

NUMETA Ped

Composition

Principes actifs

Alanine, arginine, acide aspartique, cystéine, acide glutamique, glycine, histidine, isoleucine, leucine, lysine, méthionine, ornithine, phénylalanine, proline, sérine, taurine, thréonine, tryptophane, tyrosine, valine, chlorure de sodium, acétate de potassium, chlorure de calcium, acétate de magnésium, glycérophosphate de sodium, glucose, huile d'olive, huile de soja

Excipients

Acide L-malique, acide chlorhydrique, lécithine d'œuf pour préparations injectables, glycérol, oléate de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables

Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité

Numeta Ped sont des émulsions pour perfusion.

Aspect avant reconstitution : Les solutions des compartiments d'acides aminés et de glucose sont claires et incolores à jaune pâle. L'émulsion lipidique est homogène et d'aspect laiteux.

Numeta Ped se présente sous la forme d'une poche à trois compartiments. Une poche contient l'émulsion lipidique, une poche la solution pédiatrique d'acides aminés avec des électrolytes et la troisième poche la solution de glucose.

	Taille de la poche	Solution de glucose à 50 %	Solution d'acides aminés contenant des électrolytes à 5,9 %	Emulsion lipidique à 12,5 %
<i>Numeta Ped G16% E</i>	500 ml	155 ml	221 ml	124 ml
<i>Numeta Ped G19% E</i>	1000 ml	383 ml	392 ml	225 ml

La composition du médicament, après avoir mélangé le contenu des deux compartiments (acides aminés et solution de glucose, 2 compartiments ouverts avec 376 ml Numeta Ped G16%E ou 775ml Numeta Ped G19%E de solution) ou trois compartiments (acides aminés, solution de glucose et émulsion lipidique, 3 compartiments ouverts avec 500ml Numeta Ped G16%E ou 1000ml Numeta Ped G19%E d'émulsion) est indiquée dans le tableau suivant.

	Numeta Ped G16%E en	Numeta Ped G16%E en	Numeta Ped G19%E en	Numeta Ped G19%E en

	poche à 2 compartiments (376 ml)	poche à 3 compartiments (500 ml)	poche à 2 compartiments (775 ml)	poche à 3 compartiments (1000 ml)
Alanine	1,03 g	1,03 g	1,83 g	1,83 g
Arginine	1,08 g	1,08 g	1,92 g	1,92 g
Acide aspartique	0,77 g	0,77 g	1,37 g	1,37 g
Cystéine	0,24 g	0,24 g	0,43 g	0,43 g
Acide glutamique	1,29 g	1,29 g	2,29 g	2,29 g
Glycine	0,51 g	0,51 g	0,91 g	0,91 g
Histidine	0,49 g	0,49 g	0,87 g	0,87 g
Isoleucine	0,86 g	0,86 g	1,53 g	1,53 g
Leucine	1,29 g	1,29 g	2,29 g	2,29 g
Monohydrate de lysine (correspondant à lysine)	1,59 g (1,42 g)	1,59 g (1,42 g)	2,82 g (2,51 g)	2,82 g (2,51 g)
Méthionine	0,31 g	0,31 g	0,55 g	0,55 g
Chlorhydrate d'ornithine (correspondant à ornithine)	0,41 g (0,32 g)	0,41 g (0,32 g)	0,73 g (0,57 g)	0,73 g (0,57 g)
Phénylalanine	0,54 g	0,54 g	0,96 g	0,96 g
Proline	0,39 g	0,39 g	0,69 g	0,69 g
Sérine	0,51 g	0,51 g	0,91 g	0,91 g
Taurine	0,08 g	0,08 g	0,14 g	0,14 g
Thréonine	0,48 g	0,48 g	0,85 g	0,85 g
Tryptophane	0,26 g	0,26 g	0,46 g	0,46 g
Tyrosine	0,10 g	0,10 g	0,18 g	0,18 g
Valine	0,98 g	0,98 g	1,74 g	1,74 g

Chlorure de sodium	0,30 g	0,30 g	1,79 g	1,79 g
Acétate de potassium	1,12 g	1,12 g	3,14 g	3,14 g
Chlorure de calcium, dihydraté	0,46 g	0,46 g	0,56 g	0,56 g
Acétate de magnésium, tétrahydraté	0,33 g	0,33 g	0,55 g	0,55 g
Glycérophosphate de sodium hydraté	0,98 g	0,98 g	2,21 g	2,21 g
Glucose monohydrate (correspondant à glucose anhydre)	85,25 g (77,50 g)	85,25 g (77,50 g)	210,65 g (191,50 g)	210,65 g (191,50 g)
Huile d'olive raffinée (env. 80%) + huile de soja raffinée (env. 20%)	-	15,5 g	-	28,1 g
Lécithine d'œuf	-	0,93 g	-	1,69 g
Glycérol	-	1,75 g	-	3,17 g
Oléate de sodium	-	0,02 g	-	0,04 g
Acide L-malique, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium q.s.	ad pH	ad pH	ad pH	ad pH
Eau pour préparations injectables q.s.	ad 376 ml	ad 500 ml	ad 775 ml	ad 1000 ml

La composition de la solution/de l'émulsion reconstituée est la suivante:

Composition								
	Numeta Ped G16%E en poche à 2 comparti- ments		Numeta Ped G16%E en poche à 3 comparti- ments		Numeta Ped G19%E en poche à 2 comparti- ments		Numeta Ped G19%E en poche à 3 comparti- ments	
Par unité de volume (ml)	376	100	500	100	775	100	1000	100

Azote (g)	2,0	0,52	2,0	0,39	3,5	0,45	3,5	0,35
Acides aminés (g)	13,0	3,5	13,0	2,6	23,0	3,0	23,0	2,3
Glucose (g)	77,5	20,6	77,5	15,5	192	24,7	192	19,2
Lipides (g)	0	0	15,5	3,1	0	0	28,1	2,8
<i>Energie:</i>								
Calories totales (kcal)	362	96	517	103	858	111	1139	114
Calories non protéiques (kcal)	310	82	465	93	766	99	1047	105
Calories de glucose (kcal)	310	82	310	62	766	99	766	77
Calories lipidiques ^a (kcal)	0	0	155	31	0	0	281	28
Ratio calories non protéiques / azote (kcal/g N)	158	158	237	237	220	220	301	301
Ratio calories lipidiques (% calories non protéiques)	n.a.	n.a.	33	33	n.a.	n.a.	27	27
Ratio calories lipidiques (% calories totales)	n.a.	n.a.	30	30	n.a.	n.a.	25	25
<i>Electrolytes</i>								
Sodium (mmol)	11,6	3,1	12,0	2,4	45,1	5,8	45,8	4,6
Potassium (mmol)	11,4	3,0	11,4	2,3	32,0	4,1	32,0	3,2
Magnésium (mmol)	1,6	0,41	1,6	0,31	2,6	0,33	2,6	0,26
Calcium (mmol)	3,1	0,82	3,1	0,62	3,8	0,50	3,8	0,38

Phosphate ^b (mmol)	3,2	0,85	4,4	0,87	7,2	0,93	9,4	0,93
Acétate (mmol)	14,5	3,9	14,5	2,9	37,1	4,8	37,1	3,71
Malate (mmol)	4,3	1,1	4,3	0,86	8,8	1,1	8,8	0,88
Chlorure (mmol)	13,8	3,7	13,8	2,8	42,6	5,5	42,6	4,3
pH (env.)	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5
Osmolarité (mOsmol/l)	1585	1585	1230	1230	1835	1835	1460	1460

^a Incluant les calories de la lécithine d'œuf

^b Incluant les phosphates apportés par la lécithine d'œuf de l'émulsion lipidique

Indications/Possibilités d'emploi

Numeta Ped G16%E est indiqué pour la nutrition parentérale chez les nouveau-nés à terme et les enfants jusqu' à 2 ans lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

Numeta Ped G19%E est indiqué pour la nutrition parentérale chez les enfants de plus de 2 ans et les adolescents (16 à 18 ans) lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

Posologie/Mode d'emploi

La posologie dépend de la dépense énergétique, du poids, de l'âge, de l'état clinique du patient, et de sa capacité à métaboliser les constituants de Numeta Ped, ainsi que du supplément d'énergie ou de protéines administré par voie orale/entérale. La composition totale en électrolytes et en macronutriments varie selon le nombre de compartiments ouverts (cf. «*Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité*»).

Si l'administration de lipides n'est pas souhaitable, la conception de la poche permet d'ouvrir uniquement la soudure pelable séparant les compartiments d'acides aminés/électrolytes et de solution de glucose, tout en laissant intacte la soudure séparant les compartiments d'acides aminés et d'émulsion lipidique. Le contenu de la poche peut donc être perfusé avec ou sans lipides.

Le débit de perfusion par heure et le volume journalier maximum recommandés varient en fonction des constituants. Aussitôt qu'un des constituants nommés atteint la dose maximum, la dose maximum du produit entier est atteinte. Les directives concernant le débit de perfusion par heure et le volume journalier maximum recommandés sont les suivantes :

	Numeta Ped G16%E		Numeta Ped G19%E	
	En poche à	En poche à	En poche à	En poche à

	2 com- partiments (376 ml)	3 com- partiments (500 ml)	2 com- partiments (775 ml)	3 com- partiments (1000 ml)
Débit de perfusion maximal en ml/kg/heure	5,8	5,5	4,7	4,6
Correspondant à :				
Acides aminés en g/kg/heure	0,20 ^a	0,14	0,14 ^a	0,11
Glucose en g/kg/heure	1,2	0,85	1,17	0,89
Lipides en g/kg/heure	0	0,17 ^a	0	0,13 ^a

Débit de perfusion maximal en ml/kg/jour	72,3	96,2	64,8	83,6
Correspondant à :				
Acides aminés en g/kg/jour	2,5 ^a	2,5 ^a	1,9	1,9
Glucose en g/kg/jour	14,9	14,9	16,0 ^a	16,0 ^a
Lipides en g/kg/jour	0	3,0	0	2,3

^a Limites conformément aux directives de l'ESPEN et de l'ESPGHAN

En raison de la composition fixe de la poche à compartiments multiples, il n'est pas possible de satisfaire simultanément à tous les besoins nutritionnels du patient. Il peut se produire des situations cliniques où les patients ont besoin d'autres quantités de nutriments que celles figurant dans la composition de la poche à compartiments multiples. Dans cette situation, la répercussion de chaque ajustement de volume (dose) et la conséquence qui en résulte pour le dosage des autres composants nutritionnels de Numeta Ped doivent être prises en compte.

La dose journalière maximale doit être respectée dans tous les cas.

Mode d'emploi

En cas de supplémentation, l'osmolarité finale du mélange doit être mesurée avant l'administration. Le mélange obtenu doit être administré par une veine périphérique ou centrale, selon son osmolarité finale. Si le mélange final administré est hypertonique, il peut provoquer une irritation veineuse en cas d'administration dans une veine périphérique.

Numeta Ped G16%E:

En raison de son osmolarité élevée, Numeta Ped G16%E non dilué peut être uniquement administré par une veine centrale. Néanmoins, une dilution suffisante de Numeta Ped G16%E avec de l'eau pour préparations injectables réduit l'osmolarité et permet une perfusion par une veine périphérique. Le tableau suivant indique l'influence de la dilution sur l'osmolarité des poches. Exemples d'osmolarité de mélanges avec deux compartiments de la poche (2 CP) et trois compartiments de la poche (3 CP) après ajout d'eau pour préparations injectables:

Numeta Ped G16%E	Acides aminés et glucose (2 CP)	Acides aminés, glucose et lipides (3 CP)
Volume initial dans la poche (ml)	376	500
Osmolarité initiale (mOsm/l env.)	1585	1230
Volume d'eau ajouté (ml)	376	500
Volume final après ajout (ml)	752	1000
Osmolarité après ajout (mOsm/l environ)	792.5	615

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en sachets et kits d'administration) devrait être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir les rubriques «*Mises en garde et précautions*» et «*Remarques particulières*»).

Numeta Ped G19%E:

En raison de son osmolarité élevée, Numeta Ped G19%E non dilué peut être uniquement administré par une veine centrale.

Le débit doit être augmenté progressivement au cours de la première heure. Le débit d'administration doit être ajusté en fonction de la dose à administrer, de l'apport volumique journalier et de la durée de la perfusion (cf. rubrique «*Surdosage*»).

La même poche ne doit pas être suspendue ou bien administrée pendant plus de 24 heures. Les perfusions cycliques doivent être gérées en fonction de la tolérance métabolique du patient.

La nutrition parentérale peut être poursuivie aussi longtemps que l'état clinique du patient l'exige.

Ce produit contient des électrolytes et peut être complété par une préparation commerciale de vitamines, selon l'appréciation du médecin et en fonction des besoins cliniques du patient (cf. rubrique «*Remarques particulières*»).

Contre-indications

Les contre-indications générales à l'administration intraveineuse de Numeta Ped en poche à deux compartiments ouverts sont les suivantes :

- hypersensibilité à l'un des ingrédients ou aux composants de la poche
- anomalie congénitale du métabolisme des acides aminés
- concentrations plasmatiques élevées et pathologiques de sodium, potassium, magnésium, calcium et/ou phosphore

- Comme avec d'autres solutions pour perfusion contenant du calcium, l'administration simultanée de ceftriaxone et Numeta Ped chez les nouveau-nés (≤ 28 jours) est contre-indiquée, même si des lignes différentes sont utilisées, et elles ne devraient pas être administrées dans les 48 heures l'une après l'autre (risque de précipitation fatale des sels de ceftriaxone de calcium dans le sang du nouveau-né) (cf. les rubriques «*Mises en garde et précautions*», «*Interactions*» et «*Remarques particulières*»).
- hyperglycémie sévère

L'ajout de lipides (administration intraveineuse de Numeta Ped en poche à trois compartiments ouverts) est contre-indiqué dans les situations cliniques suivantes :

- hypersensibilité aux protéines d'œuf, de soja ou d'arachide, à l'un des ingrédients ou à l'un des composants de la poche
- hyperlipidémie grave ou troubles graves du métabolisme lipidique caractérisés par une hypertriglycéridémie

Mises en garde et précautions

Si des signes ou des symptômes d'une réaction allergique se manifestent (tels que p.ex. fièvre, sueurs, frissons, céphalées, éruption cutanée ou dyspnée), la perfusion doit être immédiatement arrêtée.

Des solutions contenant du glucose doivent être administrées seulement avec précaution aux patients présentant une allergie connue contre maïs ou aux produits à base de maïs.

Chez les patients âgés de plus de 28 jours (y compris les adultes), la ceftriaxone ne doit pas être administré par le même dispositif de perfusion (p.ex. par le connecteur Y) que des solutions intraveineuses contenant du calcium, y compris Numeta Ped.

Si le même dispositif de perfusion est utilisé pour une administration séquentielle, il doit être rincé soigneusement entre les perfusions avec une solution compatible.

Des précipitations vasculaires pulmonaires qui provoquent des embolies pulmonaires et une insuffisance respiratoire ont été observées chez les patients nourris par la voie parentérale. Quelques cas ont connu une évolution fatale.

Un ajout excessif de calcium et de phosphate augmente le risque de formation de précipités de phosphate de calcium. Des précipitations ont aussi été rapportées en l'absence de sels de phosphate dans la solution. Des précipitations distales du filtre en ligne et une formation présumée de précipités dans le sang ont également été rapportées.

En plus du contrôle de la solution, le kit de perfusion et le cathéter doivent être examinés périodiquement afin de constater d'éventuelles précipitations. Si des symptômes d'insuffisance respiratoire surviennent, la perfusion doit être arrêtée et l'évaluation médicale initiée.

Avant d'ajouter des médicaments, en vérifier la compatibilité, la formation de précipités ou la déstabilisation de l'émulsion lipidique pouvant entraîner une occlusion vasculaire (cf. les rubriques «*Remarques particulières*», «*Incompatibilités*» et «*Remarques concernant la manipulation*»).

L'utilisation des cathéters intraveineux pour l'administration de formules parentérales, des cathéters mal entretenus ou des solutions contaminées peuvent entraîner des infections et la septicémie.

L'immunosuppression et d'autres facteurs tels que l'hyperglycémie, la malnutrition et/ou leurs maladies sous-jacentes peuvent favoriser les complications infectieuses.

Des examens symptomatiques et en laboratoire approfondis permettant de surveiller les signes de fièvre/frissons, de leucocytose, de complications techniques relatives à la voie d'abord et d'hyperglycémie peuvent contribuer à une détection rapide des infections. Le risque de complications septiques peut être réduit en étant particulièrement attentif à l'utilisation d'une technique aseptique lors du positionnement et de l'entretien du cathéter, ainsi que lors de la préparation de la formule nutritionnelle.

Le syndrome de surcharge graisseuse a été rapporté avec d'autres préparations pour la nutrition parentérale. La capacité réduite ou limitée à métaboliser les lipides dans Numeta Ped peut conduire à un syndrome de surcharge graisseuse, qui est provoquée par un surdosage. Les symptômes de ce syndrome peuvent également se produire si le produit est utilisé conformément aux instructions (cf. rubrique «*Effets indésirables*»).

La surveillance du niveau de potassium et d'autres électrolytes est recommandée lors de l'administration simultanée de Numeta Ped avec des médicaments qui peuvent augmenter les taux de potassium (cf. rubrique «*Interactions*» pour plus de détails).

La réalimentation de patients fortement dénutris peut entraîner l'apparition du syndrome de renutrition inapproprié, caractérisé par un changement de la répartition intracellulaire du potassium, du phosphore et du magnésium lors de la phase d'anabolisme. Une déficience en thiamine et une rétention d'eau peuvent également se développer.

Il est recommandé de commencer la nutrition parentérale lentement et avec précautions, avec une étroite surveillance des taux de liquide, d'électrolytes, d'oligo-éléments et de vitamines.

Si des additifs sont utilisés, il faut déterminer l'osmolarité du mélange avant son administration dans une veine périphérique pour éviter d'irriter la veine ou de causer de lésions tissulaires dans le cas d'une extravasation de la solution. Une extravasation après l'administration périphérique de Numeta Ped a causé des lésions de tissus mous et une nécrose cutanée.

L'équilibre hydroélectrolytique, l'osmolarité sérique, les concentrations sériques des triglycérides, l'équilibre acido-basique, la glycémie et les tests de la fonction hépatique et rénale, ainsi que l'hémogramme, y compris la numération des plaquettes et les facteurs de coagulation, doivent être contrôlés pendant toute la durée du traitement.

En cas d'états instables (par ex. après des états post-traumatiques graves, un diabète mellitus décompensé, la phase aiguë d'un choc circulatoire, d'un infarctus aigu du myocarde, une acidose métabolique grave, une septicémie grave et un coma hyperosmolaire), l'administration de Numeta Ped doit faire l'objet d'une surveillance et d'un ajustement aux besoins cliniques du patient.

On ne dispose que de données limitées issues d'études contrôlées de Numeta Ped chez les nouveau-nés/ prématurés < 28 semaines.

Système cardiovasculaire

A utiliser seulement avec prudence chez les patients souffrant d'œdème pulmonaire ou d'insuffisance cardiaque. Le bilan hydrique doit absolument être surveillé attentivement.

Reins

A utiliser seulement avec prudence chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. Le bilan hydroélectrolytique y compris le taux de magnésium (voir Hypermagnésémie) doit être surveillé attentivement chez ces patients.

Les troubles graves de l'équilibre hydroélectrolytique, les surcharges importantes de liquides et les troubles métaboliques sévères doivent être corrigés avant le début de la perfusion (cf. «*Contre-indications*»).

Foie/système gastro-intestinal

A utiliser seulement avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère, y compris de cholestase ou d'un taux excessif d'enzymes hépatiques. La fonction hépatique doit être surveillée attentivement.

Système endocrinien et métabolisme

Des complications métaboliques peuvent survenir si l'apport de nutriments n'est pas adapté aux besoins du patient ou si la capacité métabolique d'un composant alimentaire n'a pas été évaluée avec précision. Des effets métaboliques négatifs peuvent résulter de l'administration de nutriments inadéquats ou excessifs ou de la composition inappropriée d'un mélange pour les besoins spécifiques d'un patient.

Les concentrations sériques des triglycérides et la capacité de l'organisme à métaboliser les lipides doivent être régulièrement contrôlés. En cas de suspicion de troubles du métabolisme lipidique, il est recommandé de mesurer la concentration sérique des triglycérides en fonction des besoins cliniques.

En cas d'hyperglycémie, le débit de perfusion de Numeta Ped doit être ajusté et/ou de l'insuline doit être administrée (cf. rubrique «*Surdosage*»).

Hématologie

A utiliser avec prudence chez les patients souffrant de troubles graves de la coagulation. L'hémogramme et les facteurs de coagulation doivent absolument être surveillés attentivement.

Hypermagnésémie de Numeta Ped G16%E

Numeta Ped G16%E apporte 0,3 mmol/kg/j de magnésium en cas d'administration de la dose maximale (cf. «*Posologie/ Mode d'emploi*»). Il est possible que cela entraîne une hypermagnésémie. Les signes d'hypermagnésémie englobent une faiblesse généralisée, une hyporéflexie, des nausées, des vomissements, une hypocalcémie, une défaillance respiratoire, une hypotension et des arythmies. Les signes d'hypermagnésémie pouvant passer inaperçus, il est recommandé de contrôler le taux de magnésium au début de traitement puis à intervalles appropriés par la suite, conformément aux pratiques cliniques habituelles et en fonction des besoins du patient. Cela est particulièrement important chez les patients présentant un risque accru d'hypermagnésémie, notamment les patients atteints de troubles de la fonction rénale, sous traitement par d'autres médicaments entraînant un risque d'hypermagnésémie ou recevant du magnésium provenant d'autres sources, y compris des nouveau-nés dont la mère a récemment reçu du magnésium pendant la période antepartum.

Si la concentration sérique en magnésium est élevée (supérieure aux valeurs normales de référence), la perfusion de Numeta Ped G16%E doit être interrompue ou sa vitesse réduite selon l'évaluation clinique et les critères de sécurité.

Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi avec Numeta Ped G16%E

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 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, Numeta Ped G16%E doit être protégé de la lumière ambiante jusqu'à la fin de l'administration (voir les rubriques «*Posologie/mode d'emploi*» et «*Remarques particulières*»).

Interactions

Aucune étude d'interaction pharmacodynamique n'a été réalisée avec Numeta Ped.

Numeta Ped ne doit pas être administré simultanément avec du sang par la même tubulure de perfusion en raison du risque de pseudo-agglutination. Comme avec d'autres solutions pour perfusion contenant du calcium, l'administration simultanée de ceftriaxone et Numeta Ped chez les nouveau-nés (≤ 28 jours) est contre-indiquée, même si des lignes différentes sont utilisés, et elles ne devraient pas être administrées dans les 48 heures l'une après l'autre (risque de précipitation fatale des sels de ceftriaxone de calcium dans le sang du nouveau-né).

Chez les patients âgés de plus de 28 jours (y compris les adultes), la ceftriaxone ne doit pas être co-administrée par le même dispositif de perfusion que des solutions intraveineuses contenant du calcium, y compris Numeta Ped.

Si le même dispositif de perfusion est utilisé pour une administration séquentielle, il doit être rincé soigneusement entre les perfusions avec une solution compatible.

L'huile d'olive et l'huile de soja possèdent une teneur naturelle en vitamine K₁ susceptible d'entraver l'activité anticoagulante des dérivés de la coumarine y compris la warfarine.

En raison de la teneur en potassium de Numeta Ped, il convient d'être particulièrement attentif aux patients simultanément traités avec un diurétique d'épargne potassique (amiloride, spironolactone, triamtèrene) ou des inhibiteurs de l'enzyme de conversion, des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II, ou des agents immunosuppresseurs tacrolimus et la cyclosporine en raison du risque d'hyperkaliémie.

Les lipides contenus dans cette émulsion peuvent interférer avec les résultats de certains examens de laboratoire (par ex., détermination de bilirubine, lactate déshydrogénase, saturation du sang en oxygène, hémoglobine sanguine) si le prélèvement sanguin a été réalisé avant l'élimination des lipides. Ceux-ci sont normalement éliminés après 5 à 6 heures sans apport de lipides (cf. «*Remarques particulières*» et «*Incompatibilités*»).

Grossesse, allaitement

Pas applicable.

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

Pas applicable.

Effets indésirables

La sécurité de l'administration de Numeta Ped a été évaluée dans le cadre d'une seule étude de phase III. Cent cinquante-neuf (159) patients pédiatriques ont été inclus dans l'étude et traités par Numeta Ped.

Les effets indésirables suivants ont pu être constatés dans des études cliniques et après la mise en marché :

L'évaluation de la fréquence se base sur les catégories suivantes : très fréquents ($\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), occasionnels ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$), rares ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1000$), très rares ($< 1/10\ 000$), cas isolés.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquents : Hypophosphatémie*, Hyperglycémie*, Hypercalcémie*, Hypertriglycémie*, Hyponatrémie*

Occasionnels : Hyperlipidémie

* Prélèvements sanguins effectués pendant la perfusion (sans jeûne).

Affections hépatobiliaires

Occasionnels : Cholestase

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Cas isolés : Nécroses cutanées et lésions de tissus mous (avec Numeta Ped G16%E en administration périphérique, insuffisamment dilué, cf. «*Mises en garde et précautions*»).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration.

Cas isolés : Extravasation (avec Numeta Ped G16%E en administration périphérique, insuffisamment dilué, cf. «*Mises en garde et précautions*»).

Autres effets de classe

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres préparations pour la nutrition parentérale :

Syndrome de surcharge graisseuse

Le syndrome de surcharge graisseuse a été rapporté avec des produits similaires. Celui peut être causé par une administration inappropriée (par exemple surdosage et/ou taux de perfusion plus élevé que recommandé, cf. rubrique «*Surdosage*»). Cependant, les signes et les symptômes de ce syndrome peuvent également se produire lorsque le médicament est administré selon les instructions. La capacité réduite ou limitée à métaboliser les lipides contenus dans Numeta Ped, accompagné d'une clairance plasmatique prolongée peut conduire à un « syndrome de surcharge lipidique ».

Ce syndrome est associé à une brusque détérioration de l'état clinique du patient et se caractérise par une hyperlipidémie, de la fièvre, une infiltration graisseuse du foie, une hépatomégalie, une détérioration de la fonction hépatique, une anémie, une leucopénie, une thrombocytopénie, des troubles de coagulation et des manifestations du système nerveux central (coma). Ces symptômes disparaissent généralement quand la perfusion de l'émulsion lipidique a été arrêtée.

Des précipités dans les vaisseaux pulmonaires (embolie des vaisseaux pulmonaires et détresse respiratoire) ont été signalés avec des produits similaires (voir «*Mises en garde et précautions*»).

L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave via le portail d'annonce en ligne EIViS (Electronic Vigilance System). Vous trouverez des informations à ce sujet sur www.swissmedic.ch.

Surdosage

En cas d'administration non appropriée (surdosage et/ou débit de perfusion plus rapide que recommandé), des nausées, des vomissements, des frissons, des déséquilibres électrolytiques et des signes d'hypervolémie ou d'acidose peuvent se manifester, potentiellement avec des conséquences mortelles. Dans ces cas, la perfusion doit être immédiatement arrêtée. Si cela est médicalement approprié, des mesures supplémentaires peuvent être indiquées.

Une hyperglycémie, une glycosurie et un syndrome hyperosmolaire peuvent se manifester si la vitesse de perfusion du glucose dépasse la clairance. Une capacité d'élimination des lipides diminuée ou limitée peut entraîner un syndrome de surcharge graisseuse, dont les effets sont généralement réversibles après l'arrêt de la perfusion de l'émulsion lipidique (cf. rubrique «*Effets indésirables*»).

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour le surdosage. Les procédures d'urgence doivent être des mesures générales de soutien, principalement axées sur les systèmes respiratoire et cardiovasculaire. Dans des cas sévères, une hémodialyse, une hémofiltration ou une hémodiafiltration peuvent être nécessaires.

Propriétés/Effets

Code ATC

B05BA10

La teneur en azote (20 acides aminés de la série L, dont 8 acides aminés essentiels) et la valeur énergétique (glucose et triglycérides) de Numeta Ped permettent de maintenir un équilibre azote/énergie adéquat. L'azote et l'énergie sont nécessaires au fonctionnement normal de toutes les cellules de l'organisme et jouent un rôle important dans la synthèse protéique, la croissance, la cicatrisation, la fonction immunitaire, la fonction musculaire et de nombreuses autres activités cellulaires.

Cette formule contient aussi des électrolytes.

Le profil des acides aminés se définit comme suit :

- Acides aminés essentiels/acides aminés totaux : 47,5 %
- Acides aminés à chaîne ramifiée/acides aminés totaux : 24,0 %

L'émulsion lipidique contenue dans Numeta Ped est un mélange d'huile d'olive raffinée et d'huile de soja raffinée (ratio d'environ 80/20), dont la répartition relative en acides gras est la suivante :

- 15 % d'acides gras saturés
- 65 % d'acides gras monoinsaturés
- 20 % d'acides gras polyinsaturés

Le ratio phospholipides/triglycérides est de 0,06. La teneur modérée en acides gras essentiels (AGE) améliore le statut de leurs dérivés supérieurs tout en corrigeant une déficience en AGE.

L'huile d'olive contient une quantité significative d'alpha-tocophérol qui, combiné avec un apport modéré en acides gras polyinsaturés, contribue à améliorer le statut en vitamine E et joue un rôle important dans la réduction de la peroxydation lipidique.

Le glucose est la source d'hydrate de carbone. Le glucose est une source d'énergie essentielle dans l'organisme.

Mécanisme d'action

Aucune information

Pharmacodynamique

Aucune information

Efficacité clinique

Aucune information

Pharmacocinétique

Les constituants de l'émulsion pour perfusion (acides aminés, électrolytes, glucose et lipides) sont distribués, métabolisés et éliminés comme s'ils avaient été administrés individuellement. Le produit est administré par voie intraveineuse et est donc biodisponible à 100 %. Ses constituants sont distribués à toutes les cellules de l'organisme, qui les métabolisent.

Absorption

Aucune information

Distribution

Aucune information

Métabolisme

Aucune information

Élimination

Aucune information

Données précliniques

Des études précliniques menées sur les composants de la poche à trois compartiments ont confirmé leur sécurité et leur tolérance.

Aucune autre étude sur la cancérogénèse, la toxicité sur la reproduction et le développement et la génotoxicité de Numeta Ped n'a été menée, car la voie d'administration intraveineuse n'est pas compatible avec des études à long terme et ses composants sont des produits métaboliques apparaissant naturellement. Des études d'administration par voie orale de régimes purifiés avec d'autres nutriments similaires n'ont montré aucun signe de carcinogénéité, de réduction de la fertilité ni d'embryotoxicité attribuable à la teneur en acides aminés.

Des études de toxicité préclinique avec l'émulsion lipidique contenue dans Numeta Ped ont mis en évidence les modifications suivantes, habituellement observées lors d'un apport élevé en émulsion lipidique : stéatose hépatique, thrombocytopenie et taux de cholestérol élevé.

Une baisse de la peroxydation lipidique et une amélioration du statut en vitamine E ont été constatées avec un apport élevé en émulsions lipidiques à base d'huile d'olive comparé à un apport en émulsions à base d'huile de soja.

Une étude in vitro réalisée sur des cellules humaines et une étude in vivo menée sur des rats, comparant des émulsions lipidiques à base d'huile de soja et d'huile d'olive, ont révélé que l'émulsion lipidique à base d'huile d'olive maintenait la prolifération lymphocytaire, l'expression de marqueurs d'activation cellulaire et la libération d'IL-2. La pertinence clinique de ces résultats n'est pas connue.

Remarques particulières

Incompatibilités

Ne pas ajouter d'autres médicaments ou substances à l'un des trois composants de la poche ou à l'émulsion/la solution reconstituée sans vérifier préalablement leur compatibilité et la stabilité de la préparation obtenue (notamment la stabilité de l'émulsion lipidique ou la formation de précipités, cf. rubrique «*Remarques concernant le stockage*»). Comme avec tous les mélanges pour nutrition parentérale, il convient de tenir compte des taux de calcium et de phosphate. Un ajout excessif de calcium et de phosphate - en particulier sous forme de sels minéraux - peut entraîner la formation de précipités de phosphate de calcium.

En raison du risque de formation de précipités, Numeta Ped ne doit pas être mélangé avec de l'ampicilline, de la fosphénytoïne ou du furosémide ou administré par le même dispositif de perfusion.

Comme avec d'autres solutions pour perfusion contenant du calcium, l'administration simultanée de ceftriaxone et Numeta Ped chez les nouveau-nés (\leq 28 jours) est contre-indiquée. Ne pas administrer par des dispositifs séparés et ne pas administrer d'une manière séquentielle en raison du risque de précipitation fatale des sels de ceftriaxone de calcium dans le sang du nouveau-né (cf. les rubriques «*Contre-Indications*» et «*Interactions*»).

Numeta Ped ne doit pas être administré simultanément avec du sang par la même tubulure de perfusion (cf. rubrique «*Interactions*»).

Numeta Ped contient des ions de calcium qui présentent un risque de coagulation supplémentaire dans le sang ou ses composants conservés/ anti coagulés dans du citrate.

Stabilité

Numeta Ped dans le suremballage ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Stabilité après reconstitution

Il est recommandé d'utiliser le produit immédiatement après ouverture des soudures non permanentes situées entre les deux ou trois compartiments. Toutefois, une fois reconstituée, la stabilité du mélange a été démontrée pendant 7 jours entre 2 °C et 8 °C, suivis de 48 h maximum à 30 °C.

Durée de conservation après supplémentation (d'électrolytes, d'oligo-éléments, de vitamines, de l'eau)

Après l'ajout d'additifs spécifiques, la stabilité en cours d'utilisation a été démontrée pendant 7 jours, entre 2 °C et 8 °C, suivis de 48 heures à 30 °C.

Remarques particulières concernant le stockage

Ne pas congeler. A conserver dans le suremballage, au-dessous de 25°C et hors de la portée des enfants.

Numeta Ped G16%E

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en sachets et kits d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir les rubriques «*Mises en garde et précautions*» et «*Remarques particulières*»).

Remarques concernant la manipulation

A usage unique.

Tous les composants sont sans latex naturel.

Pour empêcher tout contact avec l'air, la poche est conditionnée dans un suremballage étanche à l'oxygène qui contient un sachet absorbeur d'oxygène et éventuellement un indicateur d'oxygène.

Utiliser le produit immédiatement après ouverture des soudures non permanentes situées entre les compartiments et de ne pas le conserver pour une perfusion ultérieure.

Ne pas connecter les poches en série afin d'éviter une embolie gazeuse due au gaz résiduel contenu dans la première poche.

Vérifier l'intégrité de la poche et des soudures non permanentes. Utiliser uniquement si la poche n'est pas endommagée, si les soudures non permanentes sont intactes (pas de mélange des contenus des trois compartiments), si la solution d'acides aminés et la solution de glucose sont limpides, incolores à jaune pâle pas de trace de particules visibles et si l'émulsion lipidique est un liquide homogène d'aspect laiteux.

Numeta Ped G16%E

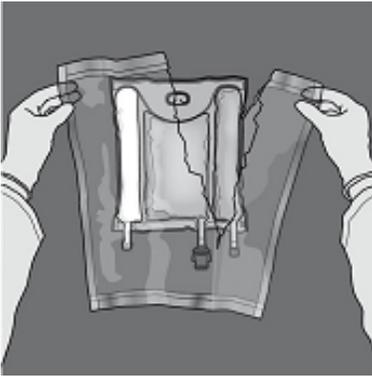
En utilisation chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, protéger ce médicament de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration.

L'exposition de Numeta Ped G16%E à la lumière ambiante, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, produit de peroxydes et d'autres produits de dégradation qui peuvent être réduits en protégeant le médicament de l'exposition à la lumière.

Avant d'ouvrir le suremballage, contrôler la couleur de l'indicateur d'oxygène. La comparer à la couleur de référence imprimée à côté du symbole OK sur l'étiquette de l'indicateur. Ne pas utiliser le produit si la couleur de l'indicateur d'oxygène ne correspond pas à la couleur de référence imprimée à côté du symbole OK.

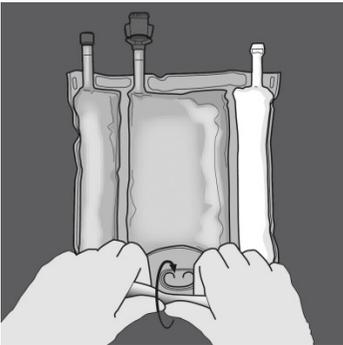


Pour ouvrir: Retirer le suremballage de protection. Jeter le suremballage et le sachet absorbeur/indicateur d'oxygène.

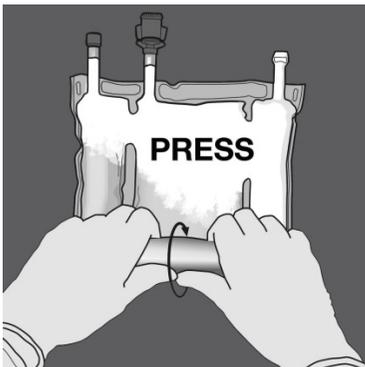


Mélange: S'assurer que le produit est à température ambiante avant de rompre les soudures non permanentes. Placer la poche sur une surface plane et propre. Ne pas utiliser si le contenu de la poche est mélangé suite à une rupture accidentelle des soudures des compartiments pendant le transport.

Ouverture des trois compartiments de la poche (ouverture des deux soudures non permanentes):
Faire rouler la poche depuis le côté comportant l'œillet.



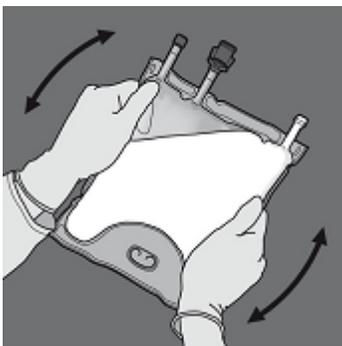
Exercer une pression pour ouvrir les soudures.



Ensuite, faire rouler la poche dans la direction opposée, vers l'œillet. Continuer jusqu'à ouverture complète de la soudure. Procéder de la même manière pour ouvrir entièrement la deuxième soudure.



Retourner la poche au moins trois fois pour bien mélanger les contenus des poches. Le mélange doit avoir l'aspect d'une émulsion d'un blanc laiteux et être homogène.



Retirer le protecteur du site d'administration et insérer le dispositif d'administration intraveineux.

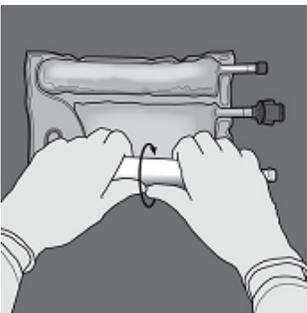


Ouverture des 2 compartiments de la poche (ouverture de la soudure non permanente entre les compartiments d'acides aminés et de glucose) :

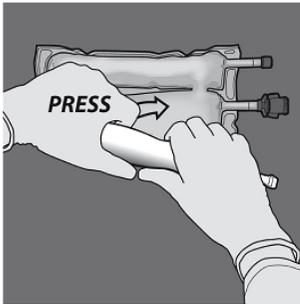
Pour n'ouvrir que la soudure pelable séparant les compartiments d'acides aminés et de glucose, faire rouler la poche depuis le coin de la soudure séparant les compartiments d'acides aminés et de glucose comportant l'œillet et exercer une pression pour ouvrir cette soudure.



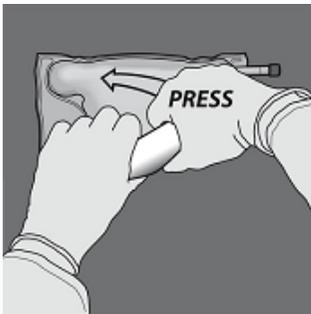
Orienter la poche de manière à ce que le compartiment de l'émulsion lipidique se trouve du côté de l'opérateur et la faire rouler tout en protégeant le compartiment de l'émulsion lipidique à l'aide des paumes des mains.



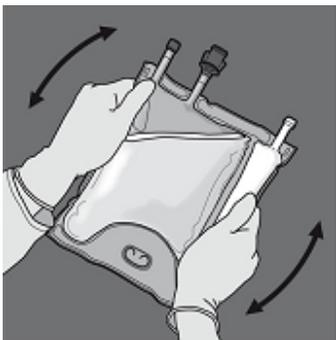
Presser la poche vers le bas avec une main et l'enrouler en direction des connexions.



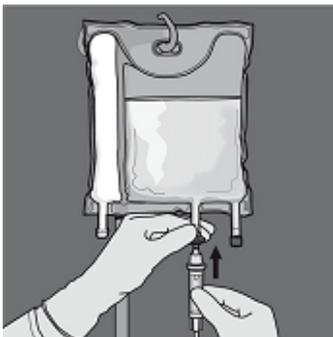
Changer ensuite de direction en faisant rouler la poche vers l'œillet, tout en appuyant de l'autre main, jusqu'à ce que la soudure séparant les solutions d'acides aminés et de glucose soit entièrement ouverte.



Retourner la poche au moins trois fois pour bien mélanger son contenu. La solution mélangée doit être limpide et incolore à jaune pâle.



Retirer le protecteur du site d'administration et insérer le dispositif d'administration intraveineux.



Supplémentations

La capacité de la poche est suffisante pour permettre des suppléments tels que des électrolytes, des oligo-éléments, des vitamines et de l'eau pour préparations injectables. Toute supplémentation (y compris de vitamines) peut être faite dans le mélange reconstitué (après ouverture des soudures non permanentes et mélange du contenu des compartiments). Des vitamines peuvent également être ajoutées au compartiment de glucose avant reconstitution du mélange (avant rupture des soudures non permanentes et mélange le solution avec l'emulsion).

Lors des suppléments, la quantité d'électrolytes déjà présente dans la poche doit être prise en compte de manière à répondre aux besoins cliniques du patient.

Les tableaux de compatibilité suivants présentent les ajouts possibles de préparations commerciales usuelles d'oligo-éléments (notées TE1, TE2, TE3 et TE4), de vitamines (vitamines lyophilisées, notées V1, V2 et V3) et d'électrolytes en quantités définies. Pour calculer le besoin en électrolytes à ajouter à la poche à deux ou à trois compartiments, il faut prendre en compte les quantités déjà fournies par la composition initialement contenue dans la poche.

	Numeta Ped G16%E			Numeta Ped G19%E		
	Par poche à trois compartiments (500 ml)			Par poche à trois compartiments (1000 ml)		
	Déjà inclus	Ajouté	Total	Déjà inclus	Ajouté	Total
Sodium (mmol)	12.0	4.0	16.0	46	0.0	46
Potassium (mmol)	11.4	6.2	17.6	32	0.0	32
Magnésium (mmol)	1.6	0.0	1.6	2.6	0.0	2.6
Calcium (mmol)	3.1	2.1	5.2	3.8	6.4	10.2
Phosphate * (mmol)	4.4	2.0	6.4	7.2	0.0	7.2

Oligo-éléments & Vitamines (mmol) ^a	-	5 ml TE1 + ½ ampoule V1 + ½ ampoule V2	5 ml TE1 + ½ ampoule V1 + ½ ampoule V2	-	15 ml TE1 + 1 ampoule V1 + 1 ampoule V2	15 ml TE1 + 1 ampoule V1 + 1 ampoule V2
		ou	ou		ou	ou
		5 ml TE2 + ½ ampoule V1 + ½ ampoule V2	5 ml TE2 + ½ ampoule V1 + ½ ampoule V2		15 ml TE2 + 1 ampoule V1 + 1 ampoule V2	15 ml TE2 + 1 ampoule V1 + 1 ampoule V2
					40 ml TE3 + 1 ampoule V3	40 ml TE3 + 1 ampoule V3

* Phosphate organique

^a La composition des préparations de vitamines et d'oligo-éléments est décrite ci-dessous.

Le tableau ci-dessous informe sur la compatibilité avec TE4 en poche à deux ou à trois compartiments, toujours avec un exemple de dilution :

Numeta Ped G16%E						
Par poche à trois compartiments (500 ml)						
Additifs	Mélange (volume, additif compris: 593,5 ml)			Dilution (volume, additif compris: 897,3 ml)		
	Déjà inclus	Ajouté	Total	Déjà inclus	Ajouté	Total
Sodium (mmol)	12.0	25.6	37.6	12.0	25.6	37.6
Potassium	11.4	26.2	37.6	11.4	26.2	37.6

(mmol)						
Magnésium (mmol)	1.6	3.6	5.2	1.6	3.6	5.2
Calcium (mmol)	3.1	16.4	19.5	3.1	8.2	11.3
Phosphate* (mmol)	4.4	6.9	11.3	4.4	6.9	11.3
Oligo-éléments & Vitamines (mmol) ^a	-	1 ampoule TE4 + 1 ampoule V1 + 3 ampoules V2 ^b	1 ampoule TE4 + 1 ampoule V1 + 3 ampoules V2	-	½ ampoule TE4 + ½ ampoule V1 + ½ ampoule V2	½ ampoule TE4 + ½ ampoule V1 + ½ ampoule V2
Eau pour préparations injectables q.s	-	-	-	-	350 ml	350 ml

Numeta Ped G19%E

Par poche à trois compartiments (1000 ml)

Additifs	Mélange (volume, additif compris 1223.3 ml)			Dilution (volume, additif compris: ml)		
	Déjà inclus	Ajouté	Total	Déjà inclus	Ajouté	Total
Sodium (mmol)	45.8	105.1	150.9	45.8	105.1	150.9
Potassium (mmol)	32.0	118.0	150.0	32.0	118.0	150.0
Magnésium (mmol)	2.6	7.8	10.4	2.6	7.8	10.4
Calcium (mmol)	3.8	20.5	24.3	3.8	20.5	24.3
Phosphate* (mmol)	9.4	14.6	24.0	9.4	14.6	24.0
Oligo-éléments	-	3.4	3.4 ampoules	-	3.4	3.4 ampoules

& Vitamines (mmol) ^a		ampoules TE4 + 3.4 ampoules V1 + 3.8 ampoules V2 ^c	TE4 + 3.4 ampoules V1 + 3.8 ampoules V2		ampoules TE4 + 3.4 ampoules V1 + 3.8 ampoules V2	TE4 + 3.4 ampoules V1 + 3.8 ampoules V2
Eau pour préparations injectables q.s	-	-	-	-	1450 ml	1450 ml

* Phosphate organique

^a La composition des préparations de vitamines et d'oligo-éléments est décrite ci-dessous.

^b Numeta Ped G16%E: Jusqu'à 3,8 mg de zinc et jusqu'à 10 µg de sélénium peuvent être ajoutés sans modification de la compatibilité du mélange.

^c Numeta Ped G19%E: Jusqu'à 13.79 mg de zinc et jusqu'à 34.5 µg de sélénium peuvent être ajoutés sans modification de la compatibilité du mélange.

Numeta Ped G16%E			
Par poche à deux compartiments (376 ml)			
	Déjà inclus	Ajouté	Total
Sodium (mmol)	11.6	26.0	37.6
Potassium (mmol)	11.4	26.2	37.6
Magnésium (mmol)	1.6	3.6	5.2
Calcium (mmol)	3.1	8.2	11.3
Phosphate * (mmol)	3.2	8.1	11.3
Oligo-éléments & Vitamines (mmol) ^a	-	5 ml TE1 + ½ ampoule V1 ou 5 ml TE2 + ½ ampoule V1	5 ml TE1 + ½ ampoule V1 ou 5 ml TE2 + ½ ampoule V1
Numeta Ped G19%E			
Par poche à deux compartiments (775 ml)			
	Déjà inclus	Ajouté	Total
Sodium (mmol)	45	32	77
Potassium (mmol)	32	46	78

Magnésium (mmol)	2.6	5.2	7.8
Calcium (mmol)	3.8	19.4	23.2
Phosphate * (mmol)	7.2	16.0	23.2
Oligo-éléments & Vitamines (mmol) ^a	-	15 ml TE1 + 1 ampoule V1 ou 15 ml TE2 + 1 ampoule V1 ou 40 ml TE3 + 1 ampoule V3	15 ml TE1 + 1 ampoule V1 ou 15 ml TE2 + 1 ampoule V1 ou 40 ml TE3 + 1 ampoule V3

* Phosphate organique

^a La composition des préparations de vitamines et d'oligo-éléments est décrite ci-dessous.

Le tableau ci-dessous donne des informations complémentaires sur la compatibilité avec TE4 par poche à deux compartiments activée, avec un exemple de dilution:

Numeta Ped G16%E						
Par poche à deux compartiments (376 ml)						
Additifs	Mischlösung (Volumen mit Zusatz: 433.9 ml)			Verdünnung (Volumen mit Zusatz: 869.1 ml)		
	Déjà inclus	Ajouté	Total	Déjà inclus	Ajouté	Total
Sodium (mmol)	11.6	26.0	37.6	11.6	26.0	37.6
Potassium (mmol)	11.4	26.2	37.6	11.4	26.2	37.6
Magnésium (mmol)	1.6	3.6	5.2	1.6	3.6	5.2
Calcium (mmol)	3.1	8.2	11.3	3.1	8.2	11.3
Phosphate * (mmol)	3.2	8.1	11.3	3.2	8.1	11.3
Oligo-	-	1 ampoule	1 ampoule	-	½ ampoule	½ ampoule TE4 +

éléments & Vitamines (mmol) ^a		TE4 + 1 ampoule V1 ^b	TE4 + 1 ampoule V1		TE4 + ½ ampoule V1	½ ampoule V1
Eau pour préparations injectables q.s	-	-	-	-	450 ml	450 ml
Numeta Ped G19%E						
Par poche à deux compartiments (775 ml)						
	Mischlösung (Volumen mit Zusatz: ml)					
Additifs	Déjà inclus		Ajouté		Total	
Sodium (mmol)	45.1		105.8		150.9	
Potassium (mmol)	32.0		118.0		150.0	
Magnésium (mmol)	2.6		7.8		10.4	
Calcium (mmol)	3.8		20.5		24.3	
Phosphate * (mmol)	7.2		16.8		24.0	
Oligo-éléments & Vitamines (mmol) ^a	-		1.5 ampoules TE4 + 1 ampoule V1		1.5 ampoules TE4 + 1 ampoule V1	
Eau pour préparations injectables q.s	-		-		-	

* Phosphate organique

^a La composition des préparations de vitamines et d'oligo-éléments est décrite ci-dessous.

^b Numeta Ped G16%E: Jusqu'à 3,8 mg de zinc et jusqu'à 10 µg de sélénium peuvent être ajoutés sans modification de la compatibilité du mélange.

La composition des préparations de vitamines et d'oligo-éléments est décrite ci-dessous.

Composition de las préparations commerciales d'oligo-éléments utilisées

Composition par flacon	TE1 (10 ml)	TE2 (10 ml)	TE3 (10 ml)	TE4 (10 ml)
Fer	-	8,9 µmol ou 0,5 mg	17.9 µmol ou 1 mg	-

Zinc	38.2 µmol ou 2.5 mg	15,3 µmol ou 1 mg	153 µmol ou 10 mg	15.3 µmol ou 1 mg
Sélénium	0.253 µmol ou 0.02 mg	0,6 µmol ou 0,05 mg	0.887 µmol ou 0.07 mg	0.253 µmol ou 0.02 mg
Cuivre	3.15 µmol ou 0.2 mg	4,7 µmol ou 0,3 mg	7.55 µmol ou 0.48 mg	3.15 µmol ou 0.2 mg
Iode	0.0788 µmol ou 0.01 mg	0,4 µmol ou 0,05 mg	0.012 µmol ou 0.00152 mg	0.079 µmol ou 0.01mg
Fluor	30 µmol ou 0.57 mg	26,3 µmol ou 0,5 mg	76.3 µmol ou 1.45 mg	-
Molybdène	-	0,5 µmol ou 0,05 mg	0.2610µmol ou 0.025mg	-
Manganèse	0.182 µmol ou 0.01 mg	1,8 µmol ou 0,1 mg	3.64µmol ou 0.2 mg	0.091µmol ou 0.005 mg
Cobalt	-	2,5 µmol ou 0,15 mg	-	-
Chrome	-	0,4 µmol ou 0,02 mg	-	-

Composition des las préparations commerciales de vitamines utilisées

Composition par flacon	Flacon V1	Flacon V2	Flacon V3
Vitamine B1	2,5 mg	-	3.51 mg
Vitamine B2	3,6 mg	-	4.14 mg
Nicotinamide	40 mg	-	46 mg
Vitamine B6	4,0 mg	-	4.53 mg
Acide pantothénique	15,0 mg	-	17.25 mg
Biotine	60 µg	-	69 µg
Acide folique	400 µg	-	414µg
Vitamine B12	5,0 µg	-	6 µg
Vitamine C	100 mg	-	125 mg
Vitamine A	-	2300 I.E.	3500 IU
Vitamine D	-	400 I.E.	220 IU
Vitamine E	-	7 I.E.	11.2 IU
Vitamine K	-	200 µg	

En cas de supplémentation, l'osmolarité finale du mélange doit être mesurée avant l'administration par une veine périphérique. Les suppléments doivent se faire dans des conditions d'asepsie par un personnel qualifié.

On veillera en tout cas à assurer un mélange complet de l'additif et de la solution.

On évitera de conserver une telle solution (cf. «*Stabilité*»).

La compatibilité doit également être prise en compte lorsque plusieurs perfusions sont administrées avec le même set de perfusion que pour Numeta Ped.

Pour effectuer un ajout:

Respecter les conditions d'asepsie.

Préparer le site d'injection de la poche.

Ponctionner le site d'injection et injecter les additifs à la seringue ou avec un dispositif de reconstitution.

Mélanger le contenu de la poche et les additifs.

Les additifs contenant des oligo-éléments et des vitamines doivent être protégés de la lumière si le mélange est fait avant l'administration.

Préparation de la perfusion :

Respecter les conditions d'asepsie.

Suspendre la poche.

Retirer le protecteur en plastique de l'embout d'administration.

Insérer fermement le perforateur du set de perfusion dans l'embout d'administration.

Administration de la perfusion :

A usage unique seulement.

Il est recommandé d'administrer le produit seulement après ouverture des soudures non permanentes entre les deux ou trois compartiments et mélange du contenu de ces compartiments.

Vérifier que l'émulsion finale avec trois compartiments de la poche ouverts ne présente aucune séparation de phase ou que la solution finale avec deux compartiments de la poche ouverts pour perfusion ne présente aucune trace de particules.

Une fois que la poche est ouverte, utiliser immédiatement son contenu.

En aucune circonstance conserver des poches partiellement utilisées pour une perfusion ultérieure.

Ne pas reconnecter des poches partiellement utilisées.

Ne pas connecter des poches en série afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse due à l'air contenu dans la première poche.

Détruire de manière appropriée le produit restant, les déchets et les consommables inutilisés et ne pas les réutiliser.

Numéro d'autorisation

61'425

Présentation

Numeta Ped est disponible par :

Numeta Ped G16%E: 6 x 500 ml (B)

Numeta Ped G19%E: 6 x 1000 ml (B)

Titulaire de l'autorisation

Baxter AG, 8152 Opfikon

Mise à jour de l'information

Septembre 2019