

Pediaven APHP G15/G20/G25, émulsions pour perfusion

Posologie, Modalités d'administration, Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Nutrition parentérale exclusive ou complémentaire de courte durée. La posologie est individuelle et adaptée en fonction de l'âge, du poids, des besoins métaboliques et énergétiques, de l'état clinique du patient et de ses capacités à métaboliser les nutriments ainsi que des apports oraux ou entéraux. Avant administration, rompre la soudure verticale pour mélanger les contenus des 2 compartiments, retourner la poche plusieurs fois afin d'homogénéiser le mélange et vérifier que la solution binaire obtenue est limpide, incolore à légèrement jaune et dépourvue de particules.

La solution pour perfusion PEDIAVEN AP-HP est une solution hypertonique et doit être administrée exclusivement par voie intraveineuse centrale à l'aide d'un cathéter central en raison de sa forte osmolarité. Afin d'éviter les risques liés à une perfusion trop rapide, il est impératif de réaliser une perfusion à débit régulier et contrôlé par un dispositif électrique de régulation du débit (pompe, pousse-seringue) **avec un débit d'administration ajusté en fonction de la dose à administrer, de l'apport volumique journalier et de la durée de la perfusion.**

L'exposition à la lumière des solutions pour la nutrition parentérale par voie intraveineuse, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, peut entraîner la production de peroxydes et d'autres produits de dégradation. Lorsqu'il est utilisé chez les enfants de moins de 2 ans, PEDIAVEN APHP G15/G20/G25 doit être protégé de la lumière ambiante (poche et dispositif d'administration) jusqu'à la fin de l'administration (voir les rubriques 4.2, 6.3 et 6.6).

Une surveillance clinique et biologique est nécessaire durant la perfusion, particulièrement lors de sa mise en route. La glycémie et l'osmolarité, de même que l'équilibre hydroélectrolytique, l'équilibre acido-basique et les paramètres de la fonction hépatique doivent être surveillés. Ne pas effectuer d'ajout dans la poche de PEDIAVEN APHP ni administrer simultanément dans la même tubulure d'autres médicaments, sans avoir au préalable vérifié la compatibilité du mélange.

Respecter le débit horaire maximal de perfusion du glucose en fonction de l'âge et de la situation métabolique du patient afin de prévenir tout risque d'hyperglycémie voir rubrique « Posologie et mode d'administration »).

En cas d'ajout d'une émulsion lipidique (seulement en Y et non directement dans la poche, voir la rubrique 6.6), il est important de tenir compte de la modification du rapport calorico-azoté. Un suivi de la magnésémie est recommandé avant administration et par la suite à des intervalles appropriés.

En raison du risque d'infection associé à l'utilisation d'une voie veineuse centrale, des précautions strictes d'asepsie doivent être prises afin d'éviter toute contamination, particulièrement lors de l'insertion du cathéter et de ses manipulations.

Tout signe ou symptôme de réaction anaphylactique (notamment fièvre frissons, sueur, éruption ou dyspnée) doit entraîner l'arrêt immédiat de la perfusion.

En raison du risque d'extravasation : comme pour tous les médicaments administrés par voie intraveineuse, le site d'insertion du cathéter doit être surveillé régulièrement afin d'identifier tout signe d'extravasation. Si elle se produit, les recommandations générales comprennent l'arrêt immédiat de la perfusion, tout en maintenant en place le cathéter ou la canule insérée pour une prise en charge immédiate du patient et l'aspiration du liquide résiduel avant le retrait du cathéter/de la canule. Les options thérapeutiques peuvent être non pharmacologiques, pharmacologiques et/ou chirurgicales. En cas d'extravasation importante, un chirurgien plasticien doit être consulté. La perfusion ne doit pas être reprise dans la même veine centrale.

En raison du risque de précipitation de sels de ceftriaxone-calcium, quel que soit l'âge du patient, la ceftriaxone ne doit pas être mélangée ou administrée de manière simultanée avec des solutions

intraveineuses contenant du calcium, comme PEDIAVEN APHP même si des lignes de perfusion ou des sites de perfusion différents sont utilisés.

Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients ;
Anomalie congénitale du métabolisme des acides aminés,
Insuffisance rénale sévère sans possibilité d'épuration extra-rénale,
Hyperglycémie sévère et non contrôlée,
Concentration plasmatique élevée et pathologique de l'un des électrolytes inclus dans ce produit
Etats instables (par exemple : états post-traumatiques graves, diabète sucré décompensé, phase aigüe d'un choc circulatoire, acidose métabolique grave, septicémie sévère et coma hyperosmolaire),
Enfants en état de dénutrition sévère.
Contre-indications générales d'un traitement par perfusion

Grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de PEDIAVEN chez la femme enceinte. Les médecins devraient considérer les risques et bénéfices potentiels pour chaque patient avant de prescrire PEDIAVEN.

Aucune étude évaluant la sécurité de PEDIAVEN chez la femme allaitante n'a été réalisée. Les prescripteurs devraient évaluer le rapport bénéfice/risque avant d'administrer PEDIAVEN à une femme qui allaite.

Effets indésirables

Des effets indésirables, liés à la nutrition parentérale en général, peuvent se produire particulièrement en début de traitement (notamment hyperglycémie, acidose métabolique en cas d'apport excessif en acide aminés, anomalies transitoires des fonctions hépatiques).

Pour plus d'informations sur les effets indésirables peu fréquents ou rares, consultez le RCP.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.»