

## PeriOLIMEL/OLIMEL avec/sans électrolytes

### Composition

PeriOLIMEL/OLIMEL avec électrolytes

**Principes actifs:** Alanine, arginine, acide aspartique, acide glutamique, glycine, histidine, isoleucine, leucine, lysine, méthionine, phénylalanine, proline, sérine, thréonine, tryptophane, tyrosine, valine, glucose, huile d'olive, huile de soja, acétate de sodium, glycérophosphate de sodium, chlorure de potassium, chlorure de magnésium et chlorure de calcium.

**Excipients:** Lécithine d'œuf, glycérol, oléate de sodium, hydroxyde de sodium, acide acétique, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

OLIMEL sans électrolytes

**Principes actifs:** Alanine, arginine, acide aspartique, acide glutamique, glycine, histidine, isoleucine, leucine, lysine, méthionine, phénylalanine, proline, sérine, thréonine, tryptophane, tyrosine, valine, glucose, huile d'olive et huile de soja.

**Excipients:** Lécithine d'œuf, glycérol, oléate de sodium, hydroxyde de sodium, acide acétique, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

### Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Solution perfusable pour l'alimentation parentérale totale.

PeriOLIMEL/OLIMEL se compose d'une poche à trois compartiments : un compartiment contient une émulsion lipidique, un compartiment une solution d'acides aminés avec ou sans électrolytes et le troisième compartiment une solution de glucose avec ou sans calcium.

1000 ml de solution prête à l'emploi avec électrolytes contiennent après le mélange :

	PeriOLIMEL 2,5% E	OLIMEL 3,3% E	OLIMEL 4,4% E	OLIMEL 5,7% E	OLIMEL 7,6% E	OLIMEL 4,4%	OLIMEL 5,7%
<i>Acides aminés essentiels</i>							
L-Isoleucine	1,26 g	1,65 g	2,21 g	2,84 g	3,79 g	2,21 g	2,84 g
L-Leucine	1,76 g	2,28 g	3,07 g	3,95 g	5,26 g	3,07 g	3,95 g
L-Lysine	1,99 g	2,59 g	3,48 g	4,48 g	5,97 g	3,48 g	4,48 g

(ut acétate de L-lysine)	(2,81 g)	(3,65 g)	(4,88 g)	(6,32 g)	(8,43 g)	(4,88 g)	(6,32 g)
L-Méthionine	1,26 g	1,65 g	2,21 g	2,84 g	3,79 g	2,21 g	2,84 g
L-Phénylalanine	1,76 g	2,28 g	3,07 g	3,95 g	5,26 g	3,07 g	3,95 g
L-Thréonine	1,26 g	1,65 g	2,21 g	2,84 g	3,79 g	2,21 g	2,84 g
L-Tryptophane	0,42 g	0,55 g	0,74 g	0,95 g	1,26 g	0,74 g	0,95 g
L-Valine	1,62 g	2,10 g	2,83 g	3,64 g	4,86 g	2,83 g	3,64 g
<i>Acides aminés non essentiels</i>							
L-Alanine	3,66 g	4,76 g	6,41 g	8,24 g	10,99 g	6,41 g	8,24 g
L-Arginine	2,48 g	3,23 g	4,34 g	5,58 g	7,44 g	4,34 g	5,58 g
Acide L-Aspartique	0,73 g	0,95 g	1,28 g	1,65 g	2,20 g	1,28 g	1,65 g
Acide L-Glutamique	1,26 g	1,65 g	2,21 g	2,84 g	3,79 g	2,21 g	2,84 g
Glycine	1,76 g	2,28 g	3,07 g	3,95 g	5,26 g	3,07 g	3,95 g
L-Histidine	1,51 g	1,96 g	2,64 g	3,40 g	4,53 g	2,64 g	3,40 g
L-Proline	1,51 g	1,96 g	2,64 g	3,40 g	4,53 g	2,64 g	3,40 g
L-Sérine	1,00 g	1,30 g	1,75 g	2,25 g	3,00 g	1,75 g	2,25 g
L-Tyrosine	0,06 g	0,08 g	0,11 g	0,15 g	0,20 g	0,11 g	0,15 g
Glucose anhydre	75,0 g	115,0 g	140,0 g	110,0 g	73,33 g	140,0 g	110,0 g
(ut glucose monohydraté)	(82,5 g)	(126,5 g)	(154,0 g)	(121,0 g)	(80,67 g)	(154,0 g)	(121,0 g)
Huile d'olive raffinée (env. 80 %) + huile de soja raffinée (env. 20 %)	30,0 g	40,0 g	40,0 g	40,0 g	35,0 g	40,0 g	40,0 g
Lécithine d'œuf	1,80 g	2,40 g	2,40 g	2,40 g	2,10 g	2,40 g	2,40 g
Glycérol	3,38 g	4,50 g	4,50 g	4,50 g	3,94 g	4,50 g	4,50 g
Oléate de sodium	0,05 g	0,06 g	0,06 g	0,06 g	0,05 g	0,06 g	0,06 g
Chlorure de calcium dihydraté	0,30 g	0,51 g	0,52 g	0,52 g	0,52 g	-	-
Chlorure de potassium	1,19 g	2,24 g	2,24 g	2,24 g	2,24 g	-	-
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,45 g	0,81 g	0,81 g	0,81 g	0,81 g	-	-
Acétate de sodium trihydraté	1,16 g	1,50 g	1,50 g	1,50 g	1,50 g	-	-
Glycérophosphate de sodium	1,91 g	3,67 g	3,67 g	3,67 g	3,67 g	-	-

pentahydraté Acide acétique, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium q.s. Eau pour préparations injectables q.s.	ad pH  ad 1000 ml						
<i>Électrolytes</i>							
Sodium	21 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol	-	-
Potassium	16 mmol	30 mmol	30 mmol	30 mmol	30 mmol	-	-
Magnésium	2,2 mmol	4,0 mmol	4,0 mmol	4,0 mmol	4,0 mmol	-	-
Calcium	2,0 mmol	3,5 mmol	3,5 mmol	3,5 mmol	3,5 mmol	-	-
Acétate	27 mmol	37 mmol	45 mmol	54 mmol	70 mmol	31 mmol	40 mmol
Chlorure	24 mmol	45 mmol	45 mmol	45 mmol	45 mmol	-	-
Phosphate <sup>a)</sup>	8,5 mmol	15 mmol	15 mmol	15 mmol	15 mmol	3 mmol	3 mmol
Azote total	4,0 g	5,2 g	7,0 g	9,0 g	12,0 g	7,0 g	9,0 g
Acides aminés totaux	25,3 g	32,9 g	44,3 g	56,9 g	75,9 g	44,3 g	56,9 g
Glucose	75,0 g	115,0 g	140,0 g	110,0 g	73,3 g	140,0 g	110,0 g
Teneur énergétique totale	700 kcal	990 kcal	1140 kcal	1070 kcal	950 kcal	1140 kcal	1070 kcal
Teneur énergétique non protéique	600 kcal	860 kcal	960 kcal	840 kcal	640 kcal	960 kcal	840 kcal
Teneur énergétique glucidique	300 kcal	460 kcal	560 kcal	440 kcal	290 kcal	560 kcal	440 kcal
Teneur énergétique lipidique <sup>b)</sup>	300 kcal	400 kcal	400 kcal	400 kcal	350 kcal	400 kcal	400 kcal
Ratio calories non protéiques/azote (kcal/g N)	150 kcal/g	165 kcal/g	137 kcal/g	93 kcal/g	53 kcal/g	137 kcal/g	93 kcal/g
Ratio calories glucidiques/lipidiques	50/50	53/47	58/42	52/48	45/55	58/42	52/48
Calories lipidiques/totales	43%	40%	35%	37%	37%	35%	37%
Osmolarité théorique	ca. 760 mosmol	ca. 1120 mosmol	ca. 1360 mosmol	ca. 1310 mosmol	ca. 1270 mosmol	ca. 1220 mosmol	ca. 1170 mosmol
pH	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4

a) Incluant les phosphates apportés par l'émulsion lipidique

- b) Incluant les calories des phosphatides d'œuf purifié

### Indications/possibilités d'emploi

PeriOLIMEL/OLIMEL est indiqué pour la nutrition parentérale des adultes et des enfants à partir d'un âge de 2 ans, lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

### Posologie/mode d'emploi

PeriOLIMEL/OLIMEL n'est pas recommandé pour une utilisation chez l'enfant de moins de deux ans.

#### Posologie usuelle

La posologie est fonction de la situation métabolique, des besoins énergétiques, de l'état clinique ainsi que de l'âge et du poids du patient. On tiendra compte également d'un éventuel apport énergétique ou protéique supplémentaire par voie orale ou entérale. Le format de la poche doit être choisi approprié.

#### Adultes

Le besoin journalier moyen est :

- de 0,16 à 0,35 g d'azote par kg de poids corporel (PC) et par jour. Ceci correspond environ à 1 à 2 g d'acides aminés par kg de poids corporel et par jour dépendant de l'état nutritionnel et du degré de catabolisme du patient.
- de 20 à 40 kcal par kg de PC et par jour.
- de 20 à 40 ml de liquide/kg de PC (1 à 1,5 ml par kcal consommée).

Les doses journalières maximales des différents dosages d'OLIMEL/PeriOLIMEL sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Composant	Dose maximale						
	PeriOLIMEL 2,5 % E	OLIMEL 3,3 % E	OLIMEL 4,4 % E	OLIMEL 5,7 % E	OLIMEL 7,6 % E	OLIMEL 4,4 %	OLIMEL 5,7 %
<b>Dose journalière maximale</b>							
Liquides (ml/kg/jour)	40	40	35	35	26	35	35
Acides aminés (g/kg/jour)	1	1,3	1,5	2	2	1,5	2
Glucose (g/kg/jour)	3	4,6	4,9	3,9	1,9	4,9	3,9
Lipides (g/kg/jour)	1,2	1,6	1,4	1,4	0,9	1,4	1,4
Energie totale	28	40	40	37	24,6	40	37

(kcal/kg/jour)							
<b>Débit maximal par heure</b>							
Liquides (ml/kg/h)	3,2	2,1	1,7	1,8	1,3	1,7	1,8
Acides aminés (g/kg/h)	0,08	0,07	0,08	0,10	0,10	0,08	0,10
Glucose (g/kg/h)	0,24	0,24	0,24	0,19	0,10	0,24	0,19
Lipides (g/kg/h)	0,10	0,08	0,07	0,07	0,05	0,07	0,07

Le débit d'administration doit normalement être augmenté progressivement au cours de la première heure et ajusté ensuite en fonction de la dose à administrer, de l'apport volumique journalier et de la durée de la perfusion. La dose journalière maximale doit être respectée dans tous les cas.

Patients sous traitement d'épuration extra-rénale continue (CRRT) et patients atteints d'obésité pathologique : la dose journalière maximale d'OLIMEL 7,6% E est définie par l'absorption journalière d'acides aminés: 33 ml par kg de poids corporel (PC) correspondent à 2,5 g d'acides aminés par kg PC, 2,4 g de glucose par kg PC et 1,2 g de lipides par kg PC. Chez un patient pesant 70 kg, cela correspond à 2310 ml d'OLIMEL 7,6% E par jour, fournissant un apport de 175 g d'acides aminés, de 169 g de glucose et de 81 g de lipides (la teneur énergétique étant de 2187 kcal au total, dont 1486 kcal sous forme non protéique).

#### *Enfants à partir d'un âge de 2 ans*

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

La posologie est fonction de la situation métabolique, des besoins énergétiques et de l'état clinique, ainsi que de l'apport énergétique et protéique supplémentaire par voie orale ou entérale.

Les besoins azotés sont compris entre 0,35 et 0,45 g d'azote par kg de poids corporel (PC) et par jour. Ceci correspond environ à 2 à 3 g d'acides aminés par kg de poids corporel et par jour. Les besoins énergétiques sont compris entre 30 et 90 kcal par kg de PC et par jour (environ 125 à 375 kJ/kg PC/jour) et dépendent de l'état nutritionnel et du degré de catabolisme de l'enfant. Par ailleurs, les besoins quotidiens en liquide, en azote et en énergie diminuent continuellement avec l'âge. Deux groupes, âgés de 2 à 11 ans et de 12 à 18 ans, doivent être pris en considération.

Pour **PeriOLIMEL 2,5 % avec électrolytes**, les facteurs limitant pour les groupes d'âge pédiatriques susmentionnés sont la concentration en phosphates pour la dose journalière (0,2 mmol/kg/jour)<sup>a</sup> et la concentration en lipides pour le débit par heure, ce qui a pour conséquence les apports suivants :

Composant	de 2 à 11 ans		de 12 à 18 ans	
	Recommandée <sup>a</sup>	Volume maximal de	Recommandée <sup>a</sup>	Volume maximal de

		PeriOLIMEL 2,5 % E		PeriOLIMEL 2,5 % E
<b>Dose journalière maximale</b>				
Liquides (ml/kg/jour)	60 - 120	24	50 – 80	24
Acides aminés (g/kg/jour)	1 - 2 (jusqu'à 3)	0,6	1 - 2	0,6
Glucose (g/kg/jour)	12 - 14 (jusqu'à 18)	1,8	3 - 10 (jusqu'à 14)	1,8
Lipides (g/kg/jour)	0,5 - 3	0,7	0,5 - 2 (jusqu'à 3)	0,7
Energie totale (kcal/kg/jour)	60 - 90	16	30 - 75	16
<b>Débit maximal par heure</b>				
PeriOLIMEL 2,5 % E (ml/kg/h)		4,3		4,3
Acides aminés (g/kg/h)	0,20	0,11	0,12	0,11
Glucose (g/kg/h)	1,2	0,32	1,2	0,32
Lipides (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,13

a : valeurs recommandées par les recommandations ESPEN-ESPGHAN 2005

Pour **OLIMEL 3,3 % avec électrolytes**, les facteurs limitant pour les groupes d'âge pédiatriques susmentionnés sont la concentration en phosphates pour la dose journalière (0,2 mmol/kg/jour)<sup>a</sup> et la concentration en lipides pour le débit par heure, ce qui a pour conséquence les apports suivants:

Composant	de 2 à 11 ans		de 12 à 18 ans	
	Recommandée <sup>a</sup>	Volume maximal d'OLIMEL 3,3 % E	Recommandée <sup>a</sup>	Volume maximal d'OLIMEL 3,3 % E
<b>Dose journalière maximale</b>				
Liquides (ml/kg/jour)	60 - 120	13	50-80	13

Acides aminés (g/kg/jour)	1 - 2 (jusqu'à 3)	0,4	1 - 2	0,4
Glucose (g/kg/jour)	12 - 14 (jusqu'à 18)	1,5	3 - 10 (jusqu'à 14)	1,5
Lipides (g/kg/jour)	0,5 - 3	0,5	0,5 - 2 (jusqu'à 3)	0,5
Energie totale (kcal/kg/jour)	60 - 90	13	30 - 75	13
<b>Débit maximal par heure</b>				
OLIMEL 3,3 % E (ml/kg/h)		3,3		3,3
Acides aminés (g/kg/h)	0,20	0,11	0,12	0,11
Glucose (g/kg/h)	1,2	0,38	1,2	0,38
Lipides (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,13

a : valeurs recommandées par les recommandations ESPEN-ESPGHAN 2005

Avec **OLIMEL 4,4% avec électrolytes**, pour le groupe d'âge de 2 à 11 ans, les facteurs limitant sont la concentration en phosphates pour la dose journalière (0,2 mmol/kg/jour)<sup>a</sup> et la concentration en lipides pour le débit par heure. Dans le groupe d'âge de 12 à 18 ans, les facteurs limitant sont la concentration en phosphates pour la dose journalière (0,2 mmol/kg/jour)<sup>a</sup> et la concentration en acides aminés pour le débit par heure. Ce qui a pour conséquence les apports suivants :

Composant	de 2 à 11 ans		de 12 à 18 ans	
	Recommandée <sup>a</sup>	Volume maximal d'OLIMEL 4,4% E	Recommandée <sup>a</sup>	Volume maximal d'OLIMEL 4,4% E
<b>Dose journalière maximale</b>				
Liquides (ml/kg/jour)	60 - 120	13	50-80	13
Acides aminés (g/kg/jour)	1 - 2 (jusqu'à 3)	0,6	1 - 2	0,6

Glucose (g/kg/jour)	12 - 14 (jusqu'à 18)	1,9	3 - 10 (jusqu'à 14)	1,9
Lipides (g/kg/jour)	0,5 - 3	0,5	0,5 - 2 (jusqu'à 3)	0,5
Energie totale (kcal/kg/jour)	60 - 90	15	30 - 75	15
<b>Débit maximal par heure</b>				
OLIMEL 4,4% E (ml/kg/h)		3,3		2,7
Acides aminés (g/kg/h)	0,20	0,15	0,12	0,12
Glucose (g/kg/h)	1,2	0,46	1,2	0,38
Lipides (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,11

a : valeurs recommandées par les recommandations ESPEN-ESPGHAN 2005

Avec **OLIMEL 5,7% avec électrolytes**, pour le groupe d'âge de 2 à 11 ans, les facteurs limitant sont la concentration en phosphates pour la dose journalière (0,2 mmol/kg/jour)<sup>a</sup> et la concentration en lipides pour le débit par heure. Dans le groupe d'âge de 12 à 18 ans, les facteurs limitant sont la concentration en phosphates pour la dose journalière (0,2 mmol/kg/jour)<sup>a</sup> et la concentration en acides aminés pour le débit par heure, ce qui a pour conséquence les apports suivants :

Composant	de 2 à 11 ans		de 12 à 18 ans	
	Recommandée <sup>a</sup>	Volume maximal d'OLIMEL 5,7% E	Recommandée <sup>a</sup>	Volume maximal d'OLIMEL 5,7% E
<b>Dose journalière maximale</b>				
Liquides (ml/kg/jour)	60 - 120	13	50-80	13
Acides aminés (g/kg/jour)	1 - 2 (jusqu'à 3)	0,8	1 - 2	0,8
Glucose (g/kg/jour)	12 - 14 (jusqu'à 18)	1,5	3 - 10 (jusqu'à 14)	1,5
Lipides (g/kg/jour)	0,5 - 3	0,5	0,5 - 2 (jusqu'à 3)	0,5

			3)	
Energie totale (kcal/kg/jour)	60 - 90	14	30 - 75	14
<b>Débit maximal par heure</b>				
OLIMEL 5,7% E (ml/kg/h)		3,3		2,1
Acides aminés (g/kg/h)	0,20	0,19	0,12	0,12
Glucose (g/kg/h)	1,2	0,36	1,2	0,23
Lipides (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,08

a : valeurs recommandées par les recommandations ESPEN-ESPGHAN 2005

Avec **OLIMEL 7,6 % avec électrolytes**, pour le groupe d'âge de 2 à 11 ans, les facteurs limitant sont la concentration en acides aminés et en magnésium pour la dose journalière et la concentration en acides aminés pour le débit par heure. Dans le groupe d'âge de 12 à 18 ans, les facteurs limitant sont la concentration en acides aminés et en magnésium pour la dose journalière et la concentration en acides aminés pour le débit par heure, ce qui a pour conséquence les apports suivants :

Composant	de 2 à 11 ans		de 12 à 18 ans	
	Recommandée <sup>a</sup>	Volume maximal d'OLIMEL 7,6% E	Recommandée <sup>a</sup>	Volume maximal d'OLIMEL 7,6% E
<b>Dose journalière maximale</b>				
Liquides (ml/kg/jour)	60 – 120	33	50 – 80	26
Acides aminés (g/kg/jour)	1 – 2 (jusqu'à 2,5)	2,5	1 – 2	2
Glucose (g/kg/jour)	1,4 – 8,6	2,4	0,7 – 5,8	1,9
Lipides (g/kg/jour)	0,5 – 3	1,2	0,5 – 2 (jusqu'à 3)	0,9
Energie totale	30 - 75	31,4	20 - 55	24,7

(kcal/kg/jour)				
<b>Débit maximal par heure</b>				
OLIMEL 7.6% E (ml/kg/h)		2,6		1,6
Acides aminés (g/kg/h)	0,20	0,20	0,12	0,12
Glucose (g/kg/h)	0,36	0,19	0,24	0,12
Lipides (g/kg/h)	0,13	0,09	0,13	0,06

a : valeurs recommandées par les recommandations ESPEN-ESPGHAN-ESPR 2018

Avec **OLIMEL 4,4% sans électrolytes**, pour le groupe d'âge de 2 à 11 ans, les facteurs limitant sont la concentration en phosphates pour la dose journalière (0,2 mmol/kg/jour)<sup>a</sup> et la concentration en lipides pour le débit par heure. Dans le groupe d'âge de 12 à 18 ans, le facteur limitant est la concentration en acides aminés pour la dose journalière et le débit par heure. Ce qui a pour conséquence les apports suivants :

Composant	de 2 à 11 ans		de 12 à 18 ans	
	Recommandée <sup>a</sup>	Volume maximal d' OLIMEL 4,4%	Recommandée <sup>a</sup>	Volume maximal d' OLIMEL 4,4%
<b>Dose journalière maximale</b>				
Liquides (ml/kg/jour)	60 - 120	67	50-80	45
Acides aminés (g/kg/jour)	1 - 2 (jusqu'à 3)	2,9	1 - 2	2,0
Glucose (g/kg/jour)	12 - 14 (jusqu'à 18)	9,3	3 - 10 (jusqu'à 14)	6,4
Lipides (g/kg/jour)	0,5 - 3	2,7	0,5 - 2 (jusqu'à 3)	1,8
Energie totale (kcal/kg/jour)	60 - 90	76	30 - 75	52
<b>Débit maximal par heure</b>				
OLIMEL 4,4%		3,3		2,7

(ml/kg/h)				
Acides aminés (g/kg/h)	0,20	0,15	0,12	0,12
Glucose (g/kg/h)	1,2	0,46	1,2	0,38
Lipides (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,11

a : valeurs recommandées par les recommandations ESPEN-ESPGHAN 2005

Avec **OLIMEL 5,7 % sans électrolytes**, pour le groupe d'âge de 2 à 11 ans, les facteurs limitant sont la concentration en acides aminés pour la dose journalière et la concentration en lipides pour le débit par heure. Dans le groupe d'âge de 12 à 18 ans, le facteur limitant est la concentration en acides aminés pour les deux, le débit par heure et la dose journalière. Ce qui a pour conséquence les apports suivants :

Composant	de 2 à 11 ans		de 12 à 18 ans	
	Recommandée <sup>a</sup>	Volume maximal d'OLIMEL 5,7 %	Recommandée <sup>a</sup>	Volume maximal d'OLIMEL 5,7 %
<b>Dose journalière maximale</b>				
Liquides (ml/kg/jour)	60 - 120	53	50-80	35
Acides aminés (g/kg/jour)	1 - 2 (jusqu'à 3)	3	1 - 2	2
Glucose (g/kg/jour)	12 - 14 (jusqu'à 18)	5,8	3 - 10 (jusqu'à 14)	3,9
Lipides (g/kg/jour)	0,5 - 3	2,1	0,5 - 2 (jusqu'à 3)	1,4
Energie totale (kcal/kg/jour)	60 - 90	56	30 - 75	37
<b>Débit maximal par heure</b>				
OLIMEL 5,7 % (ml/kg/h)		3,3		2,1
Acides aminés (g/kg/h)	0,20	0,19	0,12	0,12

Glucose (g/kg/h)	1,2	0,36	1,2	0,23
Lipides (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,08

a : valeurs recommandées par les recommandations ESPEN-ESPGHAN 2005

Le débit d'administration doit normalement être augmenté progressivement au cours de la première heure et ajusté ensuite en fonction de la dose à administrer, de l'apport volumique quotidien et de la durée de perfusion. De manière générale, il est recommandé de débiter la perfusion chez les jeunes enfants par une faible dose journalière et de l'augmenter progressivement jusqu'à la dose maximale. La dose journalière maximale doit être respectée dans tous les cas.

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 PeriOLIMEL/OLIMEL doivent être prises en compte.

#### *Mode d'administration*

En raison d'une osmolarité basse, PeriOLIMEL 2,5 % E peut être administré par voie **veineuse périphérique** ou par voie **veineuse centrale**.

En raison de leur osmolarité élevée, OLIMEL 3,3 % E ; 4,4 % ; 4,4 % E ; 5,7 % ; 5,7 % E et 7,6% E ne peuvent être administrés que par voie **veineuse centrale**.

La durée de perfusion recommandée de la nutrition parentérale est de 12 à 24 heures. La nutrition parentérale peut être poursuivie tant que l'état clinique du patient l'exige.

#### **Contre-indications**

PeriOLIMEL/OLIMEL est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Chez les nouveau-nés prématurés, les nourrissons et chez les enfants âgés de moins de 2 ans
- Hypersensibilité aux protéines d'œufs, de soja ou d'arachide ou à l'une des substances actives ou excipients
- Troubles congénitaux du métabolisme des acides aminés
- Hyperlipidémie sévère ou troubles graves du métabolisme lipidique caractérisés par une hypertriglycéridémie
- Hyperglycémie sévère
- PeriOLIMEL/OLIMEL avec électrolytes ne doit pas être utilisé en présence de concentrations sériques pathologiquement élevées de potassium, de magnésium, de calcium et/ou de phosphate

#### **Mises en garde et précautions**

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

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

Ceftriaxon ne doit pas être mélangé ou administré avec des solutions de perfusion intraveineuse contenant du calcium, y compris OLIMEL avec des électrolytes/PeriOLIMEL, pas même par des kits de perfusion distincts ou sur des sites de perfusion distincts.

Ceftriaxon et les solutions de perfusion intraveineuse contenant du calcium peuvent être administrés l'un après l'autre si le kit de perfusion est remplacé ou des kits de perfusion distincts sont utilisés sur différents sites ou si, entre chacune des perfusions, un rinçage soigneux est effectué avec une solution saline physiologique pour éviter les précipitations.

Chez les patients qui ont besoin d'une perfusion continue avec des solutions nutritionnelles parentérales contenant du calcium, il est possible que le médecin envisage un autre traitement antibactérien, sans risque de précipitation similaire. Si l'utilisation de Ceftriaxon est considérée comme nécessaire chez des patients ayant besoin d'une alimentation continue, des solutions nutritionnelles parentérales et Ceftriaxon peuvent être administrés simultanément, mais avec des kits de perfusion distincts et au niveau de sites de perfusion distincts. Alternativement, la perfusion de solutions nutritionnelles parentérales peut être stoppée pendant la durée de la perfusion de Ceftriaxon, en tenant compte de la nécessité de rincer soigneusement le kit de perfusion entre chacune des solutions.

Il a été rapporté de l'extravasation lors de l'administration de PeriOLIMEL/OLIMEL.

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. L'addition excessive de calcium et de phosphate accroît le risque de formation de précipitations de phosphate de calcium. Il a été fait état de précipitations même en l'absence de sels de phosphate dans la solution. Il a également été fait état de formation supposée de précipitations dans le sang.

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.

Ce médicament contient de l'huile de soja et de la lécithine d'œuf. L'huile de soja et la lécithine d'œuf pouvant causer de réactions d'hypersensibilité. Des réactions d'allergie croisée ont été observées entre le soja et l'arachide.

Ne pas ajouter d'autres médicaments ou substances à l'un des trois composants de la poche ou à l'émulsion reconstituée sans vérifier préalablement leur compatibilité et la stabilité de la préparation obtenue (notamment la stabilité de l'émulsion lipidique).

Des ajouts excessifs de calcium et de phosphore peuvent entraîner la formation de précipités de phosphates de calcium. La formation de ces précipités ou la déstabilisation de l'émulsion lipidique peut conduire à une occlusion vasculaire.

Les troubles graves suivants doivent être corrigés avant le début de la nutrition parentérale: troubles sévères de l'équilibre hydro-électrolytique, acido-basique ou métabolique (par exemple acidose métabolique); hypervolémie sévère avec insuffisance rénale, ne répondant pas aux diurétiques ou lorsqu'une dialyse est exclue; restriction fonctionnelle pulmonaire ou cardiaque (par exemple insuffisance cardiaque ou œdème pulmonaire sévère).

Une surveillance clinique soigneuse est nécessaire au début de toute perfusion intraveineuse.

Une infection ou une septicémie peuvent survenir en cas d'utilisation de cathéters intraveineux pour l'administration de formules parentérales ou, en cas d'entretien défectueux des cathéters ou en cas de solutions contaminées. La suppression du système immunitaire et d'autres facteurs comme l'hyperglycémie, la malnutrition et/ou sa pathologie sous-jacente peuvent entraîner des complications infectieuses.

La surveillance soigneuse des indications, symptômes et des résultats en laboratoire comme 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.

La fréquence de complications septiques peut être réduite 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.

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

Chez les patients avec insuffisance hépatique sévère y compris cholestase ou des enzymes hépatiques élevés utiliser avec précaution. La fonction hépatique doit strictement être surveillée. La surveillance de l'ammonium sérique doit être envisagée si une insuffisance est suspectée.

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 indésirables métaboliques peuvent résulter de l'administration de nutriments inadéquats ou excessifs ou de la composition inappropriée d'un mélange par rapport aux besoins spécifiques d'un patient.

L'administration des solutions d'acides aminés peut entraîner une insuffisance aiguë en folates. Il est donc recommandé de donner de l'acide folique quotidiennement.

Utiliser avec précaution et réaliser des examens cliniques et de laboratoires réguliers en particulier chez les patients avec:

- Troubles du métabolisme des acides aminés
- Insuffisance hépatique en raison du risque d'apparition ou d'aggravation de troubles neurologiques associée à une hyperammoniémie
- Insuffisance rénale, en particulier en présence d'hyperkaliémie (en raison du risque d'apparition ou d'aggravation d'une acide métabolique et d'une hyperazotémie si l'épuration extra-rénale n'est pas réalisée). Le bilan hydroélectrolytique doit être étroitement surveillé chez ce patient
- Acidose métabolique (l'administration d'hydrates de carbone n'est pas recommandée en présence d'acidose lactique)
- Diabète: surveillance des concentrations en glucose, glycosurie, cétonurie et, si cela est nécessaire, ajustement des doses d'insuline
- Troubles de la coagulation
- Anémie
- Hyperlipidémie (en raison de la présence de lipides dans l'émulsion pour perfusion)

La concentration sérique de triglycérides et la capacité de l'organisme à éliminer les lipides doivent être contrôlées régulièrement.

Les concentrations sériques des triglycérides ne doivent pas dépasser 3 mmol/l pendant la perfusion.

Si un trouble du métabolisme lipidique est suspecté, il est recommandé de mesurer tous les jours la concentration sérique des triglycérides après une période de 5 à 6 heures sans administration de lipides. Chez les adultes, le sérum doit être limpide au plus tard 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 initiales.

Des syndromes de surcharge lipidique ont été rapportés avec des produits similaires. Une diminution ou limitation de la capacité de métaboliser les lipides contenus dans PeriOLIMEL/OLIMEL peut entraîner un syndrome de surcharge lipidique qui peut être dû à une surdosage. Les symptômes de ce syndrome peuvent aussi survenir, si le produit a été utilisé selon les instructions (voir « *Effets indésirables* »).

La survenue d'une hyperglycémie impose d'ajuster le débit de la perfusion ou d'administrer de l'insuline.

Un apport inadéquat de lipides peut provoquer un déficit en acides gras essentiels.

Les manifestations cliniques d'un déficit en acides gras essentiels englobent : dermatite squameuse, alopecie, hépatomégalie, thrombocytopenie, stéatose hépatique et anémie. L'administration de PeriOLIMEL/OLIMEL doit être adaptée conformément au besoin calorique pour compenser le déficit en acides gras essentiels.

Une thrombophlébite peut se développer lors de l'administration de PeriOLIMEL 2,5 % E dans une veine périphérique. Le site d'insertion du cathéter doit être contrôlé quotidiennement pour détecter d'éventuels signes de thrombophlébite.

OLIMEL 3,3 % E ; 4,4 % ; 4,4 % E ; 5,7 % ; 5,7 % E et 7,6% E ne doivent pas être administrés par voie veineuse périphérique.

Une perturbation de l'équilibre acido-basique peut se produire en raison de la grande quantité d'acétate contenue dans les solutions d'acides aminés et est imputable à l'état clinique du patient.

Des maladies métaboliques osseuses ont été rapportées chez certains patients sous traitement à long terme. Des taux accrus d'aluminium dans des produits pour nutrition parentérale ont été mis en rapport avec des maladies osseuses. La teneur en aluminium de PeriOLIMEL/OLIMEL est inférieure à 0,25 µg/l; une telle quantité n'a pas été mise en rapport avec des maladies osseuses.

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 les produits contiennent une teneur naturelle d'oligo-éléments et de vitamines, la teneur n'est pas suffisante pour les besoins corporels et doivent donc être supplémentés afin d'éviter une carence (voir « *Remarques concernant la manipulation* »).

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

Chez les patients souffrant de malnutrition, l'instauration de la nutrition parentérale peut entraîner un déséquilibre liquidien, provoquant un œdème pulmonaire et une insuffisance cardiaque congestive ainsi qu'une baisse de la concentration sérique du potassium, du phosphore, du magnésium et des vitamines hydrosolubles. Ces changements peuvent survenir dans les 24 à 48 heures, aussi la nutrition parentérale doit être initiée lentement et avec précaution, tout en surveillant étroitement et en ajustant correctement les taux de liquides, d'électrolytes, d'oligo-éléments et de vitamines.

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

La prudence est de rigueur chez les patients présentant un trouble sévère de la coagulation ou une insuffisance rénale sévère. Les patients insuffisants rénaux peuvent développer une hyperkaliémie, une hyperphosphatémie ou une hypermagnésémie en raison de leur capacité réduite d'élimination des électrolytes. Une azotémie peut se développer suite à un apport protéique accru. Une insuffisance rénale peut contribuer à l'accumulation d'eau. Une surveillance soigneuse peut prévenir ces complications.

La reprise de l'alimentation de patients sévèrement sous-alimentés peut provoquer un syndrome de renutrition inappropriée. Une surveillance soigneuse et une augmentation très progressive de la nutrition parentérale permettent de prévenir ce problème.

L'infusion de nourriture parentérale peut provoquer une stéatose hépatique ou une cholestase.

#### *Mesures de précaution particulières chez les patients pédiatriques*

Aucune étude n'a été réalisée chez les patients pédiatriques.

PeriOLIMEL/OLIMEL n'est pas indiqué chez l'enfant de moins de deux ans car :

- L'absorption de glucose est trop faible chez ce groupe de patients et conduirait à un trop faible rapport glucose-lipides

- L'absence de cystéine aboutit à un profil inapproprié d'acides aminés
- La quantité de calcium est trop faible (avec OLIMEL sans électrolytes : également la quantité de phosphate)
- Les volumes des poches ne sont pas appropriés

Chez l'enfant de plus de deux ans, il est possible que la quantité de macro-nutriments et d'électrolytes de PeriOLIMEL/OLIMEL ne corresponde pas aux besoins quotidiens et doive être complétée.

Les débits de perfusion maximaux sont présentés dans le tableau.

Les vitamines et oligo-éléments sont toujours nécessaires. Des formules pédiatriques doivent être utilisées.

Pour éviter les risques associés à de trop grands débits de perfusion, il est recommandé de faire l'administration sous forme de perfusion continue et contrôlée. Une prudence particulière est de rigueur lors de l'administration de PeriOLIMEL/OLIMEL avec électrolytes chez les patients présentant une tendance à une rétention d'électrolytes.

Une perfusion intraveineuse d'acides aminés s'accompagne d'une excrétion urinaire accrue d'oligo-éléments, notamment de cuivre et de zinc. Il faut en tenir compte dans le dosage des oligo-éléments, notamment en cas de nutrition par voie intraveineuse de longue durée.

### Interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

PeriOLIMEL/OLIMEL ne doit pas être perfusé avant, pendant ou après une administration de sang ou de composants sanguins par le même set de perfusion, en raison du risque de pseudo-agglutination.

Les lipides contenus dans cette émulsion peuvent interférer avec les résultats de certains tests de laboratoire (par exemple détermination du taux de bilirubine, du taux de lactate déshydrogénase, de la saturation en oxygène ou de la concentration d'hémoglobine) si le prélèvement sanguin a été réalisé avant l'élimination des lipides (sans autre apport lipidique, le temps d'élimination des lipides est généralement de 5 à 6 heures).

PeriOLIMEL/OLIMEL avec électrolytes :

Les solutions intraveineuses contenant du calcium y compris PeriOLIMEL et OLIMEL avec électrolytes ne doivent pas être administrées en concomitance avec de la ceftriaxone à travers le même dispositif de perfusion en raison du risque de précipitation de sels de calcium-ceftriaxone. Si le même dispositif de perfusion est utilisé pour une administration séquentielle, il doit être rincé soigneusement avec une solution compatible entre les perfusions (voir « *Mises en garde et précautions* »).

L'huile d'olive et l'huile de soja possèdent une teneur naturelle en vitamine K<sub>1</sub> susceptible d'entraver l'activité anticoagulante des dérivés de la coumarine y compris la warfarine.

Étant donné la teneur en potassium de PeriOLIMEL/OLIMEL avec électrolytes, la prudence est de rigueur lors d'un traitement simultané par des diurétiques épargneurs de potassium (amiloride, spironolactone, triamterène), des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), des antagonistes de récepteur de l'angiotensine II, les immunosuppresseurs tacrolimus ou ciclosporine par suite du risque élevé d'hyperkaliémie.

### Grossesse, allaitement

On ne dispose pas d'études expérimentales suffisantes chez l'animal concernant les effets sur la gestation, le développement embryonnaire du fœtus et/ou le développement postnatal. Le risque potentiel pour l'être humain n'est pas connu. Durant la grossesse, PeriOLIMEL/OLIMEL ne sera administré que si l'indication d'une nutrition parentérale totale est clairement établie et les paramètres métaboliques et physiologiques ainsi que la clairance lipidique devront faire l'objet d'une surveillance particulière (voir « *Mises en garde et précautions* »).

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

Aucune étude correspondante n'a été effectuée.

PeriOLIMEL/OLIMEL ne peut être administré qu'à des patients hospitalisés.

### Effets indésirables

Une étude d'efficacité et sécurité, randomisée, double-aveugle et contrôlée activement a été conduite avec OLIMEL 5,7%. 28 patients avec différents états de santé (par exemple carême post opérative, malnutrition sévère, absorption entérale insuffisante ou interdite) ont été inclus et traités; les patients dans le groupe avec OLIMEL ont obtenus jusqu'à 40 ml/kg/jour pendant 5 jours.

<i>Classes de systèmes d'organes</i>	<i>MedDRA terminologie</i>	<i>Fréquence a)</i>
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Baisse de l'appétit	Inconnues b)
	Hypertriglycéridémie	Inconnues b)
Affections cardiaques	Tachycardie	Inconnues b)
Affections vasculaires	Hypertension	Inconnues b)
Affections gastro-intestinales	Douleur abdominale	Inconnues b)
	Diarrhée	Inconnues b)
	Nausées	Inconnues b)

a) La fréquence doit être indiquée comme suit : Très fréquents ( $\geq 1/10$ ), fréquents ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ), occasionnels ( $\geq 1/1000$  à  $< 1/100$ ), rares ( $\geq 1/10000$  à  $< 1/1000$ ), très rares ( $< 1/10000$ ), inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

b) Ceci était un seul cas pendant une étude clinique, dans laquelle 28 patients ont obtenu une dose jusqu'à 40 ml/kg/jour de OLIMEL.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans le cadre d'expérience post-commercialisation :

#### *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*

Extravasation au site de perfusion, fièvre, frissons

#### *Effets indésirables de classe*

Les effets indésirables suivants ont été décrits dans d'autres sources, en association avec d'autres produits parentéraux similaires. La fréquence de ces effets ne peut pas être estimée.

#### *Affections hématologiques et du système lymphatique*

Thrombozytopenie

### *Affections hépato-biliaires*

Hépatomégalie, ictère, cholestase

### *Affections du système immunitaire*

Hypersensibilité

### *Affections vasculaires*

précipitations vasculaires pulmonaires (embolies pulmonaires et insuffisance respiratoire) (voir « *Mises en garde et précautions* »).

### *Investigations*

Bilirubine sanguine augmentée, enzymes hépatiques augmentés

### *Affections du rein et des voies urinaires*

Azotémie

### *Syndrome de surcharge lipidique*

Le syndrome de surcharge lipidique a été rapporté avec des produits similaires. Cela peut être dû à une administration inappropriée (p.ex. surdosage et/ou taux plus élevé de perfusion que recommandé, voir « *Surdosage* »). Les signes et symptômes de ce syndrome peuvent également survenir lorsque le produit est administré conformément aux instructions. La capacité réduite ou limitée de métaboliser les lipides contenus dans PeriOLIMEL/OLIMEL, accompagnée d'une prolongation de la clairance plasmatique, peut entraîner un "syndrome de surcharge lipidique".

Ce syndrome est accompagné d'une brusque altération de l'état clinique du patient et se caractérise par une hyperlipidémie, de la fièvre, infiltration graisseuse du foie, hépatomégalie, détérioration de la fonction hépatique, anémie, leucopénie, thrombocytopenie, trouble de la coagulation et manifestation veineuse centrale (coma). Tous ces symptômes sont réversibles après l'arrêt de la perfusion de l'émulsion lipidique.

### **Surdosage**

Des nausées, des vomissements, des frissons, céphalées, bouffée de chaleur, hyperhidrose et troubles électrolytiques ainsi que des signes d'hypervolémie et d'acidose peuvent se développer en cas d'utilisation incorrecte (posologie trop élevée et/ou vitesse de perfusion trop élevée) et peuvent entraîner des conséquences sévères ou fatales. Dans ce cas, la perfusion doit être immédiatement arrêtée. Si médicalement nécessaire, d'autres mesures peuvent être indiquées.

Une administration excessivement rapide de la nutrition parentérale totale, peut entraîner des conséquences sévères ou mortelles.

Une hyperglycémie, une glycosurie et un syndrome hyperosmolaire peuvent survenir en cas de surdosage de glucose.

Une capacité réduite ou limitée de métabolisation des lipides contenus dans PeriOLIMEL/OLIMEL peut entraîner un syndrome de surcharge lipidique dont les symptômes sont réversibles après l'arrêt de la perfusion de l'émulsion lipidique.

Dans certains cas graves, il se peut que l'on doive recourir à une hémodialyse, une hémofiltration ou une hémodiafiltration.

## Propriétés/Effets

Code ATC: B05BA10

Mélange ternaire destiné à la nutrition parentérale, PeriOLIMEL/OLIMEL assure un apport de substances nutritives permettant de maintenir l'équilibre calorique et azoté, qui peut être modifié par une malnutrition ou une maladie du patient.

PeriOLIMEL/OLIMEL représente une source biologiquement disponible d'azote (acides aminés L), d'énergie (sous forme de glucose et de lipides), d'acides gras essentiels et d'électrolytes.

La fraction lipidique se composant d'un mélange d'huile d'olive purifiée (env. 80%) et d'huile de soja purifiée (env. 20%), la distribution approximative des acides gras est la suivante:

- 15 % d'acides gras saturés (AGS)
- 65 % d'acides gras mono-insaturés (AGMI)
- 20 % d'acides gras poly-insaturés (AGPI)

Le rapport phospholipides/triglycérides est de 0,06.

La teneur modérée en acides gras essentiels (AGE) facilite leur utilisation, améliore le statut en dérivés supérieurs des AGE et peut corriger une carence en AGE.

L'huile d'olive contient une concentration significative en  $\alpha$ -tocophérol qui combiné avec un apport modéré d'acides gras polyinsaturés (AGPI), contribue à améliorer le statut en vitamine E et à réduire la peroxydation lipidique.

PeriOLIMEL/OLIMEL contient 17 acides aminés L, dont 8 acides aminés essentiels, qui sont nécessaires à la synthèse des protéines. Le profil d'acides aminés est le suivant:

- **Acides aminés essentiels**  
**Acides aminés totaux** = 44,8 %
- **Acides aminés essentiels**  
**Teneur totale d'azote** = 2,8 %
- **Acides aminés ramifiés**  
**Acides aminés totaux** = 18,3 %

Les acides aminés constituent une source d'énergie et l'oxydation d'acides aminés conduit à une élimination d'azote sous forme d'urée. Le glucose sert de source de glucides.

## Pharmacocinétique

Les composants de PeriOLIMEL/OLIMEL sont distribués, métabolisés et éliminés de la même manière que les acides aminés, les électrolytes, les lipides et le glucose, administrés par voie orale ou administrés individuellement par voie intraveineuse.

## Données précliniques

Aucune étude préclinique avec PeriOLIMEL/OLIMEL, en émulsion mixte prête à l'emploi n'a été menée.

Des études de toxicité préclinique effectuées avec l'émulsion lipidique contenue dans PeriOLIMEL/OLIMEL ont mis en évidence des modifications typiques habituellement observées lors d'un apport élevé en émulsion lipidique : stéatose hépatique, thrombocytopénie et cholestérol élevé.

Des études précliniques menées avec les solutions d'acides aminés et de glucose contenues dans PeriOLIMEL/OLIMEL, de compositions qualitatives et de concentrations différentes, n'ont cependant pas révélé de toxicité particulière.

Dans une étude de toxicité préclinique, utilisant la substance active le phosphate de glycérol de sodium, contenue dans PeriOLIMEL/OLIMEL avec électrolytes, aucun effet toxicologique significatif a été observé.

### **Remarques particulières**

#### *Incompatibilités*

Ne pas ajouter d'autres médicaments ou substances à l'un des trois composants de la poche ou à l'émulsion reconstituée sans vérifier préalablement leur compatibilité et la stabilité de la préparation obtenue (notamment la stabilité de l'émulsion lipidique ou formation de précipités, voir « *Remarques particulières* »).

Un degré d'acidité extrême (pH bas) ou une teneur insuffisante en cations bivalents ( $\text{Ca}^{2+}$  et  $\text{Mg}^{2+}$ ) peuvent par exemple séparer les phases du mélange lipidique.

Comme avec tout autre mélange pour nutrition parentérale, le rapport de calcium et phosphate doit être pris en compte. Des apports excessifs de calcium et phosphate – surtout sous forme de sels minéraux – peuvent mener aux précipités de phosphates de calcium (voir « *Mises en garde et précautions* »).

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

#### PeriOLIMEL et OLIMEL avec électrolytes :

Les solutions intraveineuses contenant du calcium telles que PeriOLIMEL/OLIMEL avec électrolytes ne doivent pas être administrées en concomitance avec de la ceftriaxone (voir « *Mises en garde et précautions* »).

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

Ne pas administrer avant, pendant ou après une perfusion de sang en utilisant le même équipement en raison du risque de pseudo-agglutination.

PeriOLIMEL/OLIMEL avec électrolytes contient des ions de calcium qui représentent un risque de coagulation additionnel pour le sang anticoagulé/ conservé dans le citrate ou des composantes.

#### *Stabilité*

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

#### *Après reconstitution :*

Utiliser le mélange immédiatement après le retrait de l'enveloppe protectrice et l'ouverture des soudures intermédiaires. Pour l'émulsion reconstituée, on a cependant démontré dans des conditions d'utilisation une stabilité physico-chimique de 7 jours entre 2 et 8 °C, puis de 48 heures à une température ne

dépassant pas 25 °C.

Après l'addition de suppléments (électrolytes, oligo-éléments et vitamines, voir rubrique « *Remarques concernant la manipulation* »).

La stabilité des solutions mixtes individuelles prêtes à l'emploi de PeriOLIMEL/OLIMEL après ajout d'électrolytes, d'oligo-éléments et de vitamines a pu être démontrée pendant 7 jours à une température de 2 à 8 °C, suivis de 48 heures à température ambiante (jusqu'à 25 °C).

D'un point de vue microbiologique, cependant la préparation doit être utilisée immédiatement après le mélange des trois solutions ou après l'ajout des additifs. Si PeriOLIMEL/OLIMEL n'est pas administré immédiatement après le mélange et après l'ajout d'additifs, la responsabilité de la durée conservation et les conditions de stockage de la solution prête à l'emploi incombent à l'utilisateur et la conservation ne doit pas dépasser, dans des conditions normales, 24 heures à des températures entre 2 et 8 °C.

Il faut s'assurer que la préparation est revenue à température ambiante avant de l'infusion.

#### *Remarques concernant le stockage*

Conserver à température ambiante (15-25 °C). Ne pas congeler.

Conserver le récipient dans le carton d'origine, à l'abri de la lumière.

Conserver le médicament hors de la portée des enfants.

#### *Remarques concernant la manipulation*

La poche est conditionnée dans un suremballage étanche à l'oxygène avec un sachet absorbant d'oxygène.

#### *Pour ouvrir*

Retirer la surpoche de protection.

Jeter le sachet absorbant d'oxygène.

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 (c'est-à-dire sans mélange des contenus des trois compartiments), si la solution d'acides aminés et la solution glucidique sont limpides, incolores ou légèrement jaunes et exemptes de particules visibles et si l'émulsion lipidique est un liquide homogène d'aspect laiteux.

#### *Mélange des solutions et de l'émulsion*

S'assurer que le produit est à température ambiante avant de rompre les soudures non permanentes.

Enrouler manuellement la poche sur elle-même en commençant par le haut de la poche (côté œillet de suspension). Les soudures non permanentes disparaîtront du côté des embouts. Continuer d'enrouler la poche jusqu'à ce que les soudures soient ouvertes sur environ la moitié de leur longueur.

Mélanger en retournant la poche au moins trois fois. Après reconstitution, le mélange est une émulsion homogène et laiteuse.

#### *Supplémentations :*

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

Toute supplémentation (y compris de vitamines) peut être faite dans le mélange reconstitué (après ouverture des soudures non permanentes et mélange du contenu des trois compartiments).

Des vitamines peuvent également être ajoutées au compartiment de glucose avant reconstitution du mélange (avant rupture des soudures non permanentes et mélange des trois compartiments).

Lors des supplémentations d'électrolytes à PeriOLIMEL/OLIMEL avec des électrolytes, la quantité d'électrolytes déjà présente dans la poche doit être prise en compte.

Les supplémentations doivent être préparées et ajoutées dans des conditions d'asepsie par un personnel qualifié.

Les concentrations d'électrolytes suivantes (quantité par litre) ne doivent pas être dépassées dans le mélange prêt à l'emploi :

Par 1000 ml	
Additif	Quantité totale maximale
Sodium	150 mmol
Potassium	150 mmol
Magnésium	5.6 mmol
Calcium	5.0 (3.5 <sup>a</sup> ) mmol

<sup>a</sup> La valeur correspondant à l'addition de phosphate anorganique

Ici, les quantités d'électrolytes déjà présentes par les différents dosages devraient être considérées (voir rubrique « *Forme galénique et quantité de principe actif par unité* »).

Les additions suivantes de phosphate anorganique ou organique peuvent être ajoutées à PeriOLIMEL/OLIMEL:

Par 1000 ml	
Additif	Quantité totale maximale
<b>PeriOLIMEL:</b>	
Phosphate anorganique	8.0 mmol
Phosphate organique	23.5 mmol <sup>b</sup>
<b>OLIMEL avec électrolytes :</b>	
Phosphate anorganique (sauf OLIMEL 7,6% E)	3.0 mmol
Phosphate anorganique pour OLIMEL 7,6% E	10.0 mmol
Phosphate organique	25 mmol <sup>b</sup>
<b>OLIMEL sans électrolytes :</b>	
Phosphate anorganique	8.0 mmol

Phosphate organique

25 mmol<sup>b</sup>

<sup>b</sup> Incluant les phosphates apportés par l'émulsion lipidique (voir rubrique « *Forme galénique et quantité de principe actif par unité* »)

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

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

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

#### *Oligo-éléments et vitamines :*

La stabilité avec des préparations de vitamines et d'oligo-éléments (avec jusqu'à 1 mg de fer) disponibles sur le marché a été démontrée

En cas de supplémentation, l'osmolarité finale du mélange doit être mesurée avant administration par une veine périphérique.

#### *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 l'aide d'une aiguille pour injection ou d'un dispositif de reconstitution
- mélanger le contenu de la poche et les additifs

#### *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*

A usage unique.

Administrer uniquement le médicament après avoir rompu les soudures non permanentes entre les 3 compartiments et mélanger le contenu des trois compartiments.

Vérifier qu'il n'y a pas de séparation des phases dans l'émulsion finale à perfuser.

Une fois la poche ouverte, utiliser immédiatement son contenu.

Ne jamais la conserver pour une perfusion ultérieure.

Ne pas reconnecter des poches partiellement utilisées.

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

Détruire tout produit restant, les déchets et tous les accessoires nécessaires.

*Remarque* : Il faut remplacer le set de perfusion au moins toutes les 24 heures.

**Numéro d'autorisation**

58'182, 59'376, 59'377 (Swissmedic)

**Présentation**

PeriOLIMEL/OLIMEL est disponible par :

PeriOLIMEL 2,5% E: 4 x 1,5 l et 4 x 2,0 l (B)

OLIMEL 3,3% E: 4 x 1,5 l (B)

Olimel 4,4% E: 4 x 1,5 l et OLIMEL 4,4%: 6x 1,0 l (B)

OLIMEL 5,7% E: 6 x 1,0 l; 4 x 1,5 l et 4 x 2,0 l et OLIMEL 5,7%: 6 x 1,0 l et 4 x 1,5 l (B)

OLIMEL 7,6% E: 10 x 650 ml, 6 x 1,0 l, 4 x 1,5 l et 4 x 2,0 l (B)

**Titulaire de l'autorisation**

Baxter AG, 8152 Opfikon

**Mise à jour de l'information**

Septembre 2019