

Pediaven NN1 / NN2, émulsions pour perfusion

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

PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE peut être utilisé dans le cadre d'une nutrition parentérale exclusive ou complémentaire. La posologie est individuelle et doit être 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 NOUVEAU-NE 1 / PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 est une solution hypertonique.

Elle ne doit donc pas être utilisée seule pour une période supérieure à 48 h et nécessite la surveillance de la calcémie, de la phosphorémie et de la kaliémie.

En raison du risque d'infection associé à l'utilisation de cathéters par voie intraveineuse, des précautions strictes d'asepsie doivent être prises afin d'éviter toute contamination, particulièrement pendant 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.

Il convient de 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

Des irritations au niveau du site d'administration et une thrombophlébite peuvent se produire, si l'administration est réalisée par voie périphérique. Le point d'insertion du cathéter doit être vérifié quotidiennement pour rechercher les signes locaux de thrombophlébite.

Comme pour tous les médicaments administrés par voie intraveineuse, une extravasation peut se produire. Le site d'insertion du cathéter doit être surveillé régulièrement afin d'identifier tout signe d'extravasation.

La surveillance clinique et biologique doit être renforcée en cas de :
insuffisance hépatique sévère, insuffisance rénale sévère, l'insuffisance rénale liée à l'immaturation physiologique des nouveau-nés n'est pas une contre-indication ; acidose métabolique ; diabète ou intolérance glucidique du nouveau-né prématuré.

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 avoir des effets négatifs sur les résultats cliniques chez les nouveau-nés, en raison de la production de peroxydes et d'autres produits de dégradation. Lorsqu'il est utilisé chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1 / PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 doit être protégé de la lumière ambiante jusqu'à la fin de l'administration.

Dans certains cas, en fonction des besoins du patient, des solutions médicamenteuses et nutritionnelles peuvent être ajoutées à la poche sous réserve d'avoir contrôlé la compatibilité du mélange (voir rubrique 6.6 du RCP).

Ne pas effectuer d'ajout dans la poche de PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1/ PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 ni administrer simultanément dans la même tubulure d'autres médicaments, sans avoir au préalable vérifié la compatibilité du mélange.

Il existe un risque de précipitation avec les sels de calcium.

Comme pour les autres solutions pour perfusion contenant du calcium, l'administration concomitante de PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1/ PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 avec de la ceftriaxone par voie intraveineuse est contre-indiquée chez les nouveau-nés (âgés de moins de 28 jours) même en utilisant des lignes de perfusion ou des sites de perfusion différents, en raison du risque fatal de précipitation du sel de ceftriaxone-calcium (voir rubriques 4.3, 4.4 et 6.2 du RCP).

Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients
Anomalies congénitales du métabolisme des acides aminés,
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 aiguë d'un choc circulatoire, acidose métabolique sévère, septicémie sévère et coma hyperosmolaire).
Administration concomitante ou séquentielle avec de la ceftriaxone par voie intraveineuse est contre-indiquée chez les nouveau-nés (âgés de moins de 28 jours)
Contre-indications générales d'un traitement par perfusion

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.»