



OliClinomel

Présentation de la poche à trois compartiments de Baxter contenant une émulsion lipidique à base d'huile d'olive



ω -9

Solution de glucose

Émulsion lipidique

80% d'huile d'olive
+ 20% d'huile de soja

Solution d'acides aminés

avec ou sans électrolytes



Sécurité - Simplicité - Efficacité

OliClinomel Information professionnelle

1. DENOMINATION ET PRESENTATION

OliClinomel N4-550 E / N7-1000E émulsion pour perfusion en poche à trois compartiments.

2. COMPOSITION POUR UNE POCHE DE 1000 ML (en g)

Substances actives	OLICLINOMEL	
	N4-550E	N7-1000E
Huile d'olive raffinée (80 %) + huile de soja raffinée (20 %)	20	40
Alanine	4,56	8,28
Arginine	2,53	4,6
Glycine	2,27	4,12
Histidine	1,06	1,92
Isoleucine	1,32	2,40
Leucine	1,61	2,92
Lysine	1,28	2,32
sous forme de chlorhydrate	1,60	2,90
Méthionine	0,88	1,60
Phénylalanine	1,23	2,24
Proline	1,50	2,72
Sérine	1,10	2,00
Thréonine	0,92	1,68
Tryptophane	0,40	0,72
Tyrosine	0,09	0,16
Valine	1,28	2,32
Glucose anhydre	80	160
sous forme monohydraté	88	166
	N4-550E	N7-1000E
Acétate de sodium 3H ₂ O	0,98	2,45
Glycérophosphate de sodium 5H ₂ O	2,14	2,14
Chlorure de potassium	1,19	1,79
Chlorure de magnésium 6H ₂ O	0,45	0,45
Chlorure de calcium 2H ₂ O	0,30	0,30

Excipients : Lécithine d'œuf purifiée, glycérol, oléate de sodium, hydroxyde de sodium, acide acétique, acide chlorhydrique, eau ppi.

3. DONNEES CLINIQUES

3.1 Indications thérapeutiques

Nutrition parentérale de l'adulte lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

Nutrition parentérale non exclusive de l'enfant de plus de 2 ans.

3.2 Posologie et mode d'administration

Spécialité réservée à l'adulte et l'enfant de plus de deux ans ayant des capacités d'absorption digestive assurant au moins 30 % des besoins estimés.

Posologie chez l'adulte

Besoins

Les besoins azotés 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 et le degré de catabolisme du patient. Ils sont en moyenne de 25 à 40 kcal/kg/jour.

Dose maximale journalière

40 ml/kg/jour pour la formule N4

36 ml/kg/jour pour la formule N7

Posologie chez l'enfant de plus de deux ans en nutrition parentérale non exclusive.

Besoins

Les besoins azotés moyens sont de 0,35 à 0,45 g/kg/jour (environ 2 à 3 g d'acides aminés/kg/jour).

Les besoins énergétiques varient en fonction de l'âge, de l'état nutritionnel et du degré de catabolisme ; ils se situent entre 60 et 110 kcal/kg/jour.

Posologie

La prescription est fondée sur l'apport hydrique et les besoins azotés journaliers.

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

Dose maximale journalière

100 ml/kg/jour pour la formule N4

75 ml/kg/jour pour la formule N7

En règle générale, éviter de dépasser, sauf cas particulier, 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.

Mode d'administration

Formule N4 : voie veineuse centrale ou périphérique

Formule N7 : voie veineuse centrale

Vitesse maximale de perfusion

En règle générale chez l'adulte, ne pas dépasser :

3 ml/kg/h pour N4 - 1,5 ml/kg/h pour N7

Chez l'enfant de plus de 2 ans en nutrition parentérale non exclusive, ne pas dépasser 0,2 g de lipides/kg/heure et/ou 1 à 1,4 g de glucose/kg/heure.

3.3 Contre-indications

- chez le nouveau-né prématuré, le nourrisson et chez l'enfant de moins de 2 ans, le rapport calorico-azoté ainsi que les apports énergétiques n'étant pas appropriés ;
- hypersensibilité connue aux protéines d'œuf ou de soja ou à tout autre composant ;
- insuffisance rénale sévère sans possibilité d'hémodialyse ou de dialyse ;
- insuffisance hépatique sévère ;
- anomalies congénitales du métabolisme des acides aminés ;
- troubles importants de la coagulation sanguine ;
- hyperlipidémie grave.

Pour les formules avec électrolytes :

- taux sérique élevé et pathologique de l'un des électrolytes inclus dans le produit.

Les contre-indications générales à l'administration d'une perfusion I.V. :
- œdème pulmonaire aigu, hyperhydratation, insuffisance cardiaque décompensée et déshydratation hypotonique ;

- états instables (par exemple : état post-traumatique sévère, diabète décompensé, choc d'origine vasculaire, accident vasculaire cérébral, infarctus aigu du myocarde, acidose métabolique sévère, septicémie et coma hyperosmolaire).

3.4 Mise en garde et précautions particulières d'emploi

Mise en garde

Formules N7 : ne pas administrer par voie périphérique.

Les troubles de la balance hydro-électrolytique et du métabolisme doivent être corrigés avant de commencer la perfusion.

Les besoins en ajouts doivent être définis et une supplémentation doit être effectuée en conséquence.

Il convient de respecter des conditions rigoureuses d'asepsie lors de la pose et de la manipulation du cathéter.

Une surveillance clinique particulière est nécessaire lors de la mise en route d'une perfusion intraveineuse. Il est d'usage d'augmenter progressivement le débit pendant la première heure.

L'apparition de tout signe anormal ou symptôme de réaction allergique (tel que fièvre, frissons, éruption cutanée ou trouble respiratoire), doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

Lorsque OliClinomel a été conservé au froid, s'assurer que le produit a été ramené à température ambiante avant l'administration.

N'utiliser que si les solutions sont limpides, la poche non endommagée et qu'aucun mélange des compartiments ne soit survenu pendant le stockage par rupture accidentelle des cloisonnements.

Le contenu d'une poche entamée doit être utilisé immédiatement et ne doit jamais être conservé pour une perfusion ultérieure.

Précautions particulières d'emploi

Surveillance de la balance hydroélectrolytique, de l'osmolarité sérique, de l'équilibre acido-basique, ainsi que de la glycémie et des tests de la fonction hépatique pendant toute la durée du traitement.

Le taux de triglycérides plasmatiques ainsi que la capacité d'élimination des lipides doivent être contrôlés régulièrement.

La concentration sérique en triglycérides ne doit pas dépasser 3 mmol/l pendant la perfusion.

Lorsqu'une anomalie du métabolisme lipidique est suspectée, il est recommandé d'effectuer ce contrôle tous les jours en mesurant les triglycérides sériques après une période de 5 à 6 heures sans administration de lipide. Chez l'adulte, le sérum doit être limpide, au plus tard 6 heures après l'arrêt de la perfusion contenant l'émulsion lipidique.

La prochaine perfusion ne sera effectuée que lorsque le taux des triglycérides plasmatiques sera revenu à des valeurs normales.

De plus, un contrôle régulier clinique et biologique est nécessaire, particulièrement en cas de :

- troubles du métabolisme des acides aminés ;
- insuffisance hépatocellulaire, en raison du risque d'apparition ou d'aggravation de troubles neurologiques en relation avec une hyperammoniémie ;
- insuffisance rénale, surtout s'il existe une hyperkaliémie (risque d'apparition ou d'aggravation d'une acidose métabolique et de l'hyperazotémie en l'absence d'épuration extra-rénale) ;
- acidose métabolique (l'administration d'hydrates de carbone est déconseillée en cas d'acidose lactique) ;
- diabète (surveiller la glycémie, la glycosurie, l'acétonurie et ajuster éventuellement la posologie de l'insuline) ;
- troubles de la coagulation ;
- anémie ;
- hyperlipidémie (du fait de la présence d'une émulsion lipidique).

La numération globulaire et les facteurs de la coagulation doivent être plus particulièrement surveillés en cas d'administration sur une longue période (plusieurs semaines).

Précautions particulières en pédiatrie

De par sa composition et sa présentation, OliClinomel est peu adapté à une utilisation chez l'enfant.

Dans le cas d'une administration chez l'enfant de plus de 2 ans en nutrition parentérale non exclusive, il est indispensable d'utiliser une poche dont le volume correspond à la posologie journalière.

Des précautions accrues doivent être prises en raison de la plus grande sensibilité de l'enfant aux risques septiques. De plus, une supplémentation en vitamines et oligoéléments est toujours nécessaire.

3.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Ne pas ajouter de médicament dans la poche sans avoir préalablement vérifié la compatibilité avec les deux solutions et l'émulsion.

Pour toute supplémentation, il est recommandé d'ajouter exclusivement les produits pour lesquels la compatibilité et la stabilité des mélanges ont été contrôlées (en particulier, risque de déstabilisation de l'émulsion lipidique).

Cette émulsion pour perfusion ne doit pas être administrée simultanément avec du sang par la même tubulure de perfusion en raison d'un risque de pseudoagglutination.

Les lipides contenus dans cette émulsion peuvent interférer avec les résultats de certains examens de laboratoire (par exemple : bilirubine, lactate deshydrogénase, saturation en oxygène, hémoglobémie) 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).

3.6 Effets indésirables

Des effets indésirables potentiels peuvent résulter d'une utilisation non appropriée : par exemple, surdosage, vitesse de perfusion trop rapide (cf rubrique "mises en garde et précautions d'emploi").

Les effets qui peuvent être rencontrés et qui nécessitent l'arrêt du traitement sont les suivants : hyperthermie, sudation excessive, tremblements, nausées, céphalées, dyspnée.

Une augmentation transitoire des enzymes hépatiques (phosphatases alcalines, transaminases, bilirubine) a été signalée, particulièrement en cas de nutrition parentérale prolongée plusieurs semaines.

Dans de rares cas, sont apparus hépatomégalie et ictère.

En cas d'administration d'une solution hypertonique, des thrombophlébites peuvent apparaître si les veines périphériques sont utilisées.

Une diminution de la capacité d'élimination des lipides contenu dans OliClinomel peut conduire à un "syndrome de surcharge graisseuse" qui peut avoir pour origine un surdosage, mais qui peut également, au débit de perfusion recommandé, être associé à une brusque altération de l'état clinique du patient.

Le syndrome de surcharge graisseuse est caractérisé par : hyperlipidémie, fièvre, infiltrations lipidiques, hépatomégalie, anémie, leucopénie, thrombocytopénie, troubles de la coagulation et coma.

Tous ces symptômes sont réversibles si la perfusion de l'émulsion lipidique est interrompue.

Chez l'enfant sous perfusion de lipides, de rares cas de thrombopénie ont été rapportés.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Il s'agit d'un mélange ternaire permettant de maintenir l'équilibre azote-énergie par l'apport d'azote (acides aminés de la série L) et d'énergie sous forme de glucose et d'acides gras essentiels.

Le profil d'acides aminés est le suivant :

- acides aminés essentiels/acides aminés totaux : 40,5%
- acides aminés essentiels (g)/ azote total (g) : 2,5
- acides aminés ramifiés/acides aminés totaux : 19%

L'émulsion lipidique est une association d'huile d'olive raffinée et d'huile de soja raffinée (ratio 80/20), présentant une distribution en acides gras d'environ :

- 15% d'acides gras saturés (AGS)
- 65% d'acides gras monoinsaturés (AGMI)
- 20% d'acides gras essentiels polyinsaturés (AGE)

Le rapport phospholipides/triglycérides est de 0,06.

La teneur modérée en acides gras essentiels (AGE) facilite probablement leur utilisation et l'amélioration du statut en dérivés supérieurs des AGE et la correction d'une carence en AGE.

Une réduction des phénomènes de peroxydation lipidique, et une amélioration du statut en vitamine E ont été mis en évidence expérimentalement, pour des apports élevés de ce mélange d'huile d'olive et d'huile de soja, par rapport aux émulsions d'huile de soja.

Chez l'enfant, des études cliniques effectuées avec le mélange d'huile d'olive et d'huile de soja (80/20) pendant une nutrition parentérale de deux mois, ont montré que la teneur en alphatocophérol, liée à la présence de l'huile d'olive, améliore le statut en vitamine E et réduit la peroxydation lipidique, en raison d'un meilleur ratio vitamine E/AGE polyinsaturés.

5. Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Clintec Parenteral : 6 A.N.L. Pasteur BP 56 78311
Maurepas Cedex

6. MEDICAMENTS AUTORISES N°

OliClinomel
N4-550 E2I (08/14K322/427) N7-1000 E 1,2I (08/14K323/427)
Agrément collectivités : demande d'admission
à l'étude.

7. Date de revision 06.01.2009