

NUTRYELT JUNIOR

Composition

Principes actifs:

Gluconate de zinc, D-gluconate de cuivre(II), D-gluconate de manganèse(II), iodure de potassium, sélénite de sodium.

Excipients:

Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Solution à diluer pour perfusion.

Composition de NUTRYELT JUNIOR exprimée en quantité de sel par 1 ampoule (10 ml):

	Par ampoule (µg/10 ml)	Pour 1 ml (microgramme)
Gluconate de zinc	6970	697.0
D-gluconate de cuivre(II)	1428	142.8
D-gluconate de manganèse(II)	40.52	4.052
Iodure de potassium	13.08	1.308
Sélénite de sodium	43.81	4.381

Contenu par ml :

	Composition molaire (micromol/ml)	Composition massique (microgramme/ml)
Zinc (Zn)	1.53	100
Cuivre (Cu)	0.315	20
Manganèse (Mn)	0.0091	0.5
Iode (I)	0.0079	1
Sélénium (Se)	0.0253	2

Solution claire et limpide.

Densité: 1.0

pH: 2.7 - 3.3

Osmolalité: 15 mosm/kg

Osmolarité: 15 mosm/l

Indications / Possibilités d'emploi

NUTRYELT JUNIOR est utilisé dans le cadre d'une alimentation intraveineuse chez les prématurés, les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants afin de répondre aux besoins fondamentaux en oligo-éléments.

Posologie / Mode d'emploi

Posologie

Prématurés, nouveau-nés, nourrissons et enfants (poids corporel allant jusqu'à 20 kg):

Une dose de 1 ml de NUTRYELT JUNIOR par kg de poids corporel par jour, jusqu'à une dose quotidienne maximale de 20 ml, permet de couvrir le besoin fondamental en oligo-éléments.

Enfants (poids corporel supérieur à 20 kg):

Une dose quotidienne de 20 ml de NUTRYELT JUNIOR devrait permettre de couvrir le besoin fondamental en oligo-éléments.

Chez les prématurés, l'administration de NUTRYELT JUNIOR doit s'accompagner d'une adjonction unique d'une solution de zinc injectable, afin d'atteindre une absorption parentérale d'une quantité totale de 450 à 500 microgrammes de zinc/kg/jour.

NUTRYELT JUNIOR ne contient pas de fer. Une perfusion quotidienne de fer est recommandée chez les prématurés qui reçoivent une alimentation parentérale de longue durée (> 3 semaines). De plus, l'ajout de molybdène est recommandé en cas d'alimentation parentérale d'une durée > 4 semaines.

Mode d'administration

Administration intraveineuse:

NUTRYELT JUNIOR ne doit pas être administré sans dilution. Il doit être dilué jusqu'à atteindre l'osmolarité souhaitée.

Une réduction de la dose peut être nécessaire chez les patients qui présentent un trouble de la fonction hépatique et/ou une cholestase (voir «*Mises en garde et précautions*»).

Contre-indications

- Hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients selon la composition;
- Maladie de Wilson;
- Taux sérique élevé de l'un des oligo-éléments contenus dans NUTRYELT JUNIOR.

Mises en garde et précautions

La décision d'administrer cette solution doit être prise après un examen attentif des paramètres cliniques et biologiques du patient.

Chez les patients pédiatriques, le besoin individuel en oligo-éléments peut varier en fonction de facteurs tels que l'âge, le poids, la maladie sous-jacente et la durée de l'alimentation parentérale.

En cas de nutrition parentérale prolongée, les taux sanguins de manganèse doivent être suivis régulièrement. La perfusion de NUTRYELT JUNIOR doit être arrêtée lorsque la concentration en manganèse atteint la zone potentiellement toxique.

La survenue de symptômes neurologiques peut indiquer une toxicité due au manganèse.

NUTRYELT JUNIOR doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une hyperthyroïdie manifeste.

Les patients recevant une nutrition parentérale de moyenne ou longue durée présentent plus fréquemment une carence en cuivre, en zinc et en sélénium. Dans ces cas, il peut être nécessaire d'administrer des suppléments de cuivre, de zinc et/ou de sélénium.

Des évaluations cliniques et des analyses régulières de laboratoire peuvent être nécessaires pour surveiller les modifications de l'équilibre hydrique, des concentrations d'électrolytes et de l'équilibre acido-basique au cours d'une nutrition parentérale prolongée ou lorsque l'état du patient ou le rythme d'administration justifie de tels contrôles.

Ce médicament contient 11,6 µg de sodium et 3,1 µg de potassium par ampoule.

Patients présentant des troubles de la fonction hépatique ou une cholestase

NUTRYELT JUNIOR doit être administré avec prudence chez les patients chez lesquels l'élimination par voie biliaire est diminuée, étant donné qu'il peut en résulter une élimination biliaire réduite de manganèse, de cuivre et de zinc, conduisant à une accumulation de ces éléments et ainsi à un surdosage. Un surdosage en cuivre doit être envisagé en cas de nausées, de vomissements et de gastralgie. En cas de cholestase prononcée, il convient de surveiller les concentrations sanguines de cuivre et les paramètres hépatobiliaires.

La posologie doit être ajustée chez les patients présentant un trouble de la fonction hépatique ou une cholestase.

Patients présentant des troubles de la fonction rénale

NUTRYELT JUNIOR doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant un trouble de la fonction rénale, car l'excrétion de certains oligo-éléments (sélénium et zinc) peut être significativement réduite, ce qui peut conduire à une accumulation et ainsi à un surdosage.

La posologie doit être ajustée chez les patients présentant des troubles de la fonction rénale.

Interactions

Aucune étude n'a été conduite sur les interactions avec NUTRYELT JUNIOR.

Grossesse, allaitement

Pas applicable.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Pas applicable.

Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés après la mise en marché d'autres préparations à base d'iode/de zinc. Leur fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles.

Affections du système immunitaire

Hypersensibilité

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Douleurs sur le site d'administration

Surdosage

Si un surdosage est suspecté, le traitement par NUTRYELT JUNIOR doit être arrêté. Un surdosage doit être confirmé par des tests de laboratoire appropriés.

Propriétés / Effets

Code ATC : B05XA31

NUTRYELT JUNIOR est une solution contenant cinq oligo-éléments essentiels (zinc, cuivre, manganèse, iode, sélénium).

Les oligo-éléments sont normalement obtenus avec une alimentation équilibrée et sont nécessaires au maintien de l'équilibre métabolique.

En cas d'alimentation artificielle, l'administration d'oligo-éléments est nécessaire, puisque des carences dans ces substances peuvent entraîner des troubles cliniques et métaboliques graves.

La composition de NUTRYELT JUNIOR repose sur les recommandations internationales actuelles relatives au besoin en oligo-éléments chez les nourrissons et les enfants.

Pharmacocinétique

Les oligo-éléments, administrés par perfusion en quantités physiologiques, dans NUTRYELT JUNIOR sont utilisés de la même façon que les oligo-éléments absorbés par voie orale.

Les différentes étapes du métabolisme des oligo-éléments peuvent être schématisées comme suit:

- Transport sanguin par transporteurs protéiques: albumine (manganèse, cuivre, zinc, sélénite), céruléoplasmine (cuivre), sélénométhionine (sélénite); ou par transporteurs non protéiques (iodure).
- Stockage faisant intervenir des protéines spécifiques: hormones thyroïdiennes (iodure), sélénoprotéines (sélénite); ou des protéines non spécifiques: métallothionéines (cuivre, zinc, manganèse).
- Elimination: les oligo-éléments cationiques (cuivre, manganèse, zinc) sont éliminés principalement par voie biliaire. Les oligo-éléments anioniques (iodure) et certaines formes oxygénées de minéraux (sélénite) ont une élimination essentiellement urinaire.

Données précliniques

Les solutions d'oligo-éléments pour injection intraveineuse sont des produits connus utilisés à des fins médicales depuis de nombreuses décennies. Aucune étude préclinique n'a été spécialement réalisée avec NUTRYELT JUNIOR.

L'évaluation de la sécurité repose principalement sur l'expérience clinique et la documentation.

Remarques particulières

Incompatibilité

NUTRYELT JUNIOR ne doit pas être utilisé comme véhicule pour d'autres médicaments.

Ce médicament ne peut être dilué qu'aux solutions pour perfusion mentionnées sous *Remarques concernant la manipulation* (de chlorure de sodium à 0,9 % ou de glucose à 5 %).

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Stabilité après reconstitution

La stabilité chimique et physique de la solution pour perfusion prêt à l'emploi a été démontrée pendant 48 h à 25°C.

Toutefois du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après dilution. Les autres conditions de stockage et/ou durées de conservation de la solution prête à l'emploi relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Remarques concernant le stockage

Ne pas congeler. Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Tenir hors de la portée des enfants.

Remarques concernant la manipulation

Avant utilisation, vérifier que la solution à diluer pour perfusion est homogène, que l'ampoule n'est pas endommagée et exempte de particules.

NUTRYELT JUNIOR ne doit pas être administré tel quel sans dilution.

Les informations sur la compatibilité avec d'autres médicaments sont fournies sur demandes.

Avant la perfusion, NUTRYELT JUNIOR doit être dilué ou incorporé à un mélange en agitant doucement pendant la préparation dans des conditions d'asepsie rigoureuses.

NUTRYELT JUNIOR doit être dilué en tenant compte de l'osmolarité finale désirée.

Par exemple : 5 ou 10 ml de NUTRYELT JUNIOR peuvent être dilués dans au moins 50 ml de solution pour perfusion de chlorure de sodium à 0,9 % ou dans au moins 50 ml de solution pour perfusion de glucose à 5 %.

10 ou 20 ml de NUTRYELT JUNIOR peuvent être dilués dans au moins 100 ml de solution pour perfusion de chlorure de sodium à 0,9 % ou dans au moins 100 ml de solution pour perfusion de glucose à 5 %.

Pour ces dilutions, le pH se situe entre 3,5 et 4,5.

Les médicaments parentéraux doivent être inspectés visuellement avant l'administration à la recherche de particules ou de décolorations si la solution et le contenant le permettent.

N'utiliser le produit que si la solution est limpide.

A usage unique.

Ne pas conserver un contenant entamé et éliminer la solution non utilisée.

Vérifier la compatibilité avec les solutions administrées simultanément via le même cathéter.

Numéro d'autorisation

67'134 (Swissmedic)

Présentation

Solution en ampoule en polypropylène

10 x 10 ml (B)

Titulaire de l'autorisation

Baxter AG, 8152 Opfikon

Mise à jour de l'information

Décembre 2018