



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Baxter

Lettre aux professionnels de Santé

Février 2014

PERIOLIMEL N4E / OLIMEL N7, N7E, N9 et N9E

Réduction du débit maximal de perfusion par heure chez les enfants âgés de 2 à 11 ans

Information destinée aux pédiatres et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Baxter souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

- Le débit maximal de perfusion des lipides par heure mentionné dans l'information produit de PERIOLIMEL / OLIMEL doit faire l'objet d'une révision chez les enfants âgés de 2 à 11 ans afin de se conformer aux recommandations de l'ESPGHAN / ESPEN 2005 ⁽¹⁾ applicables pour ce groupe d'âge.
- Ces recommandations préconisent un débit maximal de perfusion des lipides de 0,13 g/kg par heure chez les enfants âgés de 2 à 11 ans.
- Par conséquent, le débit maximal de perfusion des liquides, des acides aminés et du glucose de PERIOLIMEL / OLIMEL sera également révisé dans l'information produit (Résumé des Caractéristiques du Produit [RCP] et notice). Voir le tableau ci-après pour plus d'informations relatives aux débits révisés.

Informations complémentaires

PERIOLIMEL/OLIMEL sont indiqués pour la nutrition parentérale chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

PERIOLIMEL/OLIMEL, émulsions pour perfusion, sont des produits de nutrition parentérale totale (NPT) 3 en 1 contenant les trois types de macronutriments (lipides, acides aminés et glucose). Les formulations de PERIOLIMEL N4E, OLIMELN7E et N9E comprennent également des électrolytes.

L'information produit de PERIOLIMEL / OLIMEL mentionne actuellement un débit maximal de perfusion par heure en lipides chez les enfants âgés de 2 à 11 ans supérieur aux recommandations de l'ESPGHAN / ESPEN 2005 applicables pour ce groupe d'âge. Un débit élevé de lipides peut potentiellement augmenter le risque d'apparition d'effets indésirables (ex. syndrome de surcharge graisseuse, septicémie ou hypertriglycéridémie). Aucun effet indésirable concernant ce sujet n'a été recensé par Baxter depuis la commercialisation de PERIOLIMEL / OLIMEL.

Dans ce groupe d'âge, le facteur limitant pour le débit maximal de perfusion est la composante lipidique. En conséquence, les débits maximaux de perfusion pour les liquides, les acides aminés et le glucose mentionnés dans l'information produit doivent également être révisés.

Ces débits révisés sont présentés ci-dessous.

Tableau 1 : Débit maximal de perfusion par heure révisé chez les enfants âgés de 2 à 11 ans pour PERIOLIMEL /OLIMEL

Composants	Recommandations ^a	<i>PERIOLIMEL N4E</i>	<i>OLIMEL N5E</i>	<i>OLIMEL N7E</i>	<i>OLIMEL N7</i>	<i>OLIMEL N9E</i>	<i>OLIMEL N9</i>
Emulsion pour perfusion (ml/kg/h)	-	4,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3
Acides aminés (g/kg/h)	0,20	0,11	0,11	0,15	0,15	0,19	0,19
Glucose (g/kg/h)	1,2	0,32	0,38	0,46	0,46	0,36	0,36
<i>Lipides (g/kg/h)</i>	<i>0,13</i>	<i>0,13</i>	<i>0,13</i>	<i>0,13</i>	<i>0,13</i>	<i>0,13</i>	<i>0,13</i>
<i>Italique: facteur limitant</i>							
a : valeurs issues des recommandations de l'ESPGHAN / ESPEN 2005							

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Les coordonnées de ces centres sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr et dans le dictionnaire Vidal.

Nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire. Vous pouvez contacter le service d'information médicale au 01.34.61.51.41.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Nathalie TENNEVET

Pharmacien Responsable

Baxter France

(1) Koletzko, B., Goulet, O., Hunt, J., Krohn, K., Shamir, R., Parenteral Nutrition Guidelines Working Group, et al. *Guidelines on Paediatric Parenteral Nutrition of the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) and the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN)*, Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 2005 Nov; 41 Suppl 2:S1-87