	13 µg
F	5,0 µmol	95 µg
Mo	0,020 µmol	1,9 µg (sous forme d'ion Mo ⁶⁺)
Se	0,10 µmol	7,9 µg (sous forme d'ion Se ⁴⁺)
Zn	7,7 µmol	500 µg

Le contenu en sodium et en potassium correspond à :

Sodium	120 µg	5,2 µmol
Potassium	3,9 µg	0,1 µmol

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

FORME PHARMACEUTIQUE

solution à diluer pour perfusion.

Solution limpide presque incolore.

Osmolalité : environ 3100 mosmol/kg d'eau

pH : 2,5

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Apport en oligo-éléments par voie intraveineuse pour couvrir les besoins de base ou modérément augmentés au cours de la nutrition parentérale.

Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes :

La posologie journalière recommandée de Suppliven chez un patient adulte pour couvrir les besoins de base ou modérément augmentés est de 10 ml (une ampoule).

Pour les patients présentant des troubles de la fonction hépatique ou rénale ou une cholestase modérée, la posologie devra être adaptée.

Enfants ≥ 15 kg :

0,1 ml de Suppliven par kg et par jour

Mode d'administration

Suppliven ne doit pas être administré non dilué.

Suppliven doit être administré par voie intraveineuse, dilué dans une solution / émulsion de nutrition parentérale.

Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique « Précautions particulières d'élimination et de manipulation ».

Coût du traitement journalier : 2,57 Euros

Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Données pharmaceutiques »
- Pathologies avec obstruction biliaire totale
- Maladie de Wilson, hémochromatose
- Enfant ayant un poids corporel inférieur à 15 kg

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les préparations contenant du fer ou de l'iode administrées par voie intraveineuse peuvent, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité, notamment des réactions anaphylactiques graves pouvant être fatales. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance clinique afin de détecter les signes et symptômes d'une réaction d'hypersensibilité. En cas de réaction d'hypersensibilité, la perfusion doit être immédiatement arrêtée et des mesures appropriées doivent être mises en place.

Lorsqu'une supplémentation orale en fer est donnée parallèlement à l'administration de Suppliven, l'apport total en fer doit être pris en compte afin d'éviter une accumulation en fer.

Suppliven doit être utilisé avec précaution en cas d'altération de la fonction hépatique. Celle-ci, notamment en cas d'altération de l'excrétion biliaire, peut perturber l'élimination de certains oligo-éléments contenus dans Suppliven, conduisant à un risque d'accumulation.

Suppliven doit être utilisée avec précaution en cas d'altération de la fonction rénale, car l'excrétion urinaire de certains oligo-éléments peut être significativement diminuée.

Si le traitement se prolonge au-delà de 4 semaines, les taux plasmatiques d'oligo-éléments, en particulier le manganèse, devront être surveillés.

Chez les patients nécessitant un apport augmenté en l'un des oligo-éléments, la posologie peut être adaptée en utilisant des suppléments séparés.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune étude animale de toxicité sur la reproduction, ni d'étude clinique pendant la grossesse n'ont été réalisées avec Suppliven. Cependant, les besoins en oligo-éléments sont légèrement augmentés chez la femme enceinte par rapport à une femme qui ne l'est pas.

Aucun effet indésirable n'est attendu si Suppliven est administré pendant la grossesse.

Allaitement

Les substances actives de Suppliven sont excrétées dans le lait maternel et des effets ont été mis en évidence chez les nouveau-nés/nourrissons allaités par une femme recevant Suppliven. Ces effets sont prévus et souhaitables.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Suppliven n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Effets indésirables

Dans le respect des conditions d'administration de Suppliven par voie intraveineuse, aucun effet indésirable lié aux oligoéléments qu'il contient n'a été rapporté.

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

Les patients présentant une insuffisance rénale ou biliaire ont un risque accru d'accumulation des oligo-éléments dans l'organisme. En cas de surcharge chronique en fer, il existe un risque d'hémosidérose qui, dans de rares cas sévères, peut être traitée par des phlébotomies.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ELECTROLYTES EN ASSOCIATION AVEC D'AUTRES SUBSTANCES, code ATC : B05XA31.

Suppliven est un mélange d'oligo-éléments en quantités similaires à celles absorbées par l'alimentation orale et ne devrait pas avoir d'effet pharmacodynamique autre que le maintien ou la restauration d'un état nutritionnel normal.

Propriétés pharmacocinétiques

Les oligo-éléments contenus dans Suppliven administrés par voie intraveineuse subissent un métabolisme similaire aux oligo-éléments apportés par l'alimentation orale.

Les oligo-éléments se répartissent individuellement dans les tissus de l'organisme en fonction des besoins métaboliques de chaque tissu, pour maintenir et restaurer la concentration de chaque substance.

Le cuivre et le manganèse sont éliminés par voie biliaire alors que le sélénium, le zinc et le chrome (en particulier chez les patients sous nutrition parentérale) sont essentiellement éliminés par voie urinaire.

L'élimination du molybdène se fait principalement par voie urinaire bien qu'une petite quantité soit excrétée par voie biliaire.

Le fer est éliminé en petites quantités par les pertes superficielles et la desquamation des cellules de la muqueuse intestinale. Les femmes pré-ménopausées peuvent perdre 30 à 150 mg de fer lors des pertes sanguines mensuelles.

Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données précliniques concernant l'évaluation de la sécurité que celles déjà mentionnées dans ce RCP.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Xylitol, acide chlorhydrique concentré (pour ajustement du pH), eau pour préparation 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

Durée de conservation du médicament avant première ouverture : 3 ans.

Durée de conservation après mélange : la stabilité physico-chimique après dilution 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 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.

Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation du médicament après dilution, voir rubrique « Durée de conservation ».

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoules (polypropylène) de 10 ml, boîte de 20.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Compatibilité

Suppliven peut être ajouté seulement aux médicaments ou aux solutions nutritionnelles dont la compatibilité a été documentée. Des données sur la compatibilité de divers mélanges et leur durée de conservation sont disponibles sur demande.

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

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FRESENIUS KABI France
5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 300 137 4 8 : 10 ml de solution en ampoule (polypropylène), boîte de 20
Agréé aux collectivités. Remboursé Sécurité Sociale à 65 % – Prix : 49,23Euros

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

22/06/2015

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

1er janvier 2019

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I. Médicament soumis à prescription médicale