

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE SMOFKABIVEN PROTEINE, émulsion pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

SMOFKABIVEN PROTEINE est une émulsion destinée à être perfusée goutte-à-goutte dans une veine (perfusion intraveineuse). Ce produit contient des acides aminés (composés utilisés par l'organisme afin de construire les protéines), du glucose (glucides) et des lipides (graisses) dans une poche en plastique et peut être donné à des adultes et des enfants à partir de 2 ans.

Un professionnel de santé vous administrera SMOFKABIVEN PROTEINE si d'autres formes d'alimentation n'ont pas été suffisantes ou n'ont pas agi.

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

N'utilisez jamais SMOFKABIVEN PROTEINE, émulsion pour perfusion :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous êtes allergique au poisson ou à l'œuf ;
- si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, vous ne devez pas utiliser ce médicament. SMOFKABIVEN PROTEINE contient de l'huile de soja ;
- si le taux de lipide dans votre sang est trop élevé (hyperlipidémie) ;
- si vous avez une maladie grave du foie ;
- si vous avez des troubles de la coagulation sanguine ;
- si votre organisme utilise mal les acides aminés ;
- si vous avez une maladie grave des reins sans possibilité de dialyse ;
- si vous êtes en état de choc aigu ;
- si vous avez trop de sucre dans votre sang (hyperglycémie) et si cette situation n'est pas contrôlée ;
- si vous avez du liquide dans les poumons (œdème pulmonaire aigu) ;
- si vous avez trop de liquide dans votre organisme (hyperhydratation) ;
- si vous avez une insuffisance cardiaque non traitée ;
- si vous avez une anomalie de la coagulation sanguine (syndrome hémophagocytaire) ;

- si vous êtes dans un état instable, par exemple après un traumatisme grave ou en cas de diabète non contrôlé, de crise cardiaque aiguë, d'accident vasculaire cérébral, de caillot sanguin, d'acidose métabolique (troubles résultant d'une trop grande quantité d'acides dans le sang), d'infection grave (sepsis sévère), de coma ou si votre organisme ne contient pas assez de liquide (déshydratation hypotonique).
- Chez le nourrisson et l'enfant de moins de 2 ans

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser SMOFKABIVEN PROTEINE, émulsion pour perfusion si vous avez l'un des problèmes suivants :

- troubles rénaux
- diabète
- pancréatite (inflammation du pancréas)
- troubles hépatiques
- hypothyroïdie (problèmes thyroïdiens)
- sepsis (infection grave).

Prévenez immédiatement le professionnel de santé si vous ressentez l'un des troubles suivants pendant la perfusion : fièvre, éruption, gonflement, difficulté à respirer, frissons, sueurs, nausées ou vomissements, car il peut s'agir de manifestations d'une réaction allergique ou de signes indiquant que vous avez reçu une trop grande quantité de SMOFKABIVEN PROTEINE.

Votre médecin contrôlera régulièrement votre formule sanguine afin de vérifier votre fonction hépatique et les autres éléments du sang.

Enfants et adolescents

SMOFKABIVEN PROTEINE ne doit pas être utilisé chez le nouveau-né ni chez l'enfant de moins de 2 ans. SMOFKABIVEN PROTEINE peut être donné aux enfants entre 2 et 18 ans

Autres médicaments et SMOFKABIVEN PROTEINE, émulsion pour perfusion

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

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

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il n'existe aucune donnée sur l'administration de SMOFKABIVEN PROTEINE au cours de la grossesse ou de l'allaitement. SMOFKABIVEN PROTEINE ne doit donc être administré à une femme enceinte ou qui allaite que si le médecin le juge nécessaire. L'utilisation de SMOFKABIVEN PROTEINE pendant la grossesse ou l'allaitement ne doit être envisagée que sur les conseils de votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SMOFKABIVEN PROTEINE, émulsion pour perfusion contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER SMOFKABIVEN PROTEINE, émulsion pour perfusion ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Votre médecin décidera de la dose vous convenant en fonction de votre poids et de l'état de vos fonctions.

SMOFKABIVEN PROTEINE vous sera administré par un professionnel de santé.

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

Il est peu probable que vous receviez une quantité trop élevée de SMOFKABIVEN PROTEINE, car il vous sera administré par un professionnel de santé.

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.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : légère augmentation de la température corporelle.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : concentration sanguine (plasma) élevée de composés provenant du foie, manque d'appétit, nausées, vomissements, frissons, étourdissements et maux de tête.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : pression artérielle basse ou élevée, difficulté à respirer, battements rapides du cœur (tachycardie). Réactions d'hypersensibilité (pouvant se traduire par des symptômes tels que gonflement, fièvre, diminution de la pression artérielle, éruption cutanée, urticaire (plaques rouges en relief), bouffées de chaleur, maux de tête). Sensations de chaleur et de froid. Pâleur. Légère coloration bleue des lèvres et de la peau (en raison d'un taux trop bas d'oxygène dans le sang). Douleurs au niveau du cou, du dos, des os, de la poitrine et des lombaires.

Déclaration des effets secondaires

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. 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 SMOFKABIVEN PROTEINE, émulsion pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la poche et sur l'étiquette de la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 SMOFKABIVEN PROTEINE, émulsion pour perfusion

- Les substances actives sont (pour 1000 ml) :

Alanine	9,2 g
Arginine	7,9 g
Glycine	7,2 g
Histidine	2,0 g
Isoleucine	3,3 g
Leucine	4,8 g
Lysine (sous forme d'acétate)	4,3 g
Méthionine	2,8 g
Phénylalanine	3,3 g
Proline	7,3 g
Sérine	4,3 g

Taurine	0,65 g
Thréonine	2,9 g
Tryptophane	1,3 g
Tyrosine	0,26 g
Valine	4,1 g
Glucose (sous forme monohydratée).....	85 g
Huile de soja, raffinée	8,7 g
Triglycérides à chaîne moyenne	8,7 g
Huile d'olive, raffinée.....	7,2 g
Huile de poisson, riche en acides gras oméga-3.....	4,3 g

- Les autres composants sont :

Glycérol, phospholipides d'œuf purifiés, tout-rac- α -tocophérol, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), oléate de sodium, acide acétique glacial (pour ajustement du pH), acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) et eau pour préparations injectables

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

Ce médicament se présente sous forme d'une émulsion pour perfusion, Les solutions de glucose et d'acides d'aminés sont limpides, incolores ou légèrement jaunes et dépourvues de particules. L'émulsion lipidique est blanche et homogène.

Poches de 506 ml (boîtes de 1 et 6) ; 1012 ml (boîtes de 1 et 4) ; 1518 ml (boîtes de 1 et 4) ; 2025 ml (boîtes de 1 et 4) ; 2531 ml (boîtes de 1 et 3).

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

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE
5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

FRESENIUS KABI AB
RAPSGATAN 7
751 74 UPPSALA
SUEDE

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{mois AAAA}.

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 et précautions d'emploi

Afin d'éviter les risques liés à une perfusion trop rapide, il est recommandé de réaliser une perfusion continue et bien contrôlée, si possible au moyen d'une pompe volumétrique.

En raison de l'accroissement du risque d'infection associé à l'utilisation d'une veine centrale, des précautions strictes d'asepsie doivent être prises afin d'éviter toute contamination, particulièrement pendant l'insertion et la manipulation du cathéter.

Les taux sériques de glucose et d'électrolytes et l'osmolarité, de même que l'équilibre hydrique, l'équilibre acido-basique, les paramètres de la fonction hépatique et des enzymes doivent être surveillés.

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

SMOFKABIVEN PROTEINE ne doit pas être administré en même temps que du sang dans le même dispositif de perfusion en raison d'un risque de pseudoagglutination.

Mode d'administration

En perfusion intraveineuse par voie centrale.

Afin d'apporter une nutrition parentérale complète, des oligo-éléments, des électrolytes et des vitamines doivent être ajoutés à SMOFKABIVEN PROTEINE en fonction des besoins du patient.

Posologie

Adultes

La posologie est de 13 à 31 ml de SMOFKABIVEN PROTEINE /kg/jour ce qui correspond à 0,14 à 0,32 g d'azote/kg/jour (0,85 à 2,0 g d'acides aminés/kg/jour) et 12 à 28 kcal/kg/jour d'énergie totale (8 à 19 kcal/kg/jour d'énergie non-protéique).

Débit de perfusion

Le débit maximal de perfusion est de 0,25 g/kg/h pour le glucose, 0,1 g/kg/h pour les acides aminés et 0,15 g/kg/h pour les lipides.

Le débit de perfusion ne doit pas excéder 1,5 ml/kg/heure (correspondant à 0,13 g de glucose, 0,10 g d'acides aminés et 0,04 g de lipides/kg/h). La durée recommandée de perfusion est de 14 à 24 heures.

Nutrition parentérale per dialytique (NPPD)

Le débit de perfusion maximal pour la nutrition parentérale per dialytique (NPPD) chez les patients adultes stables sous traitement de suppléance rénale chronique est de 3,0 ml/kg/h (correspondant à 0,20 g d'acides aminés/kg/h, 0,25 g de glucose/kg/h et 0,09 g lipides/kg/h). Le volume de perfusion dans la NPPD doit être guidé par l'écart entre l'apport alimentaire oral et les apports nutritionnels recommandés, les pertes inévitables de nutriments causées par le traitement de remplacement rénal ainsi que par la tolérance métabolique individuelle du patient. Le temps de perfusion habituel pour une utilisation en NPPD est de 3 à 5 heures, selon les besoins du patient et la durée prévue de la séance de thérapie de remplacement rénal. La dose quotidienne maximale recommandée reste inchangée.

Posologie maximale journalière

La posologie maximale journalière habituelle varie en fonction de l'état clinique du patient et peut même changer d'un jour à l'autre. La posologie maximale journalière recommandée est de 31 ml/kg/jour.

Population pédiatrique

Enfants (de 2 à 11 ans)

Posologie :

La dose, pouvant aller jusqu'à 31 ml/kg/jour, doit être régulièrement ajustée en fonction des besoins de l'enfant qui varient davantage que ceux des adultes.

Débit de perfusion :

Le débit de perfusion maximal recommandé est de 1,8 ml/kg/h (correspondant à 0,12 g d'acides aminés/kg/h, 0,15 g de glucose/kg/h et 0,05 g de lipides/kg/h). A ce débit maximal de perfusion, l'administration ne doit pas durer plus de 17 heures, sauf dans des cas exceptionnels sous surveillance particulière.

La durée recommandée de perfusion est de 12 à 24 heures.

Posologie maximale journalière :

La posologie maximale journalière varie en fonction de l'état clinique du patient et peut même changer d'un jour à l'autre. La posologie maximale journalière recommandée est de 31 ml/kg/jour.

Adolescents (de 12 à 18 ans)

Pour les adolescents, SMOFKABIVEN PROTEINE peut être utilisé comme chez les adultes.

Précautions particulières d'utilisation

Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.

N'utiliser que si les solutions d'acides aminés et de glucose sont limpides et incolores ou légèrement jaunes et si l'émulsion lipidique est blanche et homogène. Les contenus des trois compartiments doivent être mélangés avant l'administration, et avant tout ajout par le site de supplémentation.

Après séparation des soudures pelables, la poche doit être retournée plusieurs fois afin d'assurer un mélange homogène dépourvu de tout aspect de séparation de phase.

A usage unique exclusivement. Toute solution inutilisée restant après perfusion doit être jetée.

Compatibilité

Des données de compatibilité sont disponibles avec les produits nommés Dipeptiven, Suppliven, Glycophos, Addiphos, Vitalipide Adultes/Enfants et Soluvit en quantités définies et avec des électrolytes en concentrations définies. Lors des ajouts d'électrolytes, les quantités déjà présentes dans la poche doivent être prises en compte pour répondre aux besoins cliniques du patient. Les données obtenues justifient les ajouts dans la poche indiqués dans le tableau récapitulatif ci-dessous :

Intervalle de compatibilité stable pendant 7 jours, c'est-à-dire 6 jours de stockage à 2-8°C suivis de 48 heures à 20-25°C

	Unités	Quantité maximale totale				
Taille de la poche SmofKabiven E protéine	ml	506	1012	1518	2025	2531
Additif		Volume				
Dipeptiven	ml	0 - 150	0 - 300	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Suppliven	ml	0 - 10	0 - 20	0 - 20	0 - 20	0 - 20
Soluvit	flacon	0 - 1	0 - 2	0 - 2	0 - 2	0 - 2
Vitalipid Adultes/Enfants	ml	0 - 10	0 - 20	0 - 20	0 - 20	0 - 20
Electrolytes ¹		Quantité par poche				
Sodium	mmol	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150
Potassium	mmol	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150
Calcium	mmol	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5

Magnésium	mmol	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Phosphate inorganique (Addiphos)	mmol	≤ 15	≤ 15	≤ 15	≤ 15	≤ 15
OU Phosphate organique (Glycophos)		≤ 30	≤ 30	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Zinc	mmol	≤ 0.2	≤ 0.2	≤ 0.2	≤ 0.2	≤ 0.2
Sélénium	µmol	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2

¹ inclut les quantités de tous les produits.

Remarque : Ce tableau présente des données de compatibilité. Il ne doit pas être considéré comme une recommandation posologique.

Pour les médicaments cités, avant de prescrire, se référer aux informations de prescription approuvées au niveau national.

La compatibilité avec d'autres additifs et la durée de conservation de divers mélanges seront communiquées sur demande. Tout ajout doit être effectué de façon aseptique.

Durée de conservation après mélange

La stabilité physico-chimique dans la poche à trois compartiments après mélange a été démontrée pendant 48 heures à 20-25°C. Toutefois du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation avant administration relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à 2-8°C, sauf si les mélanges ont été effectués e conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

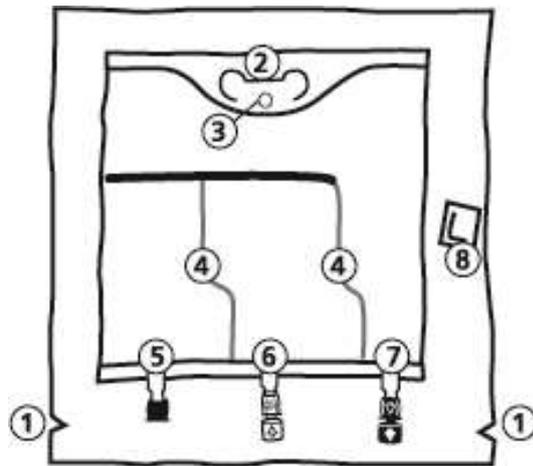
Durée de conservation après mélange avec des additifs

La stabilité physicochimique dans la poche à trois compartiments après mélange avec des additifs a été démontrée pendant 7 jours, c'est-à-dire 6 jours à 2°-8°C suivis de 48 heures à 20-25°C, incluant la durée d'administration. Pour des raisons de sécurité microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement quand un ajout a été effectué. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation avant administration relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas excéder 24 heures à 2-8°C, sauf si les mélanges ont été effectués e conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

Instruction d'utilisation de SMOFKABIVEN PROTEINE

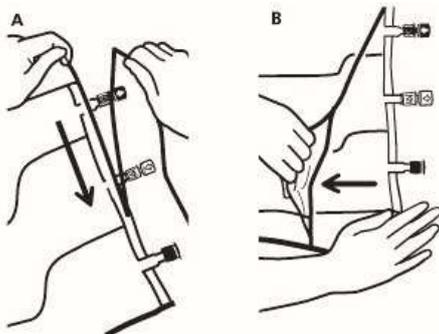
La Poche

506 mL, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531 ml



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. Absorbeur d'oxygène

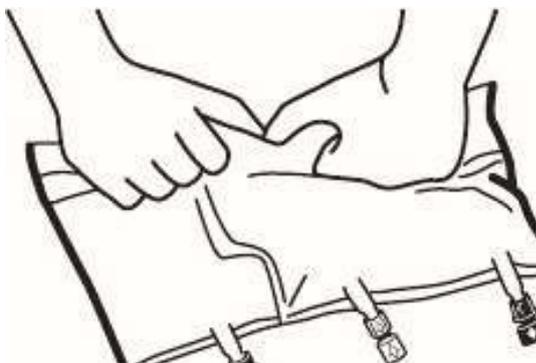
1. Retrait du suremballage



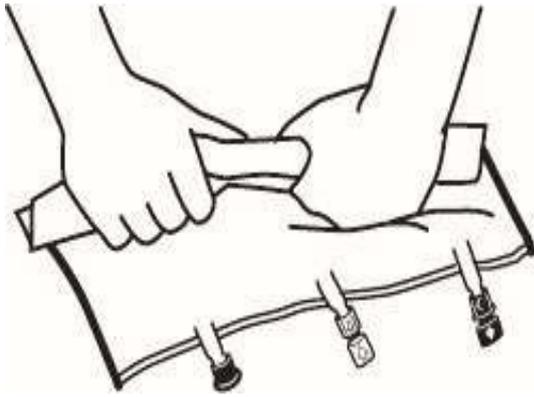
Pour retirer le suremballage, tenir la poche horizontalement et déchirer les encoches proches des sites de supplémentation et de perfusion (A).

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

2. Reconstitution du mélange



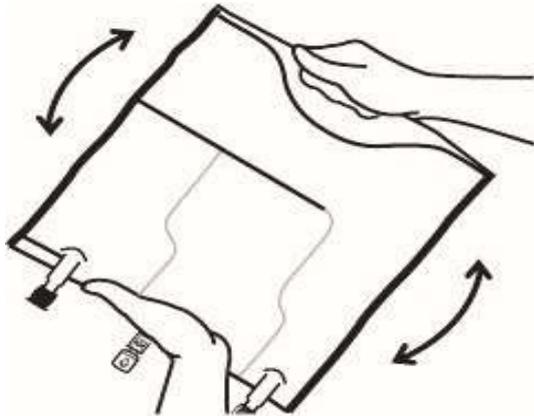
Placer la poche sur une surface plane.



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.

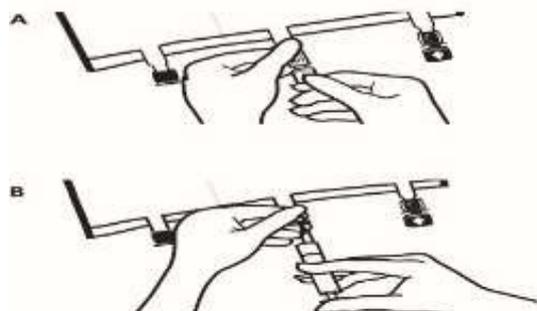
Le mélange peut également être effectué avant le retrait du suremballage.

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

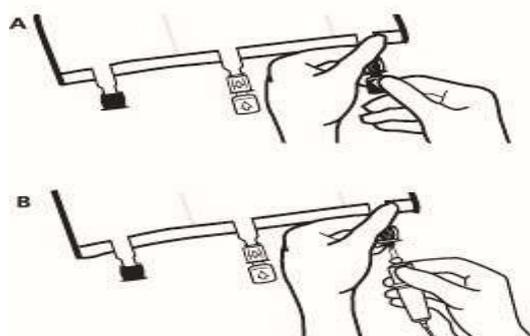


Placer la poche sur une surface plane. Juste avant d'injecter les additifs, rompre le Twist Off (flèche vers la poche) du site blanc de supplémentation (A).

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.

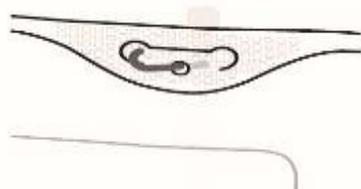
Utiliser une tubulure de perfusion sans prise d'air ou fermer la prise d'air dans le cas contraire.

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.