

NUTRYELT

Composition

Principes actifs

Gluconate de zinc, D-gluconate de cuivre(II), D-gluconate de manganèse(II), fluorure de sodium, iodure de potassium, sélénite de sodium, molybdate de sodium dihydraté, chlorure de chrome(III) hexahydraté, gluconate de fer(II).

Excipients

Acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité

Solution à diluer pour perfusion.

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

	Par ampoule (µg/10 ml)
Gluconate de zinc	69700
D-gluconate de cuivre(II)	2142.4
D-gluconate de manganèse(II)	445.69
Fluorure de sodium	2099.5
Iodure de potassium	170.06
Sélénite de sodium	153.32
Molybdate de sodium (sous forme de molybdate de sodium dihydraté)	42.93 (50.43)
Chlorure de chrome(III) (sous forme de chlorure de chrome(III) hexahydraté)	30.45 (51.24)
Gluconate de fer(II)	7988.2

Contenu d'une ampoule de 10 ml :

	Composition molaire	Composition massique

	($\mu\text{mol}/10\text{ ml}$)	($\mu\text{g}/10\text{ ml}$)
Zn	153	10000
Cu	4.7	300
Mn	1.0	55
F	50	950
I	1.0	130
Se	0.9	70
Mo	0.21	20
Cr	0.19	10
Fe	18	1000

Solution claire, limpide et légèrement jaune.

Densité 1.0

pH 2.6 - 3.2

Osmolalité : 60 - 100 mosm/kg

Osmolarité : 60 - 100 mosm/l

Indications/Possibilités d'emploi

NUTRYELT est utilisé dans le cadre d'un protocole nutritionnel par voie intraveineuse pour couvrir les besoins de base ou modérément augmentés en oligo-éléments au cours de la nutrition parentérale.

Posologie/Mode d'emploi

Posologie

Adulte

La posologie journalière recommandée chez des patients adultes ayant des besoins de base ou modérément augmentés est d'une ampoule (10 ml) de NUTRYELT.

Enfants et adolescents

L'utilisation de NUTRYELT chez les enfants et les adolescents n'a pas été évaluée.

Mode d'administration

NUTRYELT ne doit pas être administré sans dilution. Une dilution est nécessaire pour atteindre l'osmolarité souhaitée. L'osmolarité de la préparation finale permet une administration soit par une veine périphérique, soit par un cathéter veineux central (voir « Remarques particulières »).

Contre-indications

- Cholestase prononcée (taux de bilirubine sérique > 140 µmol/l) ;
- hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des autres composants ;
- maladie de Wilson ou hémochromatose ;
- taux sérique élevé de l'un des oligo-éléments contenus dans NUTRYELT.

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.

En cas de nutrition parentérale prolongée, les taux sanguins de manganèse doivent être suivis régulièrement : Une diminution de la posologie peut être nécessaire ou la perfusion de NUTRYELT doit être arrêtée si les taux de manganèse atteignent des valeurs potentiellement toxiques. La survenue de symptômes neurologiques peut indiquer une toxicité due au manganèse.

Une prudence particulière est de rigueur lorsque le médicament est administré à des patients chez lesquels l'élimination par voie biliaire est réduite, étant donné qu'il peut en résulter une élimination réduite de manganèse, de cuivre et de zinc, conduisant à une accumulation de ces éléments et causant ainsi un surdosage.

NUTRYELT doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles de la fonction rénale ou hépatique ou une cholestase légère, l'excrétion de certains oligo-éléments (sélénium, fluor, chrome, molybdène et zinc) pouvant être significativement diminuée.

Chez les patients présentant des troubles de la fonction rénale ou hépatique ou une cholestase légère, la posologie doit être adaptée.

Les besoins en oligo-éléments peuvent être accrus chez les patients ayant subi des brûlures étendues et les patients présentant un hypercatabolisme important en raison d'un traumatisme grave. Une carence dans les différents oligo-éléments doit être examinée et corrigée sélectivement.

Chez les patients recevant une nutrition parentérale de moyenne ou longue durée, la fréquence de survenue d'une carence en fer, en zinc et en sélénium est plus importante. Dans ce cas, si nécessaire, la posologie doit être adaptée avec un apport supplémentaire de solutions contenant uniquement ces composants.

La ferritine sérique doit être contrôlée régulièrement, en particulier dans le cas de l'insuffisance rénale et chez les patients recevant des transfusions sanguines répétées.

Les préparations à base de fer administrées par voie parentérale peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité incluant des réactions anaphylactiques / anaphylactoïdes graves et potentiellement fatales. Ce risque est accru pour les patients souffrant d'allergies connues, y compris les allergies aux médicaments.

Une carence en chrome entraîne une diminution de la tolérance au glucose qui s'améliore après une supplémentation en chrome. Par conséquent, chez les patients diabétiques suivant un traitement par insuline, un surdosage relatif de l'insuline ainsi qu'une hypoglycémie consécutive peuvent se produire. Des contrôles des niveaux de glucose sanguins sont donc recommandés et un réajustement des doses d'insuline peut s'avérer nécessaire.

NUTRYELT doit être administré avec prudence dans les cas d'hyperthyroïdie manifeste ou de sensibilité à l'iode si d'autres médicaments contenant de l'iode (par exemple les antiseptiques iodés) sont administrés de manière concomitante.

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.

La sécurité et l'efficacité ne sont pas établies pour la population pédiatrique.

Ce médicament contient 0,052 mmol de sodium (1,2 mg) et 0,001 mmol de potassium (0,039 mg) par ampoule.

Interactions

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

Grossesse, allaitement

On ne dispose pas encore d'expérience concernant l'utilisation de NUTRYELT pendant la grossesse ou l'allaitement. En conséquence, NUTRYELT ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, sauf en cas de nécessité absolue.

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

Aucune étude correspondante n'a été effectuée.

Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après la commercialisation de solutions d'oligo-éléments. Leur fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Douleurs sur le site d'administration

Affections du système immunitaire

Des cas de réactions d'hypersensibilité incluant des réactions anaphylactiques fatales ont été rapportés chez des patients recevant des produits contenant du fer intraveineux.

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

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

Propriétés/Effets

Code ATC

B05XA31

NUTRYELT est une solution contenant un mélange équilibré de neuf oligo-éléments essentiels nécessaires au maintien de l'équilibre métabolique.

Les oligo-éléments proviennent normalement d'un régime alimentaire équilibré mais les besoins sont accrus lors d'apport insuffisant ou de perte anormale, lors d'état d'hypercatabolisme (intervention chirurgicale, traumatisme grave, brûlures), et dans les cas de malabsorption (grêle court ou maladie de Crohn).

La composition de NUTRYELT est basée sur les recommandations internationales actuelles concernant les besoins en oligo-éléments.

Lors d'une alimentation artificielle, un apport en oligo-éléments est nécessaire car une carence de l'un d'entre eux peut entraîner d'importants troubles métaboliques et cliniques.

Mécanisme d'action

Aucune information

Pharmacodynamique

Aucune information

Efficacité clinique

Aucune information

Pharmacocinétique

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

- Transport sanguin par transporteurs protéiques : albumine (manganèse, cuivre, zinc, sélénite), transferrine (fer, chrome), céruléoplasmine (cuivre), sélénométhionine (sélénite) ou par transporteurs non protéiques (fluorure, iodure, molybdate).
- Stockage faisant intervenir des protéines spécifiques : ferritine (fer), hormones thyroïdiennes (iodure), sélénoprotéines (sélénite) ou en utilisant des protéines non spécifiques : métallothionéines (cuivre, zinc, manganèse, molybdate) ou la fluoroapatite (fluorure).
- Élimination : les oligo-éléments cationiques (fer, cuivre, manganèse, zinc) sont éliminés principalement par voie biliaire. Les oligo-éléments anioniques (iodure, fluorure) et certaines formes oxygénées de minéraux (tels que molybdate, sélénite, chrome) ont une élimination essentiellement urinaire.
- Une élimination par les poumons et la peau est possible.

Absorption

Aucune information

Distribution

Aucune information

Métabolisme

Aucune information

Élimination

Aucune information

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.

Remarques particulières

Incompatibilités

NUTRYELT 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.

Durée de conservation après reconstitution

La stabilité chimique et physique de la solution pour perfusion diluée a été démontrée pendant 48 h à 25°C à l'abri de la lumière. 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 particulières concernant le stockage

Ne pas congeler. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. A conserver dans le suremballage, à l'abri de la lumière. Tenir hors de 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 ne doit pas être administré tel quel sans dilution.

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

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

Par exemple : 10 ml de NUTRYELT peuvent être dilués dans au moins 125 ml de solution pour perfusion de chlorure de sodium à 0,9 %.

10 ml de NUTRYELT peuvent être dilués dans au moins 125 ml de solution pour perfusion de glucose à 5 %.

Après dilution de 10 ml de NUTRYELT avec 125 ml de solution pour perfusion de chlorure de sodium à 0,9 %, le pH sera de 3,3 et après reconstitution de 10 ml de NUTRYELT avec 125 ml de solution pour perfusion de glucose à 5 %, le pH sera de 3,3-3,4.

Inspecter visuellement la solution pour perfusion diluée avant usage. Utiliser uniquement une solution transparente et exempte de particules.

A usage unique. Ne pas conserver les résidus de solution et jeter tout le matériel – y compris les résidus de solution – après l'utilisation.

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

Numéro d'autorisation

66'336 (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

Novembre 2019