NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/06/2016

Dénomination du médicament

OLICLINOMEL N 4-550E, émulsion pour perfusion
Huile d'olive et de soja raffinée, acides aminés, glucose

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE OLICLINOMEL N4-550E, émulsion pour perfusion ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OLICLINOMEL N4-550E, émulsion pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER OLICLINOMEL N4-550E, émulsion pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OLICLINOMEL N4-550E, émulsion pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE OLICLINOMEL N4-550E, émulsion pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

SOLUTION POUR NUTRITION PARENTERALE / ASSOCIATIONS.

Indications thérapeutiques

OLICLINOMEL N4-550E est une émulsion pour perfusion. Il se présente sous la forme d'une poche à 3 compartiments.
Un compartiment contient une solution de glucose avec du calcium, un second une émulsion lipidique et le troisième une solution d'acides aminés avec d'autres électrolytes.
OLICLINOMEL est destiné à alimenter des adultes et des enfants de plus de deux ans au moyen d'une tubulure insérée dans une veine lorsque le patient ne peut pas s'alimenter normalement par la bouche.
OLICLINOMEL doit être administré uniquement sous surveillance médicale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OLICLINOMEL N4-550E, émulsion pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais OLICLINOMEL N 4-550E, émulsion pour perfusion :

- Si le patient est un bébé prématuré, un nourrisson ou un enfant de moins de 2 ans,
- Si vous êtes hypersensible (allergique) aux protéines d'œuf, de soja, ou d'arachide, ou à tout autre composant d'OLICLINOMEL,
- Si votre corps a des difficultés à utiliser les acides aminés,
- Si vous avez un taux de graisse dans votre sang particulièrement élevé (hyperlipidémie),
- Si vous souffrez d'hyperglycémie sévère (trop de sucre dans le sang),
- Si vous avez une quantité anormalement élevée de l'un des électrolytes (sodium, potassium, magnésium, calcium et/ou phosphore) dans le sang.

Dans tous les cas, votre médecin basera sa décision sur le fait que vous devez recevoir ce médicament sur des facteurs tels que l'âge, le poids et l'état clinique, ainsi que sur les résultats des examens pratiqués.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir OLICLINOMEL N4-550E.

Si vous recevez des solutions de nutrition parentérale totale (NPT) trop rapidement, vous encourez un risque vital.

Si des signes anormaux ou des symptômes d'une réaction allergique se manifestent, tels que fièvre, frissons, éruptions cutanées ou difficultés respiratoires, transpiration excessive, nausées et maux de tête, la perfusion sera immédiatement interrompue. Ce médicament contient des phosphatides d'oeuf et de l'huile de soja.

Les protéines d'oeuf et de soja peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité. Des réactions d'allergie croisée ont été observées entre les protéines de soja et d'arachide.

Des difficultés à respirer peuvent également être le signe que de petites particules se sont formées, bloquant ainsi les vaisseaux sanguins pulmonaires (précipités vasculaires pulmonaires). Si vous éprouvez des difficultés à respirer, informez-en votre médecin ou votre infirmier/ère. Ils décideront des actions à entreprendre.

L'antibiotique appelé ceftriaxone ne doit pas être mélangé ni administré simultanément avec des solutions contenant du calcium (comme OLICLINOMEL N4-550E) qui vous sont administrées par une perfusion goutte-à-goutte dans une veine.

Ces médicaments ne doivent pas vous être administrés ensemble, même par une ligne de perfusion différente ou un site de perfusion différent.

Cependant, vous pouvez recevoir OLICLINOMEL N4-550E et de la ceftriaxone séquentiellement, l'un après l'autre, si des lignes de perfusion sur des sites de perfusion différents sont utilisées ou si les lignes de perfusion sont remplacées, ou encore si elles ont été minutieusement rincées avec une solution de sérum physiologique entre les perfusions afin d'éviter toute précipitation (formation de particules de sel de ceftriaxone-calcium).

Votre médecin surveillera et contrôlera votre taux de triglycéride (type d'acide gras présent dans le sang).

Certains médicaments et maladies peuvent augmenter le risque d'apparition d'une infection ou d'une septicémie (présence de bactéries dans le sang). Il existe un risque particulièrement élevé d'infection ou de septicémie lorsqu'une tubulure (cathéter intraveineux) est placée dans une veine. Votre médecin vous examinera attentivement pour détecter tout signe d'infection. Les patients nécessitant une nutrition parentérale (par le biais d'une tubulure placée dans une veine) sont plus susceptibles de développer une infection à cause de leurs pathologies. L'utilisation de techniques aseptiques ("sans germes") lors de la mise en place et de l'entretien du cathéter et lors de la préparation de la formulation nutritionnelle peut réduire le risque d'infection.

Votre médecin doit être informé si :

- Vous souffrez d'un problème rénal grave. Vous devez aussi avertir votre médecin si vous êtes sous dialyse (rein artificiel) ou si vous avez un autre type de traitement de purification du sang
- Vous souffrez d'un problème hépatique grave
- Vous avez des problèmes de coagulation
- Vos glandes surrénales ne fonctionnent pas correctement (insuffisance surrénalienne). Les glandes surrénales sont des glandes triangulaires situées au-dessus des reins.
- Vous souffrez de défaillance cardiaque
- Vous avez une maladie des poumons
- De l'eau s'accumule dans votre organisme (hyperhydratation)
- Votre organisme manque d'eau (déshydratation)

- Vous présentez une glycémie élevée (diabète) non traitée
- Vous présentez une crise cardiaque ou un choc dû à une défaillance cardiaque soudaine
- Vous souffrez d'une acidose métabolique grave (sang trop acide)
- Vous souffrez d'une infection généralisée (septicémie)
- Vous êtes dans le coma

Si le patient est un enfant, le médecin portera une attention particulière à vérifier l'état hydrique / ou des examens sanguins.

Un syndrome de surcharge graisseuse a été signalé avec des produits similaires. Une capacité réduite ou limitée de l'organisme à éliminer les graisses contenues dans OLICLINOMEL N4-550E peut entraîner un "syndrome de surcharge graisseuse" (voir rubrique 4).

Aucun ajout de substance dans la poche ne doit être fait sans vérification préliminaire de la compatibilité car une formation de particules ou une décomposition de l'émulsion lipidique pourraient en résulter et peut conduire à l'obstruction des vaisseaux sanguins.

Si votre taux de glucose sanguin devient trop élevé, votre médecin devra ajuster le débit d'OLICLINOMEL N4-550E ou vous délivrer de l'insuline.

Si vous êtes sévèrement dénutri de telle sorte que vous ayez besoin de recevoir une alimentation parentérale, il est recommandé que celle-ci soit démarrée lentement et de façon prudente.

L'équilibre en eau et en sel dans votre organisme et les troubles métaboliques seront corrigés avant le début de la perfusion. Votre médecin surveillera votre état pendant l'administration de ce médicament et peut modifier la posologie ou vous donner des nutriments supplémentaires tels que des vitamines, électrolytes et oligo-éléments si cela est nécessaire.

Pour vérifier l'efficacité et la sécurité continue de l'administration, votre médecin pratiquera des examens cliniques et de laboratoire pendant la perfusion. Si vous recevez ce médicament pendant plusieurs semaines, votre sang sera régulièrement analysé. Ces examens sont particulièrement nécessaires si vous souffrez de certains troubles tels que trouble du foie, trouble rénal, trouble où les acides aminés n'arrivent pas à être utilisés par le corps, trouble entraînant une acidification du sang, trouble entraînant une élévation du taux de graisses et de cholestérol, le diabète ou si vous souffrez d'anémie ou de difficulté à arrêter le saignement.

Pendant la perfusion, si vous constatez une douleur, une sensation de brûlure, une raideur ou un gonflement, une décoloration de la peau au niveau du site de perfusion ou une fuite de la perfusion, informez-en votre médecin ou votre infirmier/ère. L'administration sera immédiatement interrompue et de nouveau réalisée dans une autre veine.

Enfants et adolescents

Si le patient est un enfant, la dose appropriée sera calculée avec une attention particulière. Un ajout en vitamines et en oligo-éléments peut être nécessaire en fonction de la dose et de la durée du traitement. Des précautions plus grandes seront également prises en raison de la sensibilité plus élevée des enfants aux risques d'infection.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et OLICLINOMEL N4-550E, émulsion pour perfusion

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

OLICLINOMEL N4-550E ne doit pas être administré simultanément avec du sang par la même tubulure de perfusion.

OLICLINOMEL N4-550E contient du calcium. Il ne doit pas être administré en même temps ou par la même tubulure que l'antibiotique ceftriaxone en raison du risque de formation de particules. Si le même dispositif est utilisé pour vous administrer successivement ces médicaments, il doit être minutieusement rincé.

Les huiles d'olive et de soja présentes dans OLICLINOMEL N4-550E contiennent de la vitamine K. Cela ne devrait normalement pas affecter les médicaments anticoagulants comme la coumarine. Cependant, si vous prenez des médicaments anticoagulants, veuillez informer votre médecin.

Les lipides contenus dans cette émulsion peuvent interférer avec les résultats de certains examens de laboratoire dans le cas où le prélèvement sanguin a été réalisé avant que les lipides aient été éliminés (ces derniers sont éliminés en général après une période sans apport de lipides de 5 à 6 heures).

OLICLINOMEL N4-550E contient du potassium. Il convient d'être particulièrement prudent chez les patients sous diurétiques, inhibiteurs de l'angiotensine (IEC) ou antagonistes du récepteur de l'angiotensine II (médicaments pour l'hypertension) ou immunosuppresseurs. Ces types de médicaments peuvent augmenter les taux de potassium dans votre sang.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER OLICLINOMEL N4-550E, émulsion pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

OLICLINOMEL N4-550E ne doit être administré qu'aux adultes et aux enfants de plus de deux ans.

Il s'agit d'une émulsion pour perfusion, administrée par le biais d'une tubulure en plastique dans une veine de votre bras ou seulement dans une grosse veine située dans votre poitrine.

La prescription peut être poursuivie aussi longtemps que nécessaire, en fonction de votre état clinique.

OLICLINOMEL est à usage unique.

Posologie - Adultes

Votre médecin déterminera la quantité administrée, en fonction de vos besoins individuels et de votre état clinique.

La dose journalière maximale est de 40 ml d'émulsion par kg de poids corporel. Par exemple : si vous pesez 70 kg, la dose journalière maximale ne devra pas dépasser 2800 ml d'émulsion (40 ml d'émulsion x 70 kg).

Posologie – Enfants de plus de deux ans

Votre médecin déterminera la dose dont l'enfant a besoin et la durée du traitement. Ceci dépendra de l'âge, du poids et de la taille, l'état clinique, du volume de liquide quotidien, et des besoins en énergie et en azote.

La dose journalière maximale est de 75 ml d'émulsion par kg de poids corporel. Par exemple : si le patient est un enfant pesant 30 kg, la dose journalière maximale ne devra pas dépasser 2250 ml d'émulsion (75 ml d'émulsion x 30 kg).

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus d'OLICLINOMEL N 4-550E, émulsion pour perfusion que vous n'auriez dû :

Si la dose administrée est trop élevée ou la perfusion trop rapide, le contenu en acides aminés peut rendre votre sang trop acide, ce qui entraîne un taux de liquide excessif dans la circulation. Le contenu de glucose peut augmenter le taux de glucose dans le sang et l'urine ou le contenu de lipides peut augmenter le taux de triglycérides dans votre sang. L'administration d'un volume trop élevé peut entraîner des nausées, des vomissements, des frissons et des perturbations électrolytiques. Dans ce cas la perfusion doit être immédiatement interrompue.

Dans certains cas sévères, votre médecin peut vous placer temporairement sous dialyse rénale pour aider vos reins à éliminer l'excès de produit.

Pour éviter que ces situations ne surviennent, votre médecin surveillera régulièrement votre état et contrôlera vos paramètres sanguins.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser OLICLINOMEL N 4-550E, émulsion pour perfusion :

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser OLICLINOMEL N 4-550E, 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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous constatez des modifications de votre état pendant ou après le traitement, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmière.

Les examens pratiqués par votre médecin pendant l'administration du médicament visent à minimiser les effets indésirables.

Si des signes anormaux ou des symptômes d'une réaction allergique (hypersensibilité aux protéines d'oeufs ou de soja) se manifestent, tels que une hausse de la température corporelle, des frissons, des éruptions cutanées ou des difficultés respiratoires, une transpiration excessive, des nausées et des maux de tête, la perfusion doit être immédiatement interrompue.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec OLICLINOMEL

Fréquent (jusqu'à peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Réaction allergique
- Maux de tête
- Diarrhée
- Douleur au niveau du site de perfusion, tuméfaction
- Accumulation de fluide au niveau du site de perfusion
- Valeurs sanguines anormales de la fonction hépatique
- Analyse de sang anormale pour la fonction hépatique
- Augmentation des triglycérides sanguins (acide gras)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Diminution du diamètre des voies aériennes, respiration sifflante et/ou toux (bronchospasme dû à une réaction allergique)
- Fièvre
- Tremblements
- Douleur abdominale, douleur thoracique, douleur au niveau des extrémités
- Vomissements, nausées
- Augmentation de la taille du foie (hépatomégalie).
- Jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux causé par un problème hépatique ou sanguin).
- Rougissement anormale de la peau (érythème)
- Sueur excessive
- Baisse du nombre de plaquettes (réduction du nombre de cellules responsables de la coagulation, ce qui entraîne des saignements, tels que les saignements de nez).
- Thrombophlébite (caillot sanguin dans une veine qui provoque une douleur, un gonflement et une rougeur) quand une solution hypertonique est perfusée.
- Augmentation du taux de glucose sanguin
- Destruction des tissus (nécrose) autour du site d'injection

- Fuite de la perfusion dans les tissus environnants (extravasation) pouvant entraîner la mort des cellules tissulaires (nécrose de la peau)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec des produits similaires :

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Une capacité réduite ou limitée à éliminer les lipides contenus dans OLICLINOMEL peut entraîner un "syndrome de surcharge graisseuse", qui peut survenir en cas de surdosage mais peut aussi survenir au début d'une perfusion, même si la solution est administrée conformément aux instructions. Ce syndrome est associé à une détérioration soudaine de l'état clinique du patient et est caractérisé par un taux de graisse élevé dans votre sang, une fièvre, une infiltration graisseuse du foie (taux de graisse élevé dans le foie), une augmentation du volume du foie, une anémie (réduction des globules rouges, qui peut rendre la peau pâle et entraîner une faiblesse ou un essoufflement), une chute du nombre de globules blancs et de plaquettes, des problèmes de coagulation et un coma. Ce syndrome est généralement réversible après l'arrêt de la perfusion de l'émulsion lipidique.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Formation de petites particules pouvant entraîner le blocage des vaisseaux sanguins pulmonaires (précipités vasculaires pulmonaires) et provoquer ainsi une embolie pulmonaire d'origine vasculaire et des difficultés à respirer (détresse respiratoire).

Une baisse du nombre de globules blancs et de plaquettes a été rapportée chez des enfants.

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.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OLICLINOMEL N4-550E, émulsion pour perfusion ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la poche et la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Ne pas congeler.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient OLICLINOMEL N 4-550E, émulsion pour perfusion ?

Les substances actives pour chaque poche d'émulsion reconstituée sont les suivantes :

Substances actives	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml	2 500 ml
Huile de soja raffinée + huile d'olive raffinée*	20,00 g	30,00 g	40,00 g	50,00 g
L-alanine	4,56 g	6,83 g	9,11 g	11,39 g
L-arginine	2,53 g	3,80 g	5,06 g	6,33 g
Glycine	2,27 g	3,40 g	4,54 g	5,67 g
L-histidine	1,06 g	1,58 g	2,11 g	2,64 g
L-isoleucine	1,32 g	1,98 g	2,64 g	3,30 g
L-leucine	1,61 g	2,41 g	3,22 g	4,02 g
L-lysine	1,28 g	1,91 g	2,55 g	3,19 g
(sous forme de chlorhydrate de lysine)	(1,60) g	(2,39) g	(3,19) g	(3,99 g)
L-méthionine	0,88 g	1,32 g	1,76 g	2,20 g
L-phénylalanine	1,23 g	1,85 g	2,46 g	3,08 g

L-proline	1,50 g	2,24 g	2,99 g	3,74 g
L-sérine	1,10 g	1,65 g	2,20 g	2,75 g
L-thréonine	0,92 g	1,39 g	1,85 g	2,31 g
L-tryptophane	0,40 g	0,59 g	0,79 g	0,99 g
L-tyrosine	0,09 g	0,13 g	0,18 g	0,22 g
L-valine	1,28 g	1,91 g	2,55 g	3,19 g
Acétate de sodium 3H2O	0,98 g	1,47 g	1,96 g	2,45 g
Glycérophosphate de sodium, 5 H2O	2,14 g	3,22 g	4,29 g	5,36 g
Chlorure de potassium	1,19 g	1,79 g	2,38 g	2,98 g
Chlorure de magnésium 6H2O	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g
Glucose	80,00 g	120,00 g	160,00 g	200,00 g
(sous forme de glucose monohydraté)	(88,00 g)	(132,00 g)	(176,00 g)	(220,00 g)
Chlorure de calcium 2H2O	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g
Calories totales (kcal)	610	910	1 215	1 520
Calories non protéiques (kcal)	520	780	1 040	1 300

* Mélange d'huile d'olive raffinée (environ 80 %) et d'huile de soja raffinée (environ 20 %).

Les autres composants sont : phosphatides d'œuf purifié, glycérol, oléate de sodium, hydroxyde de sodium, acide acétique glacial, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de OLICLINOMEL N 4-550E, émulsion pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

OLICLINOMEL N4-550E est une émulsion pour perfusion conditionnée dans une poche à trois compartiments, c'est-à-dire une poche en plastique multi-couches. La couche intérieure (de contact) de la poche est en polymères (mélange de copolymères polyoléfiniques) compatibles avec les constituants (solutions d'acides aminés, solutions de glucose et émulsions lipidiques) et les additifs autorisés et permettant la fabrication de fermetures pelables. Les polymères utilisés pour toute la structure du film sont fabriqués à l'aide d'EVA (polyacétate d'éthylène vinyle) et d'un copolyester.

Avant le mélange du contenu des trois compartiments de la poche, un compartiment contient un liquide homogène d'apparence laiteuse (émulsion lipidique), tandis que les deux autres (contenant la solution d'acides aminés avec des électrolytes et la solution de glucose avec du chlorure de calcium) contiennent une solution incolore ou légèrement jaunâtre. Une fois mélangé, OLICLINOMEL N4-550E est une émulsion pour perfusion homogène d'aspect laiteux.

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

Présentations

Poche de 1000 ml : 1 poche ou boîte avec 6 poches

Poche de 1500 ml : 1 poche ou boîte avec 4 poches

Poche de 2000 ml : 1 poche ou boîte avec 4 poches

Poche de 2500 ml : 1 poche ou boîte avec 2 poches

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BAXTER SAS
IMMEUBLE BERLIOZ
4 BIS RUE DE LA REDOUTE
78280 GUYANCOURT

Exploitant

BAXTER SAS
IMMEUBLE BERLIOZ
4 BIS RUE DE LA REDOUTE
78280 GUYANCOURT

Fabricant

BAXTER S.A.
BOULEVARD RENE Branquart, 80

7860 LESSINES
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

OLICLINOMEL N4-550E, émulsion pour perfusion

1. COMPOSITION QUANTITATIVE

Après mélange du contenu des trois compartiments, le mélange est une émulsion homogène et d'aspect laiteux.
L'émulsion reconstituée pour chaque format de poche contient les éléments suivants :

Par poche	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml	2 500 ml
Azote (g)	3,6	5,4	7,3	9,1
Acides aminés (g)	22	33	44	55
Glucose (g)	80	120	160	200
Lipides (g)	20	30	40	50
Calories totales (kcal)	610	910	1 215	1 520
Calories non protéiques (kcal)	520	780	1 040	1 300
Calories du glucose (kcal)	320	480	640	800
Calories lipidiques (kcal)	200	300	400	500
Rapport calories non protéiques/azote (kcal/g N)	144	144	144	144
Sodium (mmol)	21	32	42	53
Potassium (mmol)	16	24	32	40
Magnésium (mmol)	2,2	3,3	4,4	5,5
Calcium (mmol)	2	3	4	5
Phosphate (mmol)**	8,5	13	17	21
Acétate (mmol)	30	46	61	76
Chlorure (mmol)	33	50	66	83
pH	6	6	6	6
Osmolarité (mOsm/l)	750	750	750	750

2. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

La posologie dépend de la dépense énergétique, de l'état clinique, du poids corporel du patient et de sa capacité à métaboliser les constituants d'OLICLINOMEL N4-550E, ainsi que du supplément d'énergie ou de protéines administré par voie orale/entérale : le volume de la poche doit donc être choisi en conséquence.

L'administration peut être poursuivie aussi longtemps que nécessaire, en fonction de l'état clinique du patient.

La dose quotidienne maximale mentionnée ci-dessous chez l'adulte et les patients pédiatriques ne doit pas être dépassée. En raison de la composition fixe de la poche multi-compartiments, il se peut qu'il ne soit pas possible de répondre à tous les besoins nutritionnels du patient en même temps. Il existe des situations cliniques où les patients ont besoin de quantité de nutriments différant de la composition de la poche.

En général, ne pas dépasser des doses de 3 g/kg/jour d'acides aminés et/ou 17 g/kg/jour de glucose et/ou 3 g/kg/jour de lipides, et/ou 100 ml/kg/jour de liquide sauf dans des cas particuliers.

OLICLINOMEL est à usage unique.

La durée de perfusion recommandée en nutrition parentérale se situe entre 12 à 24 heures.

Posologie et débit de perfusion – Adultes

Les besoins en azote moyens sont de 0,16 à 0,35 g/kg/jour (environ 1 à 2 g d'acides aminés/kg/jour).

Les besoins énergétiques varient selon l'état nutritionnel du patient et son taux de catabolisme. En moyenne, ils se situent entre 20 et 40 kcal/kg/jour.

Dose maximale journalière

La dose maximale journalière est de 40 ml/kg de poids corporel (équivalent à 0,88 g d'acides aminés, 3,2 g de glucose, et 0,8 g de lipides, 0,84 mmol de sodium et 0,64 mmol de potassium par kg) soit 2800 ml d'émulsion pour perfusion pour un patient pesant 70 kg.

Vitesse maximale de perfusion

En règle générale, ne pas dépasser des vitesses de perfusion de 0,10 g/kg/heure d'acides aminés et/ou 0,25 g/kg/h de glucose, et/ou 0,15 g/kg/h de lipides sauf cas particulier.

En règle générale, ne pas dépasser 3,0 ml/kg/heure d'émulsion pour perfusion, soit 0,06 g d'acides aminés, 0,24 g de glucose, et 0,06 g de lipides par kg de poids corporel par heure.

Posologie et débit de perfusion - Adolescents et enfants de plus de deux ans

Aucune étude n'a été réalisée sur la population pédiatrique.

Enfants de 2 à 11 ans : les besoins en azote moyens sont de 0,16 à 0,35 (jusqu'à 0,45) g/kg/jour équivalent à 1 à 2 (jusqu'à 3) g d'acides aminés/kg/jour.

Adolescents de 12 à 18 ans : les besoins en azote moyens sont de 0,16 à 0,35 g/kg/jour équivalent à 1 à 2 g d'acides aminés/kg/jour.

Les besoins énergétiques varient selon l'âge, l'état nutritionnel et le taux de catabolisme du patient. En moyenne, ils se situent entre :

Enfants de 2 à 11 ans : 60 et 90 kcal/kg/jour.

Adolescents de 12 à 18 ans : 30 et 75 kcal/kg/jour.

La posologie est basée sur l'apport en liquides et les besoins quotidiens en azote.

Ces apports doivent être ajustés en fonction de l'état d'hydratation de l'enfant.

Dose maximale journalière

La dose maximale journalière est de 100 ml/kg de poids corporel (équivalent à 2,2 g d'acides aminés, 8 g de glucose, 2 g de lipides, 2,1 mmol de sodium et 1,6 mmol de potassium par kg de poids corporel).

Vitesse maximale de perfusion (chez l'enfant de 2 à 11 ans) :

Dans ce groupe d'âge, le facteur limitant de vitesse maximale horaire est la concentration en lipides. En règle générale, ne pas dépasser 6,5 ml/kg/heure de l'émulsion pour perfusion, soit 0,14 g d'acides aminés, 0,52 g de glucose, et 0,13 g de lipides par kg de poids corporel par heure.

Vitesse maximale de perfusion (chez l'adolescent *de 12 à 18 ans) :*

Dans ce groupe d'âge, le facteur limitant de vitesse maximale horaire est la concentration en lipides. En règle générale, ne pas dépasser 5,5 ml/kg/heure d'émulsion pour perfusion, soit 0,12 g d'acides aminés, 0,44 g de glucose, et 0,11 g de lipides par kg de poids corporel par heure.

En règle générale, la vitesse maximum de perfusion est :

Enfants de 2 à 11 ans : 0,20 g/kg/heure d'acides aminés et/ou 1,20 g/kg/h de glucose, et/ou 0,13 g/kg/h de lipides sauf cas particulier.

Adolescents de 12 à 18 ans : 0,12 g/kg/heure d'acides aminés et/ou 1,20 g/kg/h de glucose, et/ou 0,13 g/kg/h de lipides sauf cas particulier.

Mode d'administration

OLICLINOMEL N4-550E doit être administré par voie intraveineuse par le biais d'une veine centrale ou périphérique.

Le débit d'administration doit être ajusté en fonction de la dose à administrer, des caractéristiques du mélange final perfusé, de l'apport de volume quotidien et de la durée de la perfusion.

3. MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Une administration excessivement rapide de solutions de nutrition parentérale totale (NPT), incluant OLICLINOMEL N4-550E, peut entraîner des conséquences graves ou fatales.

Si des signes ou des symptômes d'une réaction allergique se manifestent (tels que sueurs, fièvre, frissons, céphalées, rashs cutanés, dyspnée ou bronchospasme), la perfusion doit être immédiatement arrêtée. Ce médicament contient de l'huile de soja et des phosphatides d'oeuf. Les protéines de soja et d'oeuf peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité. Des réactions d'allergie croisée ont été observées entre les protéines de soja et d'arachide.

Les troubles graves de l'équilibre hydroélectrolytique, les états graves d'hypervolémie, et les troubles sévères du métabolisme doivent être corrigés avant de démarrer la perfusion.

Une surveillance clinique particulière est requise au début d'une perfusion intraveineuse.

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée ni administrée simultanément avec une autre solution intraveineuse contenant du calcium, même en utilisant des lignes ou des sites de perfusion différents. La ceftriaxone et des solutions contenant du calcium peuvent être administrées séquentiellement, l'une après l'autre, si des lignes de perfusion sur des sites de perfusion différents sont utilisées ou si les lignes de perfusion sont remplacées, ou ont été minutieusement rincées entre les perfusions avec une solution de sérum physiologique afin d'éviter toute précipitation. Chez les patients nécessitant une perfusion continue de solutions de nutrition parentérale totale

contenant du calcium, les professionnels de santé peuvent éventuellement envisager l'utilisation d'un autre traitement antibactérien ne comportant pas un risque similaire de précipitation. Si l'utilisation de la ceftriaxone s'avère nécessaire chez des patients ayant besoin d'une nutrition continue, des solutions de nutrition parentérale totale et de la ceftriaxone peuvent être administrées simultanément, mais par des lignes de perfusion différentes, sur des sites différents. Autrement, la perfusion de solution de nutrition parentérale totale pourrait également être interrompue pendant la période de perfusion de la ceftriaxone, sans oublier de rincer abondamment les lignes de perfusion entre les perfusions de ces solutions (voir rubriques Interactions et Incompatibilités).

Des précipités vasculaires pulmonaires entraînant une embolie pulmonaire d'origine vasculaire et une détresse respiratoire, d'issue fatale dans certains cas, ont été rapportés chez des patients recevant une nutrition parentérale. L'ajout excessif de calcium et de phosphate augmente le risque de formation de précipités de phosphate de calcium (voir rubrique Incompatibilités).

Une formation de précipités dans la circulation sanguine a également été suspectée.

En plus de l'inspection de la solution, le dispositif de perfusion et le cathéter doivent aussi être régulièrement contrôlés afin de détecter toute formation de précipités.

Si des signes de détresse respiratoire apparaissent, la perfusion doit être arrêtée et une évaluation médicale initiée.

Ne pas ajouter d'autres médicaments ou substances à tout composant de la poche ni à l'émulsion reconstituée sans avoir préalablement vérifié leur compatibilité et la stabilité de la préparation résultante (en particulier la stabilité de l'émulsion lipidique). La formation de précipités ou la déstabilisation de l'émulsion lipidique pourrait entraîner une occlusion vasculaire.

La contamination de l'accès vasculaire et la septicémie sont des complications qui peuvent survenir chez les patients recevant une nutrition parentérale, en particulier en cas de mauvais entretien des cathéters ou de pathologies ou de médicaments à effets immunosuppresseurs. Une surveillance attentive des signes, symptômes et résultats d'examens de laboratoire afin de détecter une fièvre/des frissons, une leucocytose, des complications techniques du dispositif d'accès et une hyperglycémie peut permettre de dépister rapidement une infection. Les patients qui nécessitent une nutrition parentérale sont souvent prédisposés aux complications infectieuses en raison de la malnutrition et/ou d'un état pathologique sous-jacent. Le risque de complications septiques peut être réduit en veillant à utiliser des techniques aseptiques lors de la mise en place et de l'entretien du cathéter, ainsi que lors de la préparation de la formulation nutritionnelle.

L'équilibre hydroélectrolytique, l'osmolarité sérique, les triglycérides sériques, l'équilibre acido-basique, la glycémie, les examens de la fonction hépatique et rénale, les tests de coagulation et la numération sanguine incluant les plaquettes, doivent être contrôlés pendant toute la durée du traitement.

Des complications métaboliques peuvent survenir si l'apport de nutriments n'est pas adapté aux besoins du patient, ou si la capacité métabolique des apports alimentaires n'a pas été évaluée de manière précise. Des effets secondaires métaboliques peuvent apparaître en cas d'administration inappropriée ou excessive de nutriments ou de composition inadaptée d'un mélange par rapport aux besoins spécifiques du patient.

Les concentrations sériques des triglycérides et la capacité de l'organisme à éliminer les lipides doivent être contrôlés régulièrement.

Les concentrations sériques des triglycérides ne doivent pas dépasser 3 mmol/l pendant la perfusion. Ces concentrations ne doivent pas être déterminées avant une période de perfusion continue d'au moins 3 heures.

En cas de suspicion d'une anomalie du métabolisme lipidique, il est recommandé d'effectuer des tests quotidiens en mesurant les triglycérides sériques après une période de 5 à 6 heures sans administration de lipides. Chez l'adulte, le sérum doit être limpide en moins de 6 heures après l'arrêt de la perfusion contenant l'émulsion lipidique. La perfusion suivante ne doit être administrée que lorsque les concentrations sériques des triglycérides sont revenues aux valeurs normales.

Un syndrome de surcharge graisseuse a été rapporté avec des produits similaires. Une capacité réduite ou limitée à métaboliser les lipides contenus dans OLICLINOMEL peut entraîner un ''syndrome de surcharge graisseuse'' qui peut avoir pour origine un surdosage ; cependant les signes et symptômes de ce syndrome peuvent également survenir lorsque le produit est administré conformément aux instructions.

En cas d'hyperglycémie, le débit de perfusion d'OLICLINOMEL N4-550E doit être ajusté et/ou de l'insuline doit être administrée.

Une thrombophlébite peut se développer en cas de perfusion dans la veine périphérique d'OLICLINOMEL N4-550E. Le site d'insertion du cathéter doit être contrôlé tous les jours pour détecter tout signe local de thrombophlébite.

En cas de supplémentation, l'osmolarité finale du mélange doit être mesurée avant administration. Le mélange obtenu doit être administré par voie veineuse 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.

Bien que le produit présente une teneur naturelle en vitamines et oligo-éléments, ces quantités sont insuffisantes pour couvrir les besoins de l'organisme et doivent faire l'objet d'ajouts pour éviter toute carence. Consulter les instructions pour réaliser des supplémentations à ce produit.

Administrer avec prudence OLICLINOMEL chez les patients présentant une osmolarité sérique augmentée, une insuffisance surrénale, une insuffisance cardiaque ou des troubles fonctionnels pulmonaires.

Chez les patients souffrant de dénutrition, l'instauration de la nutrition parentérale peut entraîner le syndrome de renutrition qui se caractérise par le passage intracellulaire de potassium, de phosphore et de magnésium parallèlement au fait que les patients deviennent anaboliques. La carence en thiamine et la rétention d'eau peut

également se produire. Un contrôle minutieux et une augmentation lente des apports en nutriments tout en évitant la suralimentation peut prévenir ces complications. Ce syndrome a été rapporté avec des produits similaires.

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

Insuffisance hépatique

A utiliser avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance hépatique en raison du risque d'apparition ou d'aggravation de troubles neurologiques associés à une hyperammoniémie. Des examens cliniques et de laboratoire réguliers sont nécessaires, notamment les paramètres de la fonction hépatique, le contrôle de la glycémie, des électrolytes et des triglycérides.

Insuffisance rénale

A utiliser avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance rénale, en particulier en présence d'hyperkaliémie, en raison du risque d'apparition ou d'aggravation d'une acidose métabolique et d'une hyperazotémie en l'absence d'épuration extra-rénale. Le bilan hydrique, les triglycérides et les électrolytes doivent être attentivement contrôlés chez ces patients.

Affections hématologiques

A utiliser avec prudence chez les patients atteints de troubles de la coagulation et d'anémie. L'hémogramme et les paramètres de coagulation doivent être attentivement contrôlés.

Affections endocriniennes et troubles du métabolisme

A utiliser avec prudence chez les patients atteints de :

- Acidose métabolique. L'administration de glucides est déconseillée en présence d'acidose lactique. Des examens cliniques et de laboratoire réguliers sont nécessaires.
- Diabète. Contrôler la concentration de glucose, la glycosurie, la cétonurie et, le cas échéant, ajuster les doses d'insuline.
- Hyperlipidémie en raison de la présence de lipides dans l'émulsion pour perfusion. Des examens cliniques et de laboratoire réguliers sont nécessaires.
- Troubles du métabolisme des acides aminés.

Extravasation

Le site du cathéter doit être régulièrement contrôlé pour détecter les signes d'extravasation. En cas d'extravasation, l'administration doit être interrompue immédiatement, tout en maintenant en place la canule ou le cathéter inséré pour une prise en charge immédiate du patient. Si possible, une aspiration doit être pratiquée à travers la canule/le cathéter inséré afin de réduire la quantité de liquide présent dans les tissus avant de retirer la canule/le cathéter. Si l'extravasation touche une extrémité, le membre concerné doit être surélevé.

Selon le produit extravasé (y compris les produits mélangés avec OLICLINOMEL N4-550E, le cas échéant), le cas échéant) et le stade/l'étendue des lésions éventuelles, des mesures spécifiques appropriées doivent être prises. Les options thérapeutiques peuvent inclure des interventions non pharmacologiques, pharmacologiques et/ou chirurgicales. En cas de dégradation de la zone affectée (douleur continue, nécrose, ulcération, suspicion de syndrome de compression des loges), un chirurgien plasticien doit être consulté immédiatement.

Le site d'extravasation doit être contrôlé au moins toutes les 4 heures pendant les premières 24 heures, puis une fois par jour

La perfusion ne doit pas être à nouveau réalisée dans la même veine périphérique ou centrale.

Précautions particulières en pédiatrie :

En cas d'administration à des enfants de plus de deux ans, il est essentiel d'utiliser une poche dont le volume correspond à la posologie journalière.

Une supplémentation en vitamines et en oligo-éléments sont toujours nécessaires. Des formulations pédiatriques doivent être utilisées.

4. INFORMATIONS PRATIQUES SUR LA PRÉPARATION ET LA MANIPULATION

Utiliser uniquement OLICLINOMEL N4-550E si :

- la poche n'est pas endommagée,
- les soudures non permanentes sont intactes,
- les solutions de glucose et d'acides aminés sont limpides, incolores ou légèrement jaunâtres,
- l'émulsion lipidique est homogène et d'aspect laiteux.

OLICLINOMEL N4-550E doit être à température ambiante avant utilisation.

N'administrer le produit qu'après rupture des soudures non permanentes entre les trois compartiments et après mélange de leur contenu, comme illustré ci-dessous.

Veillez à ce que l'émulsion finale pour perfusion ne présente aucune séparation de phase

1.	**2.**	**3.**
Déchirer à partir du haut pour ouvrir la surpoche.	Déchirer l'avant de la surpoche pour sortir la poche OLICLINOMEL N4-550E. Jeter la surpoche et le sachet absorbeur d'oxygène.	Placer la poche à plat sur une surface horizontale et propre, avec la poignée tournée vers vous.
4.	5.	6.
Soulever la zone de suspension pour retirer la solution de la partie haute de la poche. Enrouler fermement la partie haute de la poche jusqu'à ce que la soudure pelable soit complètement ouverte (environ la moitié de la longueur).	Mélanger en retournant la poche au moins 3 fois. S'assurer que le mélange est homogène, sans aucune séparation de phase.	Suspendre la poche. Faire tourner le protecteur et le retirer du site d'administration. Insérer fermement le connecteur du perforateur.

Après ouverture de la poche, le contenu doit être utilisé immédiatement et ne doit jamais être conservé pour une perfusion ultérieure.

Ne pas reconnecter des poches partiellement utilisées.

Ne pas connecter en série afin d'éviter une embolie gazeuse éventuelle due à l'air contenu dans la première poche.

A usage unique. Tout produit non utilisé ou déchet, ainsi que tous les dispositifs nécessaires, doivent être éliminés.

Ne pas stocker les poches partiellement utilisés et jetez tout le matériel après usage.

Supplémentation

Ne pas ajouter d'autres médicaments ou substances à tout composant de la poche ou à l'émulsion reconstituée sans avoir préalablement vérifié leur compatibilité avec le mélange des trois composants et la stabilité de la préparation obtenue (en particulier, la stabilité de l'émulsion lipidique).

Toutefois, OLICLINOMEL N4-550E peut être utilisé tel quel ou après l'ajout de suppléments d'électrolytes, d'oligo-éléments ou de vitamines, au besoin.

La capacité de la poche est suffisante pour permettre des supplémentations telles que des vitamines, des électrolytes et des oligo-éléments.

Tout ajout (y compris de vitamines) peut être effectué dans le mélange reconstitué (après rupture des soudures non permanentes et mélange du contenu des trois compartiments).

Des vitamines peuvent également être ajoutées dans le compartiment du glucose avant reconstitution du mélange (avant rupture des soudures non permanentes et mélange des solutions et de l'émulsion).

Lors de l'ajout de produit à la formulation, la molarité finale du mélange doit être mesurée avant l'administration dans une veine périphérique.

OLICLINOMEL N4-550E peut être supplémenté avec :

- Électrolytes : Tenir compte des électrolytes déjà présents dans la poche. La stabilité a été démontrée avec une quantité totale maximale de 150 mmol de sodium, 150 mmol de potassium, 5,6 mmol de magnésium et 5 mmol de calcium par litre de mélange ternaire.

- Phosphate organique : la stabilité a été démontrée avec un ajout maximal de 15 mmol par poche.

- Oligo-éléments et vitamines : la stabilité a été démontrée avec les préparations de vitamines et d'oligo-éléments (contenant 1 mg de fer maximum).La compatibilité pour d'autres supplémentations est disponible sur demande.

Les ajouts doivent être réalisés par un personnel qualifié et dans des conditions aseptiques.

Ils sont effectués dans le site d'injection à l'aide d'une aiguille :

- Préparer le site d'injection,
- Ponctionner le site d'injection et injecter,
- Mélanger le contenu de la poche et les additifs.

En cas d'ajout, l'osmolarité finale du mélange doit être mesurée avant l'administration. Le mélange obtenu doit être administré par voie veineuse centrale ou périphérique, en fonction de son osmolarité finale. L'administration périphérique d'une émulsion hypertonique peut entraîner une irritation de la veine.

Interactions

Aucune étude d'interaction n'a été menée avec OLICLINOMEL.

OLICLINOMEL N4-550E contient de la vitamine K, naturellement présente dans les émulsions lipidiques. La teneur en vitamine K dans les posologies recommandées d'OLICLINOMEL N4-550E ne devrait pas influencer les effets des dérivés de la coumarine.

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée ni administrée simultanément par voie intraveineuse avec des solutions contenant du calcium, telles qu'OLICLINOMEL N4-550E, à l'aide de la même ligne de perfusion en raison du risque de précipitation entre le sel de calcium et la ceftriaxone. La ceftriaxone et des solutions contenant du calcium peuvent être administrées séquentiellement, l'une après l'autre, si des lignes de perfusion sur des sites de perfusion différents sont utilisées ou si les lignes de perfusion sont remplacées, ou ont été minutieusement rincées entre les perfusions, à l'aide d'une solution de sérum physiologique, afin d'éviter toute précipitation.

En raison de la teneur en potassium d'OLICLINOMEL N4-550E, il convient de faire preuve de prudence chez les patients traités à l'aide de diurétiques épargneurs du potassium (par exemple, amiloride, spironolactone, triamtérène), d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC), d'antagonistes du récepteur de l'angiotensine II ou des immunosuppresseurs tacrolimus et ciclosporine en raison du risque d'hyperkaliémie.

Les lipides contenus dans cette émulsion peuvent interférer avec les résultats de certains examens de laboratoire (par exemple, 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 généralement éliminés après 5 à 6 heures sans apport de lipides).

Incompatibilités

Cette émulsion pour perfusion ne doit pas être administrée simultanément avec du sang par la même tubulure de perfusion en raison du risque de pseudo-agglutination.

OLICLINOMEL N4-550E contient des ions calcium qui constituent un risque de coagulation supplémentaire en cas de précipitation dans du sang ou des composants sanguins contenant un agent conservateur/anticoagulant citrate.

Des incompatibilités peuvent survenir, par exemple, en raison d'une acidité excessive (pH faible) ou en teneur inappropriée en cations divalents (Ca^{2+} et Mg^{2+}), qui peut déstabiliser l'émulsion lipidique.

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.

Vérifier la compatibilité avec les solutions administrées simultanément par le même set d'administration, cathéter ou canule.

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée ni administrée simultanément par voie intraveineuse avec des solutions contenant du calcium, telles qu'OLICLINOMEL N4-550E, en raison du risque de précipitation entre le sel de calcium et la ceftriaxone (voir rubrique Interactions).

5. DURÉE DE CONSERVATION

Deux ans si la surpoche n'est pas endommagée.

Il est recommandé d'utiliser le produit immédiatement après rupture des soudures non permanentes entre les trois compartiments. Toutefois, une fois reconstituée, la stabilité de l'émulsion a été démontrée pendant 7 jours maximum à une température comprise entre +2° et +8°C, suivis de 48 h maximum à des températures ne dépassant pas +25°C.

Après ajout de suppléments (électrolytes, oligo-éléments, vitamines) à OLICLINOMEL N4-550E reconstitué (voir rubrique précédente), la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 7 jours, à une température comprise entre 2 et 8°C, suivis de 48 heures à une température inférieure à 25°C. D'un point de vue microbiologique, tout mélange doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures entre 2 et 8°C, sauf si l'ajout de suppléments a été réalisé dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Autres

Sans objet.