

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**SMOFLIPID 200 mg/ml émulsion pour perfusion**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 SMOFLIPID 200 mg/ml émulsion pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SMOFLIPID 200 mg/ml émulsion pour perfusion ?
3. Comment utiliser SMOFLIPID 200 mg/ml émulsion pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SMOFLIPID 200 mg/ml émulsion pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE SMOFLIPID 200 mg/ml émulsion pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Solutions pour nutrition parentérale, émulsions lipidiques - Code ATC : B05BA02

SMOFLIPID est une émulsion lipidique (mélange d'huile et d'eau) contenant quatre types de lipides différents : huile de soja, triglycérides à chaîne moyenne, huile d'olive et huile de poisson qui est riche en acides gras oméga 3.

SMOFLIPID permet un apport d'énergie et d'acides gras. SMOFLIPID est administré par perfusion c'est-à-dire en « goutte-à-goutte » dans une veine ou par l'intermédiaire d'une pompe à perfusion. Un médecin vous donnera SMOFLIPID si vous ne pouvez pas vous alimenter normalement.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SMOFLIPID 200 mg/ml émulsion pour perfusion ?

**N'utilisez jamais SMOFLIPID 200 mg/ml émulsion pour perfusion :**

- si vous êtes allergique à l'huile de soja, aux triglycérides à chaîne moyenne, à l'huile d'olive, à l'huile de poisson ou à tout autre composant de ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous êtes allergique (hypersensible) à tout autre produit contenant des protéines de poisson, d'œuf, de soja ou d'arachide.
- si vous avez trop de lipides dans le sang (appelé hyperlipidémie sévère) ;
- si vous avez de graves problèmes rénaux ou hépatiques
- si vous souffrez de troubles de la coagulation sévères
- si vous êtes en état de choc en phase aiguë
- si vous avez du liquide dans les poumons (appelé œdème pulmonaire aigu), trop de liquide dans le corps (appelé hyperhydratation) ou si vous avez une insuffisance cardiaque
- Si vous présentez un état instable, par exemple dans les suites de blessures graves, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, embolie (obstruction d'un vaisseau sanguin), acidose

métabolique (troubles du métabolisme entraînant une acidité trop élevée du sang), diabète non contrôlé, sepsis (infection sévère) ou déshydratation.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser SMOFLIPID 200 mg/ml émulsion pour perfusion si vous avez trop de lipides dans le sang en raison d'un « trouble du métabolisme lipidique », qui empêche votre organisme d'utiliser correctement les lipides.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (conditionnement et dispositifs d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration. L'exposition de SMOFLIPID à la lumière ambiante, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, produit des peroxydes et d'autres produits de dégradation qui peuvent être réduits en protégeant le médicament de l'exposition à la lumière.

#### Réactions allergiques

En cas de réaction allergique pendant l'administration de SMOFLIPID, la perfusion doit être arrêtée immédiatement. Si vous ressentez un des effets suivants pendant la perfusion, signalez-le immédiatement au médecin ou à l'infirmière :

- fièvre (température élevée)
- frissons
- éruption cutanée
- difficultés à respirer

### **Enfants**

Vous devez informer votre médecin ou votre infirmier/ère avant que votre nouveau-né ne reçoive ce médicament :

- si une substance appelée « bilirubine » est présente en quantité excessive dans le sang (hyperbilirubinémie)
- si la pression dans ses poumons est trop élevée (*hypertension pulmonaire*)

Si votre nouveau-né reçoit SMOFLIPID pendant une période prolongée, le médecin effectuera des analyses sanguines régulières pour surveiller les effets du produit

### **Autres médicaments et SMOFLIPID 200 mg/ml émulsion pour perfusion**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin, si vous prenez ou avez pris récemment un médicament anti-coagulant tel que la warfarine ou l'héparine.

- SMOFLIPID contient naturellement de la vitamine K<sub>1</sub> susceptible d'interagir avec la warfarine. Cependant, cette teneur est si faible qu'elle ne devrait pas entraîner de modifications notables des traitements à base de coumarines tels que la warfarine.
- L'héparine administrée à dose thérapeutique provoque une augmentation transitoire des taux d'acides gras dans le sang en raison de la libération des acides gras provenant des tissus dans la circulation sanguine, ce qui entraîne une diminution de l'élimination des acides gras (diminution de la clairance des triglycérides).

### **SMOFLIPID 200 mg/ml émulsion pour perfusion avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

La sécurité d'emploi de SMOFLIPID au cours de la grossesse et de l'allaitement n'a pas été établie. La nutrition parentérale peut parfois être nécessaire durant la grossesse et l'allaitement, et dans ce cas, votre médecin vous prescrira SMOFLIPID seulement après en avoir estimé les risques.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **SMOFLIPID 200 mg/ml émulsion pour perfusion contient du sodium**

Ce médicament contient 5 mmol de sodium (115 mg) pour 1000 ml. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

### **3. COMMENT UTILISER SMOFLIPID 200 mg/ml 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.

SMOFLIPID est administré par perfusion, c'est-à-dire en « goutte-à-goutte » dans une veine, ou par l'intermédiaire d'une pompe à perfusion.

Votre médecin décidera la dose qui vous convient le mieux en fonction de votre poids et de la capacité de votre organisme à utiliser la quantité de lipides perfusée.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (conditionnement et dispositifs d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir la rubrique 2).

Les médecins et professionnels de santé sont invités à consulter la rubrique « Mode d'administration » à la fin de cette notice, pour plus de détails concernant la posologie et l'administration.

#### **Si vous avez utilisé plus de SMOFLIPID 200 mg/ml émulsion pour perfusion que vous n'auriez dû**

Il existe un risque de syndrome de surcharge graisseuse (voir rubrique « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? » pour plus d'information).

#### **Si vous oubliez d'utiliser SMOFLIPID 200 mg/ml émulsion pour perfusion**

Sans objet.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser SMOFLIPID 200 mg/ml émulsion pour perfusion**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

### **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.

#### *Syndrome de surcharge graisseuse*

Le syndrome peut se produire si vous présentez des troubles du métabolisme lipidique (en raison d'une maladie par exemple) ou si l'on vous a administré plus de SMOFLIPID que prévu, ou encore en raison d'un changement brusque de votre état (tel que des troubles rénaux ou une infection). Ce syndrome se caractérise par un taux élevé de lipides dans le sang (hyperlipidémie), de la fièvre, plus de lipides dans vos tissus que normalement (infiltration graisseuse), des troubles au niveau de certains organes du corps et un coma. Ces symptômes devraient disparaître à l'arrêt de la perfusion.

- Fréquents (qui peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :
  - légère augmentation de la température corporelle.
- Peu fréquents (qui peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :
  - frissons, perte d'appétit, nausées et vomissements.
- Rares (qui peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1000):

- réaction allergique (ex fièvre, œdème, chute de la pression sanguine, éruption cutanée, rougeur, maux de tête),
- sensations de chaud et de froid,
- paleur,
- coloration bleutée de la peau et des membranes muqueuses (due à une teneur réduite du sang en oxygène)
- douleurs de la nuque, du dos, des os, de la poitrine et des lombaires,
- tension artérielle augmentée ou diminuée,
- difficultés respiratoires.
- Très rares (qui peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10000):
  - érection douloureuse et prolongée.

#### **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](http://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 SMOFLIPID 200 mg/ml émulsion pour perfusion ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur <le flacon ou la poche> après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne pas utiliser si le flacon ou la poche est abîmé(e) ou s'il(elle) présente une fuite. Utiliser uniquement si l'émulsion est blanche et homogène.

A usage unique exclusivement.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (conditionnement et dispositifs d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir la rubrique 2). Si vous n'utilisez pas toute l'émulsion, la quantité restante devra être jetée. Ne pas réutiliser.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. 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 SMOFLIPID 200 mg/ml émulsion pour perfusion**

- Les substances actives sont :
 

Huile de soja raffinée .....	60,0 g
Triglycérides à chaîne moyenne .....	60,0 g
Huile d'olive raffinée.....	50,0 g
Huile de poisson, riche en acides gras oméga 3.....	30,0 g

Pour 1000 ml d'émulsion pour perfusion

Apport énergétique total : 8,4 MJ/l ( = 2000 kcal/l)

pH : environ 8

Osmolalité : environ 380 mosm/kg

- Les autres excipients sont : glycérol, lécithine d'œuf, tout-rac- $\alpha$ -tocophérol (vitamine E), eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) et oléate de sodium.

### **Qu'est-ce que SMOFLIPID 200 mg/ml émulsion pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous la forme d'une émulsion pour perfusion blanche et homogène en flacon (verre) de 100 ml (boîte de 1 ou 10 flacons), 250 ml (boîte de 1 ou 10 flacons) et 500 ml (boîte de 1 ou 10 flacons) et en poche plastique de 100 ml (boîte de 1, 10 ou 20 poches), 250 ml (boîte de 1 ou 10 poches) , 500 ml (boîte de 1 ou 12 poches) et 1000 ml (boîte de 1 ou de 6).

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  
75174 UPPSALA  
SUEDE  
ou

**FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH**  
HAFNERSTRASSE 36  
8055 GRAZ  
AUTRICHE

### **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 :**

Mars 2020

### **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 spéciales et précautions particulières d'emploi**

La concentration sérique en triglycérides ne doit en général pas dépasser 3 mmol/l pendant la perfusion. Un surdosage peut conduire à un « syndrome de surcharge graisseuse ». SMOFLIPID doit être administré avec précaution chez les patients ayant un risque important d'hyperlipidémie (ex. patient ayant un taux élevé de lipides dans le sang ou sepsis sévère ou nourrisson de très petit poids).

L'administration d'acides gras à chaîne moyenne uniquement peut induire une acidose métabolique. Ce risque est en grande partie évité par la perfusion simultanée d'acides gras à chaîne longue contenus dans SMOFLIPID. L'administration concomitante de glucides diminue encore ce risque. Par conséquent, il est recommandé de perfuser simultanément des glucides ou une solution d'acides

aminés contenant des glucides. Les examens de laboratoire effectués généralement dans le cadre d'un suivi d'une nutrition parentérale doivent être contrôlés régulièrement. Ces examens comprennent la glycémie, les tests de la fonction hépatique, l'équilibre acido-basique, la balance hydro-électrolytique et la numération formule sanguine.

Ce médicament contient de l'huile de soja, de l'huile de poisson et des phospholipides d'œufs, qui peuvent provoquer de rares réactions allergiques. Des réactions d'allergie croisée ont été observées entre le soja et l'arachide.

Tout signe ou symptôme de réaction anaphylactique (tels que fièvre, frissons, rash ou dyspnée) doit conduire à un arrêt immédiat de la perfusion.

SMOFLIPID doit être administré avec précaution chez le nouveau-né prématuré ou non présentant une hyperbilirubinémie et en cas d'hypertension pulmonaire. Chez le nouveau-né, en particulier le nouveau-né prématuré, lors d'une nutrition parentérale au long cours, les facteurs de coagulation, les tests de la fonction hépatique et les triglycérides sériques devront être surveillés.

SMOFlipid contient jusqu'à 5 mmol de sodium pour 1000ml. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé.

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 nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, SMOFLIPID doit être protégé de la lumière ambiante jusqu'à la fin de l'administration.

L'ajout d'autres médicaments ou substances à SMOFLIPID doit généralement être évité à moins que leur compatibilité avec SMOFLIPID n'ait été démontrée.

### **Mode d'administration**

En perfusion par veine centrale ou périphérique.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (conditionnement et dispositifs d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration.

### **Instruction pour l'utilisation et la manipulation**

N'utiliser l'émulsion que si elle est homogène.

Poche : vérifier l'indicateur d'intégrité (Oxalert™) avant de retirer le suremballage. Si l'indicateur est noir, c'est que l'oxygène a passé la barrière du suremballage et dans ce cas, le produit doit être jeté.

Inspecter visuellement l'émulsion afin de détecter toute séparation de phases avant administration. S'assurer que l'émulsion finale pour perfusion ne présente pas de signe de séparation de phases.

A usage unique exclusivement. Toute émulsion inutilisée devra être jetée.

En utilisation chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, protéger ce médicament de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration. L'exposition de SMOFLIPID à la lumière ambiante, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, produit des peroxydes et d'autres produits de dégradation qui peuvent être réduits en protégeant le médicament de l'exposition à la lumière.

### **Additifs**

SMOFLIPID peut être mélangé, dans des conditions aseptiques, à des solutions d'acides aminés, de glucose et d'électrolytes afin d'obtenir des mélanges « Tout-En-Un » de Nutrition Parentérale Totale (NPT).

Les informations relatives aux mélanges avec certains additifs et les durées de conservation de ces mélanges sont disponibles sur demande auprès du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Les mélanges doivent être réalisés en respectant les conditions d'asepsie.

Tout mélange inutilisé doit être jeté.

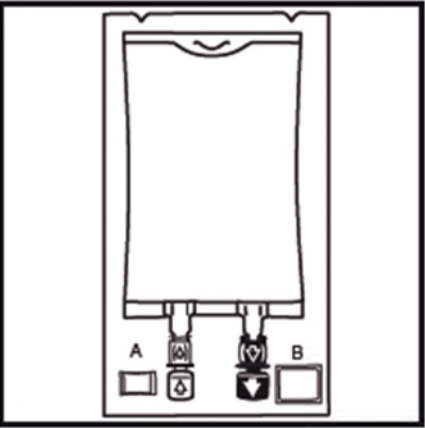
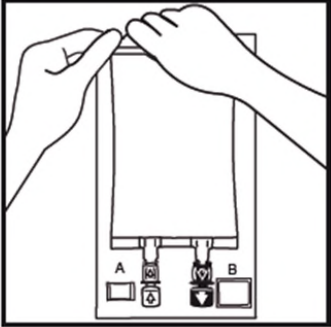
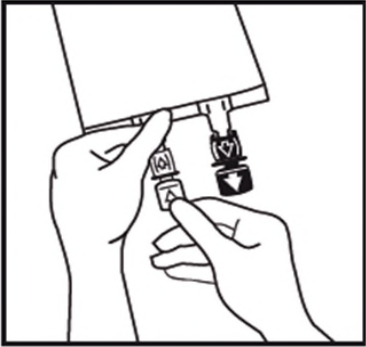
### Stabilité après mélange

Du point de vue microbiologique, lorsque des additifs sont ajoutés à SMOFLIPID, les mélanges obtenus doivent être utilisés immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après mélange et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C, sauf si les mélanges ont été effectués dans des conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

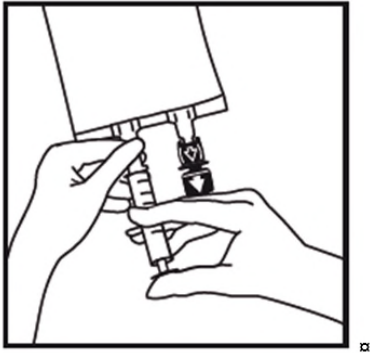
### Durée de conservation après première ouverture du flacon/poche

La stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 24 heures à + 25°C. Toutefois du point de vue microbiologique, l'émulsion doit être utilisée immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation avant emploi relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C.

### Instruction d'utilisation (poche)

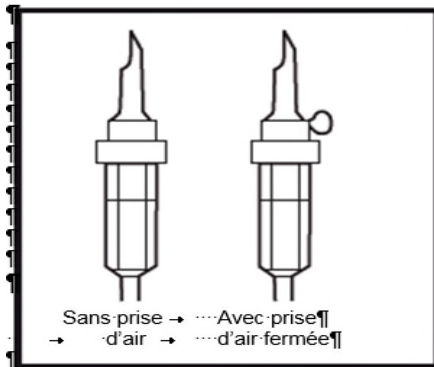
<p>1.</p> 	<p>L'indicateur d'intégrité (Oxalert™) A doit être inspecté avant de retirer le suremballage. Si l'indicateur est noir, c'est que l'oxygène a passé la barrière du suremballage et dans ce cas, le produit doit être jeté.</p>
<p>2.</p> 	<p>Retirer le suremballage en le déchirant au niveau des encoches et en tirant le long de la poche. L'indicateur d'intégrité (Oxalert™) A et l'absorbeur d'oxygène B doivent être jetés.</p>
<p>3.</p> 	<p>En cas de supplémentation, rompre le twist-off (flèche vers la poche) du site blanc de supplémentation ; sinon passer à l'étape 5.</p>

4.



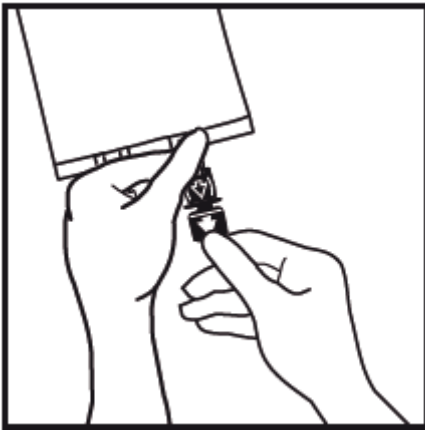
Insérer l'aiguille horizontalement au centre du septum du site de supplémentation et ajouter les additifs (dont la compatibilité a été vérifiée). Utiliser une seringue munie d'aiguille de 18 – 23 gauges et d'un longueur maximale de 40 mm.

5.



Utiliser une tubulure de perfusion sans prise d'air ou avec une prise d'air fermée. Suivre les instructions d'utilisation du set de perfusion. Utiliser un trocart de diamètre conforme à ISO 8536-5,  $5,6 \pm 0,1$  mm.

6.

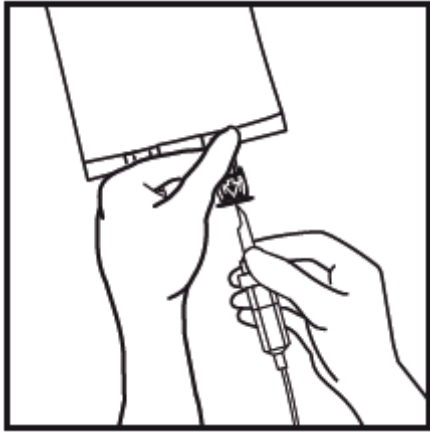


Rompre le twist-off (flèche vers le bas) du site bleu de perfusion

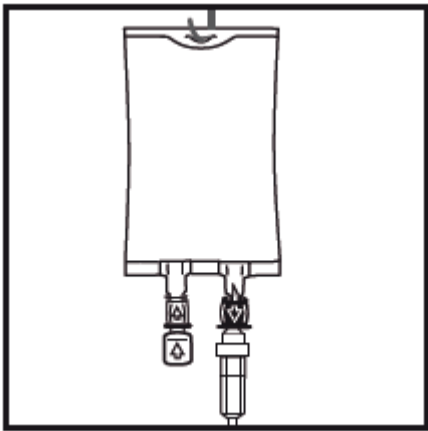
7.

Maintenir la base du site de perfusion. Insérer le trocart dans le site de perfusion en tournant légèrement jusqu'à son insertion complète.





8.



Suspendre la poche par la poignée et commencer la perfusion.