

[NOTICE](#)

ANSM - Mis à jour le : 08/12/2009

[Dénomination du médicament](#)

OLICLINOMEL N 4-550 E, émulsion pour perfusion

Huile d'olive et de soja raffinée, acides aminés, glucose

[Encadré](#)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

[Sommaire notice](#)

Dans cette notice :

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

[1. QU'EST-CE QUE OLICLINOMEL N 4-550 E, émulsion pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?](#)

[Classe pharmacothérapeutique](#)

SOLUTIONS POUR NUTRITION PARENTERALE / MELANGES

[Indications thérapeutiques](#)

Oliclinomel est destiné à alimenter des adultes et des enfants de plus de deux ans au moyen d'une tubulure

insérée dans une veine lorsqu'une alimentation normale par voie orale est impossible.

[2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OLICLINOMEL N 4-550 E, émulsion pour perfusion ?](#)

[Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament](#)

Sans objet.

[Contre-indications](#)

N'utilisez jamais Oliclinomel et avertissez votre médecin si:

- le patient est un bébé prématuré, un nourrisson ou un enfant de moins de deux ans.
- vous êtes hypersensible (allergique) aux œufs, aux protéines de soja ou à tout autre composant d'Oliclinomel.
- vous souffrez de problèmes graves aux reins et n'avez pas accès à un traitement de substitution de la fonction rénale, tel que la dialyse.
- vous souffrez de graves problèmes à votre foie.
- votre corps a des difficultés à utiliser les acides aminés.
- vous souffrez de problèmes affectant la coagulation de votre sang (troubles de la coagulation).
- vous avez un taux de graisse dans votre sang particulièrement élevé (hyperlipidémie).
- vous souffrez d'hyperglycémie (trop de sucre dans le sang) nécessitant plus de 6 unités d'insuline/h.
- vous présentez une concentration plasmatique pathologiquement élevée de l'un des électrolytes compris dans Oliclinomel.

La prise de ce médicament n'est pas recommandée dans les cas suivants:

- Œdème pulmonaire aigu (présence de liquide dans les poumons), hyperhydratation (présence d'une quantité excessive d'eau dans l'organisme), insuffisance cardiaque, déshydratation, ou en cas d'états instables, notamment ceux consécutifs à des blessures graves, un diabète sucré non traité, un choc dû à une insuffisance cardiaque soudaine, une crise cardiaque, une acidose métabolique grave (acidité trop élevée du sang), une septicémie (infection généralisée pouvant entraîner fièvre, sensation de froid et frissons) et un coma.

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](#)

Faites attention avec Oliclinomel:

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 du soja et des produits dérivés des œufs, qui peuvent causer des réactions allergiques graves, dans de rares cas.

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.

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

[Interactions avec d'autres médicaments](#)

Utilisation d'autres médicaments

Oliclinomel ne doit pas être administré simultanément avec du sang par la même tubulure de perfusion.

Si vous prenez d'autres médicaments, obtenus avec ou sans prescription médicale, vous devez prévenir préalablement votre médecin afin qu'il puisse vérifier la compatibilité.

[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](#)

Grossesse et allaitement

Comme pour tout médicament, si vous êtes enceinte ou pensez l'être ou si vous allaitez, vous devez prévenir préalablement votre médecin ou infirmière, car ce médicament ne vous convient peut-être pas.

[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 N 4-550 E, 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 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 du bras ou une grosse veine du torse.

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

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 100 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 3000 ml d'émulsion (100 ml d'émulsion x 30 kg).

[Symptômes et instructions en cas de surdosage](#)

Si vous avez utilisé plus d'Oliclinomel 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 nausées, vomissements, frissons et perturbations électrolytiques, auxquels cas la perfusion doit être immédiatement interrompue.

Dans certains cas graves, 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 sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

[Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses](#)

Sans objet.

[Risque de syndrome de sevrage](#)

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, Oliclinomel est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. 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'œufs ou de soja) se manifestent, tels que hausse de la température corporelle, frissons, éruptions cutanées ou difficultés respiratoires, transpiration excessive, nausées et maux de tête, la perfusion sera immédiatement interrompue.

D'autres effets secondaires ont été signalés, avec une fréquence plus ou moins élevée:

- Analyse de sang anormale pour la fonction hépatique.
- Augmentation de la taille du foie (hépatomégalie).
- Rares cas de jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux causé par un problème hépatique ou sanguin).
- Thrombophlébite (caillot sanguin dans une veine, entraînant douleurs, gonflement et rougeur) en cas de perfusion d'une solution hypertonique.
- 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).

Une capacité réduite 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 en cas de respect des instructions, et est associé à une détérioration soudaine de l'état clinique du patient. Ce syndrome 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. Tous ces symptômes sont généralement réversibles après l'arrêt de la perfusion de l'émulsion lipidique.

De rares cas de baisse du nombre de globules blancs et de plaquettes ont été signalés chez des enfants.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER OLICLINOMEL N 4-550 E, émulsion pour perfusion ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser Oliclinomel après la date de péremption figurant sur la poche et la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

[Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration](#)

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

[Liste complète des substances actives et des excipients](#)

Que contient Oliclinomel ?

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	20,00 g	30,00 g	40,00 g	50,00 g
+ huile d'olive raffinée*				
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 3H ₂ O	0,98 g	1,47 g	1,96 g	2,45 g
Glycérophosphate de sodium, 5 H ₂ O	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 6H ₂ O	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g
Glucose (sous forme de glucose monohydraté)	80,00 g (88,00 g)	120,00 g (132,00 g)	160,00 g (176,00 g)	200,00 g (220,00 g)
Chlorure de calcium 2H ₂ O	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: lécithine d'œuf purifiée, glycérol, oléate de sodium, hydroxyde de sodium, acide acétique glacial, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

[Forme pharmaceutique et contenu](#)

Qu'est ce qu'Oliclinomel et contenu de l'emballage extérieur ?

Oliclinomel 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 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 1 000 ml: 1 poche ou boîte avec 6 poches

Poche de 1 500 ml: 1 poche ou boîte avec 4 poches

Poche de 2 000 ml: 1 poche ou boîte avec 4 poches

Poche de 2 500 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](#)

CLINTEC PARENTERAL S.A

6, AVENUE LOUIS PASTEUR

B.P. 56

78311 MAUREPAS CEDEX

FRANCE

[Exploitant](#)

BAXTER S.A.S.

6, AVENUE LOUIS PASTEUR

78310 MAUREPAS

FRANCE

[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 approuvée est le {date}.

[AMM sous circonstances exceptionnelles](#)

Sans objet.

[Informations Internet](#)

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (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

**Phosphates provenant de l'émulsion lipidique.

2. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

La posologie dépend des besoins métaboliques, de la dépense énergétique et de l'état clinique du patient.

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

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

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 25 et 40 kcal/kg/jour.

La durée recommandée de la perfusion de nutrition parentérale est comprise entre 12 et 24 heures.

Normalement, le débit est augmenté progressivement pendant la première heure, sans dépasser 3 ml par kg par heure, la dose maximale étant de 40 ml par kg par jour.

Posologie et débit de perfusion - Enfants de plus de deux ans

Les besoins en azote 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 selon l'âge, l'état nutritionnel et le taux de catabolisme du patient. En moyenne, ils se situent entre 60 et 110 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.

Généralement, le débit est augmenté progressivement pendant la première heure, sans dépasser 3 ml par kg par heure, la dose quotidienne maximale étant de 100 ml/kg.

Mode d'administration

Oliclinomel doit être administré par voie intraveineuse par le biais d'une veine centrale ou périphérique.

Débit de perfusion maximal

En général, ne pas dépasser 3 ml/kg/heure de l'émulsion pour perfusion, c'est-à-dire 0,06 g d'acides aminés, 0,24 g de glucose et 0,06 g de lipides par kg par heure.

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

Les perturbations hydriques et électrolytiques et les troubles métaboliques doivent être corrigés avant le début de la perfusion.

Ce produit ne contenant pas de vitamines ou d'oligo-éléments, ces ajouts doivent être définis et des suppléments administrés en fonction de ces besoins. L'osmolarité du mélange final après les ajouts doit être définie avant l'administration.

Il convient de faire preuve de prudence lors de l'administration d'Oliclinomel chez des patients présentant une osmolarité accrue, une insuffisance surrénale, une insuffisance cardiaque ou un dysfonctionnement pulmonaire.

Des conditions aseptiques rigoureuses doivent être observées lors de l'insertion ou de la manipulation du cathéter pendant toute la perfusion.

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

Ce médicament contient de l'huile de soja, qui peut causer des réactions d'hypersensibilité graves, dans de rares cas.

Si des signes anormaux ou des symptômes d'une réaction allergique se manifestent (tels que fièvre, frissons, éruptions cutanées ou difficultés respiratoires), la perfusion doit être immédiatement interrompue.

Surveiller l'équilibre hydroélectrolytique, l'osmolarité sérique, l'équilibre acido-basique, la glycémie et les tests de fonction hépatique pendant tout le traitement.

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

Les concentrations sériques des triglycérides ne doivent pas dépasser 3mmol/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 6heures 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.

De plus, des examens cliniques et de laboratoire réguliers sont nécessaires, en particulier dans les cas suivants:

- Troubles du métabolisme des acides aminés.
- Insuffisance hépatique en raison du risque de développement ou d'aggravation de troubles neurologiques associés avec une hyperammoniémie.
- Insuffisance rénale, en particulier en présence d'une hyperkaliémie; risque de développement ou d'aggravation d'une acidose métabolique et d'une hyperazotémie, si l'élimination extrarénale n'est pas effectuée.
- Acidose métabolique (l'administration de glucides n'est pas recommandée en présence d'acidose lactique).
- Diabète sucré: surveillance des concentrations de glucose, de la glycosurie, de la cétonurie et, le cas échéant, ajustement des dosages en insuline.
- Troubles de la coagulation.
- Anémie.
- Hyperlipidémie (en raison de la présence de lipides dans l'émulsion pour perfusion).

Les numérations sanguines et les facteurs de coagulation doivent être particulièrement surveillés au cours d'un traitement de longue durée (plusieurs semaines).

Précautions particulières en pédiatrie:

La posologie doit être adaptée en fonction de l'âge, de l'état nutritionnel et clinique et, si nécessaire, des suppléments énergétiques ou protéiques seront administrés par voie orale/entérale.

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 PREPARATION ET LA MANIPULATION

Utiliser uniquement Oliclinomel 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 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.

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

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

Ne pas connecter en séries.

Supplémentation

Ne pas ajouter d'autres médicaments ou substances à l'un des trois composants 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 peut être utilisé tel quel ou après l'ajout de suppléments d'électrolytes, d'oligo-éléments ou de vitamines, au besoin.

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).

Oliclinomel peut être supplémenté avec:

- Electrolytes: 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 jusqu'à la dose quotidienne recommandée. Des formulations pédiatriques sont requises pour les enfants.

Les ajouts doivent être réalisés 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

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 pseudoagglutination.

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.

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

5. DUREE 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 addition de suppléments (électrolytes, oligo-éléments, vitamines) à Oliclinomel 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'addition de suppléments a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

[Autres](#)

Sans objet.