

Pediaven NNSOE, émulsion pour perfusion

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

Nutrition parentérale du nouveau-né prématuré et du nouveau-né présentant une intolérance digestive, totale ou partielle, prolongée.

La posologie est individuelle et adaptée en fonction de l'âge, du poids, des besoins métaboliques et énergétiques, de l'état clinique du patient.

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.

Ne pas administrer cette solution non diluée par voie intraveineuse périphérique en raison de la forte osmolarité.

Calculer l'osmolarité de la solution (ou émulsion) finale avant administration. Se conformer à une vitesse de perfusion lente.

En raison du risque d'infection associé à l'utilisation d'une voie intraveineuse, des précautions strictes d'asepsie doivent être prises afin d'éviter toute contamination, particulièrement pendant l'insertion du cathéter et de ces manipulations. Tout signe ou symptôme de réaction anaphylactique (notamment fièvre, frissons, sueur, éruption ou dyspnée) doit entraîner l'arrêt immédiat de la perfusion. L'apparition de tout signe anormal doit faire interrompre la perfusion.

En perfusion par voie intraveineuse centrale exclusivement.

Compte tenu de sa forte osmolarité (1250 mOsm/l), la solution PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS ne doit pas être perfusée dans une veine périphérique, en raison du risque de thrombophlébite au site de perfusion.

L'administration doit être de préférence répartie sur 24 heures.

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 nouveaux nés, PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS 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 NNSOE ni administrer simultanément dans la même tubulure d'autres médicaments, sans avoir au préalable vérifié la compatibilité du mélange.

En particulier, l'ajout d'une émulsion lipidique ne doit pas être effectué directement dans la poche, en raison du risque de déstabilisation de l'émulsion lipidique par les cations divalents contenus dans la solution.

Ne pas effectuer d'ajout dans la poche de PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS ni administrer simultanément dans la même tubulure d'autres médicaments, sans avoir au préalable vérifié la compatibilité du mélange (voir rubrique 6.6 du RCP).

PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS ne doit pas être administré simultanément avec une transfusion sanguine par la même tubulure de perfusion en raison du risque de pseudo-agglutination.

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

Contre-indications

Insuffisance rénale, en dehors de celle liée à l'imaturité physiologique néonatale

Nécessité de restriction d'apport sodé,

Hypocalcémie avec hyperphosphorémie,

Anomalie congénitale du métabolisme des acides aminés

Hyperglycémie sévère et non contrôlée,

Concentration plasmatique élevée et pathologique de l'un des électrolytes inclus dans ce produit,

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients,

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),

Contre-indications générales d'un traitement par perfusion.

Effets indésirables

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.»