

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Dénomination du médicament

**PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution pour perfusion**

### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 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 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 PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, SOLUTION POUR PERFUSION ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

### Classe pharmacothérapeutique - Code ATC : B05BA10

PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 est un mélange nutritif qui associe une solution d'acides aminés (composés utilisés par l'organisme afin de construire les protéines), une solution de glucose (glucides) et des sels (électrolytes et oligo-éléments) dans une poche en plastique présentant 2 compartiments de 125 millilitres.

Ce médicament est une solution destinée à être perfusée goutte-à-goutte dans une veine (perfusion intraveineuse) pour les nouveau-nés qui ne peuvent pas se nourrir normalement.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, SOLUTION POUR PERFUSION ?

### N'utilisez jamais PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution pour perfusion :

- si votre enfant est allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si votre enfant a une anomalie congénitale du métabolisme des acides aminés (si son organisme utilise mal certains acides aminés),
- si votre enfant souffre d'une hyperglycémie (*trop de sucres dans le sang*) sévère et si cette situation n'est pas contrôlée,
- si la concentration de l'un des sels (électrolytes) inclus dans ce produit est élevée dans le sang (sérum) de votre enfant,
- si votre enfant est dans un état instable, par exemple après un traumatisme grave ou en cas de diabète non contrôlé, d'acidose métabolique (troubles résultant d'une trop grande quantité d'acides dans le sang), d'infection grave (sepsis sévère), d'état de choc aigu ou de coma.

Les nouveau-nés prématurés et les nouveau-nés à terme (âgés de moins de 28 jours) ne doivent pas recevoir de perfusion intraveineuse de ceftriaxone, un antibiotique, en même temps que les médicaments contenant du calcium, comme PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, ni successivement (voir rubrique « Autres médicaments et PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution pour perfusion », et rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

De plus, les contre-indications générales d'un traitement par perfusion doivent être prises en compte notamment :

- si votre enfant a du liquide dans les poumons (œdème pulmonaire aigu),
- si votre enfant a trop de liquide dans son organisme (hyperhydratation),
- si votre enfant a une insuffisance cardiaque non traitée,
- si l'organisme de votre enfant ne contient pas assez de liquide (déshydratation hypotonique).

Si votre enfant est dans l'une de ces situations, PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 ne doit pas lui être administré. En cas de doute, demander l'avis de votre médecin ou de votre infirmier/ère avant l'administration de PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2.

### **Avertissements et précautions**

Avant que votre enfant commence son traitement avec PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, il est important que vous sachiez

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés, la solution (en poche et dispositif d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration. L'exposition de PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 à la lumière ambiante, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, produit des peroxydes et d'autres produits de dégradation qui peuvent être réduits en protégeant le médicament de l'exposition à la lumière.

PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 doit être utilisé avec prudence lorsqu'une restriction de l'apport en eau est nécessaire, c'est-à-dire dans certaines maladies cardiaques, respiratoires ou rénales.

Informez votre médecin à l'apparition de tout effet indésirable durant le traitement (notamment frissons, sueurs, fièvre, éruption cutanée, difficultés respiratoires). La perfusion doit être arrêtée.

Taux élevé de magnésium dans le sang

La quantité de magnésium dans PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 peut entraîner un taux élevé de magnésium dans le sang, dont les signes comprennent notamment : faiblesse, diminution des réflexes, nausées, vomissements, faible quantité de calcium dans le sang, difficultés respiratoires, hypotension et battements irréguliers du cœur. Ces signes étant difficilement détectables, le taux de magnésium dans le sang de votre enfant pourra être suivi par son médecin, en particulier si votre enfant présente des facteurs de risque d'avoir un taux élevé de magnésium dans le sang, notamment une fonction rénale altérée. Si le taux de magnésium dans le sang est élevé, la perfusion doit être arrêtée ou réduite.

Votre médecin surveillera l'état de votre enfant pendant toute la durée du traitement et pourra modifier la posologie ou prescrire des nutriments supplémentaires s'il y a lieu (notamment des vitamines, des lipides, des acides aminés et des électrolytes).

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution pour perfusion**

Informez votre médecin si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

Les nouveau-nés (âgés de moins de 28 jours) traités par PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 ne doivent pas recevoir de ceftriaxone (antibiotique utilisé pour traiter les infections) en raison du risque fatal de précipitation (formation d'agglomérats) de sels de ceftriaxone-calcium.

### **PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution pour perfusion avec des aliments et, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

### **Grossesse , allaitement et fertilité**

Sans objet.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution pour perfusion contient <{nommer le/les excipient (s)}>**

Sans objet.

### 3. COMMENT UTILISER PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution pour perfusion ?

#### Posologie

Veillez à toujours utiliser PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 en suivant exactement les indications de votre médecin.

Votre médecin décidera de la dose et la durée du traitement. Ceci dépendra de l'âge, du poids, des besoins métaboliques et énergétiques, de l'état clinique de votre enfant et de ses capacités à métaboliser les nutriments ainsi que des apports oraux ou entéraux (*apports des aliments par une sonde dans le tube digestif*).

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés, la solution (en poche et dispositif d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir la rubrique 2).

En cas d'alimentation par voie intraveineuse exclusive, une administration concomitante de vitamines et de lipides est recommandée. Après ajout de vitamines, il convient de protéger la poche de la lumière.

#### Mode d'administration

PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 doit être administré par un professionnel de santé et par voie intraveineuse.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Sans objet .

#### **Si vous avez utilisé plus de PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution pour perfusion que vous n'auriez dû**

Si l'on a administré plus de PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution pour perfusion que prévu, **se conformer strictement à l'avis du médecin qui doit être alerté immédiatement.**

#### **Si vous oubliez d'utiliser PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution pour perfusion**

Se conformer strictement à l'avis du médecin qui doit être alerté immédiatement.

#### **Il ne faudra pas administrer à votre enfant de dose double pour compenser la dose oubliée et ne jamais accélérer le débit de perfusion.**

#### **Si vous arrêtez d'utiliser PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution pour perfusion**

Sans objet.

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

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Informez votre médecin immédiatement si votre enfant développe un des signes suivant car la perfusion doit être stoppée immédiatement :**

- signes inhabituels ou symptômes d'une réaction allergique tels que des sueurs, de la fièvre, des frissons, des maux de tête, une éruption cutanée ou des difficultés à respirer

Les effets indésirables suivants, liés à la nutrition parentérale (*nutrition par une veine*) en général, peuvent survenir en particulier en début de traitement :

- Ecoulement du médicament hors de la veine (extravasation), entraînant des réactions locales de type inflammation ou nécrose.
- Augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie).
- Troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements),
- Déséquilibre hydro-électrolytique, c'est-à-dire perturbation des taux d'électrolytes suivants dans le sang : sodium, potassium, chlore, calcium, magnésium, phosphore.
- En cas d'apport excessif en acides aminés, une acidose métabolique (déséquilibre des substances acides et basiques du sang) et une hyperazotémie (trop de déchets azotés dans le sang) peuvent apparaître notamment en cas d'insuffisance rénale ou respiratoire.

- Une augmentation de la concentration en phénylalanine (un acide aminé) dans le sang peut se produire chez les nouveau-nés prématurés dans un état clinique sévère,
- Des thromboses veineuses (présence d'un caillot sanguin dans les veines) peuvent survenir en particulier si la perfusion est réalisée dans le bras ou le pied (voie intraveineuse périphérique),
- Anomalies transitoires des fonctions du foie.
- Réactions allergiques à certains acides aminés.

De mauvaises conditions d'utilisation (surdosage ou vitesse de perfusion trop rapide) peuvent entraîner des signes d'hyperglycémie, d'hypercalcémie (*augmentation du taux de calcium dans le sang*) et d'hypervolémie (*augmentation du volume de sang dans les vaisseaux*).

Rarement, des réactions indésirables sévères et dans certains cas fatals, ont été rapportées chez des nouveau-nés prématurés et des nouveau-nés à terme (âgés de moins de 28 jours), traités simultanément par voie intraveineuse par l'antibiotique ceftriaxone et des solutions contenant du calcium. Des précipités (agglomérats) de ceftriaxone sous forme de sels de calcium ont été observés post-mortem dans les poumons et les reins (voir rubriques « N'utilisez jamais PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution pour perfusion » et « Autres médicaments et PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution pour perfusion »).

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

## 5. COMMENT CONSERVER PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution 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 poche et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler. Conserver la poche dans le suremballage. A utiliser immédiatement après mélange des 2 compartiments.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés, la solution (en poche et dispositif d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir la rubrique 2).

### Conservation après supplémentation du mélange :

Après mélange des 2 compartiments, des additifs peuvent être ajoutés par l'intermédiaire du site de supplémentation. Le mélange doit être utilisé immédiatement après ajout des additifs.

Ne pas utiliser PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 si l'emballage est défectueux ou si vous constatez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution pour perfusion ?

	Compartiment acides aminés	Compartiment glucose	Solution mélangée prête pour à l'emploi	Composition pour
<b>Principes actifs</b>	<b>125 mL</b>	<b>125 mL</b>	<b>250 mL</b>	<b>1000 mL</b>
Alanine	0,41 g		0,41 g	1,64 g
Arginine	0,27 g		0,27 g	1,08 g

Acide aspartique	0,27 g		0,27 g	1,08 g
Acétylcystéine	0,094 g		0,094 g	0,38 g
Equivalent en cystéine	0,07 g		0,07 g	0,28 g
Acide glutamique	0,46 g		0,46 g	1,84 g
Glycine	0,14 g		0,14 g	0,56 g
Histidine	0,14 g		0,14 g	0,56 g
Isoleucine	0,20 g		0,20 g	0,80 g
Leucine	0,46 g		0,46 g	1,84 g
Lysine monohydratée	0,40 g		0,40 g	1,60 g
Equivalent à lysine anhydre	0,36 g		0,36 g	1,44 g
Méthionine	0,08 g		0,08 g	0,32 g
Phénylalanine	0,18 g		0,18 g	0,72 g
Proline	0,36 g		0,36 g	1,44 g
Sérine	0,25 g		0,25 g	1,00 g
Taurine	0,02 g		0,02 g	0,08 g
Thréonine	0,23 g		0,23 g	0,92 g
Tryptophane	0,09 g		0,09 g	0,36 g
Tyrosine	0,03 g		0,03 g	0,12 g
Valine	0,23 g		0,23 g	0,92 g
Phosphate monopotassique	0,31 g		0,31 g	1,24 g
Hydroxyde de potassium	0,11 g		0,11 g	0,44 g
Glucose monohydraté		27,5 g	27,5 g	110,0 g
Equivalent à glucose anhydre		25,0 g	25,0 g	100,0 g
Gluconate de calcium monohydraté		0,86 g	0,86 g	3,44 g
Lactate de magnésium dihydraté		0,098 g	0,098 g	0,39 g
Chlorure de sodium		0,29 g	0,29 g	1,16 g
Acétate de zinc dihydraté		1,93 mg	1,93 mg	7,72 mg
Sulfate de cuivre pentahydraté		0,26 mg	0,26 mg	1,04 mg
Fluorure de sodium		49,7 µg	49,7 µg	0,20 mg
Dioxyde de sélénium		7,4 µg	7,4 µg	0,03 mg
Chlorure de manganèse tétrahydraté		5,4 µg	5,4 µg	0,02 mg
Iodure de potassium		3,3 µg	3,3 µg	0,01 mg
Chlorure de chrome hexahydraté		3,8 µg	3,8 µg	0,02 mg

**Les autres composants sont :** acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), acide acétique glacial (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

L'osmolarité de la solution est de 790 mOsm/L.

Le pH de la solution est compris entre 4,8 et 5,5.

<b>Apports nutritionnels</b>	<b>pour 250 mL</b>	<b>pour 1000 mL</b>
Glucose	25,00 g	100 g

Acides aminés	4,25 g	17 g
Azote total	0,61 g	2,44 g
Energie totale	118 kcal	470 kcal
Energie non protéique	100 kcal	400 kcal

### **Qu'est-ce que PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme d'une solution pour perfusion, en boîte de 10 poches de 250 mL à deux compartiments (chaque compartiment contient 125 mL de solution). Les solutions de glucose et d'acides aminés sont limpides, incolores à légèrement jaunes et dépourvues de particules.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS**

3, AVENUE VICTORIA  
75100 PARIS RP

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **FRESENIUS KABI FRANCE**

5 PLACE DU MARIVEL  
92316 SEVRES CEDEX

### **Fabricant**

#### **FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH**

HAFNERSTRASSE 36  
8055 GRAZ  
AUTRICHE

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

**Octobre 2019**

### **Autres**

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

-----  
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

#### **Mises en garde et précautions d'emploi**

La solution pour perfusion PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 est une solution hypertonique. En cas d'administration par une veine périphérique, il est recommandé de changer le site d'injection au moins toutes les 48 heures afin de diminuer le risque de lésions.

En raison du risque d'infection associé à l'utilisation d'une veine centrale, des précautions strictes d'asepsie doivent être prises afin d'éviter toute contamination, particulièrement pendant l'insertion du cathéter.

Afin d'éviter les risques liés à une perfusion trop rapide, il est recommandé de réaliser une perfusion continue et bien contrôlée.

La glycémie et l'osmolarité, de même que l'équilibre hydroélectrolytique, l'équilibre acido-basique et les paramètres de la fonction hépatique doivent être surveillés.

Tout signe ou symptôme de réaction anaphylactique (notamment fièvre, frissons, sueur, éruption ou dyspnée) doit entraîner l'arrêt immédiat de la perfusion.

Une surveillance clinique et biologique est nécessaire durant la perfusion, particulièrement lors de sa mise en route. Elle doit être renforcée en cas de :

- troubles sévères du foie,
- troubles sévères du rein,
- acidose métabolique,
- diabète ou intolérance au sucre du nouveau-né prématuré.

#### Risque fatal de précipitation de sels de ceftriaxone-calcium

Des cas fatals de précipitation de sels de ceftriaxone-calcium dans les poumons et les reins ont été rapportés chez des nouveau-nés prématurés et des nouveau-nés à terme âgés de moins d'un mois, traités par voie intraveineuse par de la ceftriaxone et des solutions contenant du calcium.

Quel que soit l'âge du patient, la ceftriaxone ne doit pas être mélangée ou administrée de manière simultanée avec des solutions intraveineuses contenant du calcium, comme PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, même si des lignes de perfusion ou des sites de perfusion différents sont utilisés.

Cependant, si nécessaire, la ceftriaxone peut être administrée chez les patients âgés de plus de 28 jours, de manière séquentielle en utilisant des lignes de perfusions différentes. Si la même ligne de perfusion est utilisée pour une administration séquentielle, la ligne doit être minutieusement rincée avec un liquide compatible (par exemple: solution de sérum physiologique) afin d'éviter toute précipitation (voir rubrique « Compatibilité » ci-dessous).

#### Extravasation

Comme pour tous les médicaments administrés par voie intraveineuse, une extravasation peut se produire (voir rubrique 4. « Effets indésirables »). Le site d'insertion du cathéter doit être surveillé régulièrement afin d'identifier tout signe d'extravasation.

En cas d'extravasation, les recommandations générales comprennent l'arrêt immédiat de la perfusion, tout en maintenant en place le cathéter ou la canule insérée pour une prise en charge immédiate du patient, l'aspiration du liquide résiduel avant le retrait du cathéter/de la canule et la surélévation du membre concerné si une extrémité est atteinte.

Les options thérapeutiques peuvent être non pharmacologiques, pharmacologiques et/ou chirurgicales. En cas d'extravasation importante, un chirurgien plasticien doit être consulté.

La perfusion ne doit pas être reprise dans la même veine centrale ou périphérique.

#### **Mode d'administration**

En perfusion intraveineuse par voie centrale périphérique ou ombilicale. L'administration doit se faire en continu sur 24 heures.

Afin d'apporter une nutrition parentérale complète, il est recommandé d'administrer concomitamment des vitamines et des lipides. En revanche, PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 contient déjà des oligoéléments. Dans certains cas, en fonction des besoins du patient, PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 peut être supplémenté en acides aminés et en électrolytes (voir paragraphe « Compatibilité »).

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés, la solution (en poche et dispositif d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration.

#### *Débit de perfusion*

La posologie est individuelle et varie en fonction de l'âge, du poids, des besoins métaboliques et énergétiques, ainsi que de l'état clinique du patient.

#### **Précautions particulières d'utilisation**

Avant emploi, déchirer le suremballage, vérifier l'intégrité de la poche (absence de fuite). Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.

N'utiliser que si les solutions d'acides aminés et de glucose sont limpides, incolores à légèrement jaunes et dépourvues de particules.

Les contenus des deux compartiments doivent être mélangés avant l'administration, et avant tout ajout par le site de supplémentation.

Pour mélanger les deux compartiments avant administration :

Enlever l'emballage extérieur et placer la poche sur une surface solide.

Faire rouler la poche doucement sur elle-même à partir de la poignée et presser jusqu'à rupture de la soudure verticale. Retourner la poche plusieurs fois afin d'homogénéiser le mélange.

A usage unique exclusivement. Toute solution inutilisée restant après perfusion doit être jetée.

Respecter des conditions rigoureuses d'asepsie selon les protocoles validés pour la manipulation du produit, du cathéter et de la perfusion.

L'exposition à la lumière des solutions pour la nutrition parentérale par voie intraveineuse, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, peut avoir des effets négatifs sur les résultats cliniques chez les nouveau-nés, en raison de la production de peroxydes et d'autres produits de dégradation. Lorsqu'il est utilisé chez les nouveau-nés, PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 doit être protégé de la lumière ambiante jusqu'à la fin de l'administration.

### **Durée de conservation après mélange**

La stabilité chimique et physique de la poche à deux compartiments après mélange a été démontrée pendant 24 heures à 25 °C. Pour des raisons de sécurité microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation avant administration relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

### **Compatibilité**

Seules les solutions médicamenteuses et nutritionnelles dont la compatibilité a été vérifiée peuvent être ajoutées à la poche ou administrées simultanément dans la même tubulure. Pour les données de compatibilité après supplémentation, se reporter au résumé des caractéristiques du produit « Précautions particulières d'élimination et de manipulation ». Il existe un risque de précipitation avec les sels de calcium.

La ceftriaxone ne doit pas être administrée simultanément, ni séquentiellement chez le nouveau-né ( $\leq$  28 jours), par voie intraveineuse avec des solutions contenant du calcium, comme PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 en raison du risque de précipitation du sel de ceftriaxone-calcium, potentiellement fatal chez le nouveau-né (voir rubrique « Mises en garde et précautions d'emploi » ci-dessus). Cependant, chez les patients de plus de 28 jours, la ceftriaxone peut être administrée de manière séquentielle dans des lignes de perfusions différentes. Si la même ligne de perfusion est utilisée pour une administration séquentielle, la ligne doit être minutieusement rincée avec un liquide compatible (par exemple: solution de sérum physiologique) afin d'éviter toute précipitation.

Toute addition doit être réalisée dans des conditions aseptiques.

### **Précautions particulières d'élimination et manipulation**

En utilisation chez les nouveau-nés, protéger ce médicament de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration. L'exposition de PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 à la lumière ambiante, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, produit des peroxydes et d'autres produits de dégradation qui peuvent être réduits en protégeant le médicament de l'exposition à la lumière.