

NUTRYELT[®],

solution à diluer pour perfusion Oligo-éléments



- si vous souffrez d'une cholestase prononcée (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux causé par un problème sanguin ou hépatique),
 - si votre organisme présente un excès de cuivre (maladie de Wilson) ou de fer (hémochromatose).
- NUTRYELT[®] ne doit pas être utilisé chez l'enfant.

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

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

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que NUTRYELT[®], solution à diluer pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NUTRYELT[®], solution à diluer pour perfusion ?
3. Comment utiliser NUTRYELT[®], solution à diluer pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NUTRYELT[®], solution à diluer pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires.

1. Qu'est-ce que NUTRYELT[®], solution à diluer pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?

Classe pharmacothérapeutique : solution d'oligo-éléments

Code ATC : B05XA31

NUTRYELT[®] est une solution à diluer pour perfusion.

Elle contient 9 oligo-éléments essentiels (fer, cuivre, manganèse, zinc, fluor, iode, sélénium, chrome, molybdène).

Ces oligo-éléments sont considérés comme essentiels car l'organisme ne peut les synthétiser bien qu'il en ait besoin en très petites quantités pour pouvoir fonctionner correctement. NUTRYELT[®] est utilisé comme source d'oligo-éléments chez les adultes nécessitant une nutrition par voie intraveineuse (dans une veine).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NUTRYELT[®], solution à diluer pour perfusion ?

N'utilisez jamais NUTRYELT[®], solution à diluer pour perfusion :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 de cette notice),
- si votre poids est inférieur à 40 kg,
- si votre sang contient un taux anormalement élevé de l'un des composants du produit. (Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin),

Mises en garde et précautions d'emploi :

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser NUTRYELT[®], solution à diluer pour perfusion si :

- vous avez des problèmes rénaux,
- vous souffrez de problèmes hépatiques tels qu'une cholestase légère (insuffisance hépatique avec jaunissement de la peau ou du blanc des yeux),
- vous recevez des transfusions sanguines répétées.

Les taux sanguins d'oligo-éléments devront être régulièrement contrôlés par votre médecin pendant le traitement et votre médecin adaptera le dosage de NUTRYELT[®] en conséquence.

Autres médicaments et NUTRYELT[®], solution à diluer pour perfusion

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier des sels de fer (voie orale).

Grossesse et allaitement

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

NUTRYELT[®], solution à diluer pour perfusion ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement sauf si votre médecin le juge absolument nécessaire.

Informations importantes concernant certains composants de NUTRYELT[®], solution à diluer pour perfusion :

NUTRYELT[®] contient du sodium.

Le taux de sodium (1,2 mg) est inférieur à 1 mmol par ampoule, ce médicament est considéré comme étant "sans sodium".

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

3. Comment utiliser NUTRYELT[®], solution à diluer pour perfusion ?

NUTRYELT[®] est réservé aux patients adultes seulement.

NUTRYELT[®] sera administré par voie intraveineuse (dans une veine) par une infirmière ou un médecin.

Toujours utiliser ce médicament comme votre médecin vous l'a expliqué. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

Votre médecin déterminera le bon dosage pour vous.

La dose journalière recommandée est une ampoule (10 ml) de NUTRYELT[®]. Votre médecin peut vous donner jusqu'à 2 ampoules par jour.

NUTRYELT[®] doit être dilué avant utilisation.

NUTRYELT[®] ne doit pas être utilisé chez l'enfant.

Si vous avez utilisé plus de NUTRYELT[®], solution à diluer pour perfusion, que vous n'auriez dû :

Votre médecin interrompra le traitement par NUTRYELT[®] et effectuera les analyses nécessaires en cas de surdosage suspecté.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Consultez votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : douleur au site d'administration.

Des cas de réactions d'hypersensibilité incluant des réactions anaphylactiques fatales ont été rapportés chez des patients recevant des produits contenant du fer IV.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

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

5. Comment conserver NUTRYELT®, solution à diluer pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

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

Après dilution, la stabilité physico-chimique de la solution diluée a été démontrée pendant 48 h à 25°C, à l'abri de la lumière. Toutefois, du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après dilution. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Informations supplémentaires

Ce que contient NUTRYELT®, solution pour perfusion à diluer ?

• Les substances actives sont :

Zinc (sous forme de Gluconate de zinc)	10000 µg
Cuivre (sous forme de Gluconate de cuivre)	300 µg
Manganèse (sous forme de Gluconate de manganèse)	55 µg
Fluor (sous forme de Fluorure de sodium)	950 µg
Iode (sous forme de Iodure de potassium)	130 µg
Selenium (sous forme de Sélénite de sodium)	70 µg
Molybdène (sous forme de Molybdate de sodium)	20 µg
Chrome (sous forme de Chlorure chromique)	10 µg
Fer (sous forme de Gluconate ferreux)	1000 µg
Pour 10 ml de solution pour perfusion	

• Les autres composants sont :

Acide chlorhydrique (pour ajustement de pH), eau pour préparations injectables.

Aspect de NUTRYELT®, solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution à diluer pour perfusion, claire, limpide et légèrement jaune.

Ce médicament est disponible en ampoule de 10 ml.

Boîte de 10, 25 et 50 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Conditions de stockage

Ne pas congeler.

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

Titulaire

LABORATOIRE AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON - France

Exploitant

LABORATOIRE AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON - France

Fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT
Lieu-dit "Chantecaille"
07340 CHAMPAGNE-SERRIÈRES - France

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est
MM/YYYY.

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