

MONOGRAPHIE

TRAVASOL E

Solution injectable d'acides aminés (mélange B) à 10 % p/v **AVEC** électrolytes

TRAVASOL

Solution injectable d'acides aminés (mélange B) à 10 % p/v

Solution injectable d'acides aminés (mélange C) à 10 % p/v

Solution pour perfusion

Suppléments nutritifs pour perfusion par voie intraveineuse

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2

Date de révision :
1 avril 2020

Numéro de contrôle de la présentation : 235497

Baxter, Travasol et Viaflex sont des marques de commerce déposées de Baxter International Inc.

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE.....	3
CONTRE-INDICATIONS	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI.....	4
EFFETS INDÉSIRABLES	10
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	11
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	12
SURDOSAGE	18
ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	19
CONSERVATION ET STABILITÉ	19
FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	19
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	22
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	22
ÉTUDES CLINIQUES	25
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	25
TOXICOLOGIE	25
BIBLIOGRAPHIE.....	26
PARTIE III : INFORMATION DESTINÉE AUX CONSOMMATEURS.....	27

TRAVASOL E

Solution injectable d'acides aminés à 10 % p/v **AVEC** électrolytes

TRAVASOL

Solution injectable d'acides aminés à 10 % p/v

EMBALLAGE EN VRAC POUR LES PHARMACIES. NE PAS ADMINISTRER EN
PERFUSION DIRECTE.

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicamenteux cliniquement importants
Intraveineuse	<p>Solution pour perfusion (Ne pas administrer en perfusion directe)</p> <p>TRAVASOL E Solution injectable d'acides aminés (mélange B) à 10 % p/v AVEC électrolytes</p> <p>TRAVASOL Solution injectable d'acides aminés (mélange B) à 10 % p/v Solution injectable d'acides aminés (mélange C) à 10 % p/v</p>	<p>Aucun des ingrédients non médicamenteux n'est cliniquement important.</p> <p><i>Pour obtenir une liste complète, voir la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.</i></p>

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

En traitement d'appoint à un schéma de nutrition parentérale, les produits TRAVASOL E (solution injectable d'acides aminés **AVEC** électrolytes) et TRAVASOL (solution injectable d'acides aminés) sont indiqués comme source d'acides aminés en présence d'affections cliniques pouvant être associées à un apport nutritionnel entéral qui est ou qui pourrait être insuffisant ou impossible, de façon à contrebalancer ou à prévenir une perte d'azote ou un bilan azoté négatif.

Gériatrie :

En général, la sélection de la dose pour les patients âgés doit être effectuée avec précaution, afin de tenir compte de la fréquence accrue de diminution de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque, et de maladie concomitante ou d'autres traitements médicamenteux.

Pédiatrie :

Aucune étude n'a été effectuée par Baxter Healthcare Corporation chez les enfants. Voir la section **Populations particulières, Pédiatrie** concernant la surveillance de l'hyperammoniémie chez les enfants.

CONTRE-INDICATIONS

Toutes les préparations de TRAVASOL E / TRAVASOL (solution injectable d'acides aminés **AVEC** électrolytes) / (solution injectable d'acides aminés) sont contre-indiquées dans les populations ou situations suivantes :

- Hypersensibilité avérée à l'un ou l'autre des ingrédients des solutions ou aux composants du contenant. Pour obtenir la liste complète des contre-indications, voir la section Formes posologiques, composition et conditionnement de la monographie.
- Insuffisance hépatique grave ou coma hépatique.
- Anomalie congénitale du métabolisme des acides aminés.

Autres contre-indications propres à TRAVASOL E (solution injectable d'acides aminés **AVEC** électrolytes) :

- Patients atteints d'insuffisance rénale aiguë qui ne reçoivent pas un traitement rénal substitutif
- Hyperkaliémie
- Hypercalcémie
- Hyperphosphatémie
- Hypernatrémie
- Hypermagnésémie
- Administration en concomitance avec des solutions intraveineuses contenant du calcium

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

- Le contenu des produits est conçu pour être utilisé dans le cadre d'un programme de préparation des médicaments en pharmacie et est limité à la préparation de mélanges pour perfusion intraveineuse.
- Pour être en mesure d'administrer le produit TRAVASOL E / TRAVASOL aux patients, il est indispensable de posséder une bonne connaissance du bilan hydro-électrolytique, de

l'état nutritionnel, de la nature de la maladie et de la fonction des organes vitaux. De plus, le praticien doit être expérimenté dans la prescription de schémas de nutrition parentérale et dans la reconnaissance et le traitement des complications potentielles.

- Un apport concomitant de calories en quantité suffisante est indispensable en cas d'administration parentérale d'acides aminés, si l'on désire que ces acides aminés soient retenus par le corps et utilisés pour la synthèse des protéines. Les solutions concentrées de dextrose constituent une bonne source de calories.
- Les troubles graves d'équilibre hydro-électrolytique, les cas graves de surcharge hydrique et les troubles graves du métabolisme doivent être corrigés avant de commencer la perfusion.
- Ne pas administrer la solution si elle est trouble. Une légère coloration jaune n'a aucune incidence sur l'activité ou la qualité du produit.

TRAVASOL E a une forte teneur (60 mmol/L) en ions potassium, tandis que TRAVASOL ne contient pas d'ion potassium (voir le Tableau 1). Lors de l'administration des produits TRAVASOL E / TRAVASOL, la concentration sérique de potassium doit faire l'objet d'une surveillance étroite pour éviter une hyperkaliémie dans le cas de TRAVASOL E ou une hypokaliémie dans le cas de TRAVASOL. L'administration de TRAVASOL E doit être arrêtée en cas d'hyperkaliémie. L'hypokaliémie doit être évitée ou prise en charge rapidement au cas où elle apparaîtrait.

La prudence est de rigueur pour s'assurer qu'il ne se forme pas de précipités dans tout produit de nutrition parentérale, puisque les précipités peuvent avoir des conséquences cliniques menaçant le pronostic vital (voir la sous-section Système respiratoire et la section **EFFETS INDÉSIRABLES**).

Si d'autres substances (autre solution de nutrition parentérale, électrolytes supplémentaires et/ou autres additifs) doivent être mélangées avec les produits TRAVASOL E ou TRAVASOL, il faut évaluer la compatibilité de ces substances avec le produit pour s'assurer que la solution finale est stable et sans précipités (voir la section **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**). Étant donné que le produit TRAVASOL E contient des ions phosphate, l'ajout d'un agent contenant des ions calcium au produit pourrait entraîner la précipitation du phosphate de calcium. Si possible, consulter un pharmacien.

Pendant la perfusion, il faut également vérifier périodiquement s'il y a des précipités dans le dispositif de perfusion et le cathéter. Si des précipités (matières particulaires) sont décelés, la perfusion DOIT être immédiatement arrêtée et une évaluation médicale doit être amorcée.

Des techniques aseptiques doivent être utilisées pour ajouter les additifs, car les nutriments présents dans les produits favorisent la croissance de micro-organismes.

Les complications potentielles dues à la perfusion de solutions d'acides aminés et d'autres nutriments dans une veine périphérique ou centrale peuvent être évitées ou minimisées si l'on porte une attention particulière à tous les aspects de la procédure. Cela signifie qu'il faut soigneusement préparer et administrer la solution, puis surveiller les patients. Il est indispensable

de suivre un protocole préparé minutieusement, établi selon la pratique médicale courante, et que cela soit fait de préférence par une équipe médicale expérimentée en la matière.

Les solutions très hypertoniques de nutriments doivent être administrées à l'aide d'un cathéter central à demeure dont l'extrémité est insérée dans la veine cave supérieure.

Une infection et une septicémie peuvent survenir à la suite de l'utilisation inappropriée de cathéters intraveineux pour administrer des préparations parentérales, à la suite d'un mauvais entretien des cathéters ou de l'utilisation de solutions contaminées. L'immunosuppression et d'autres affections, telles que l'hyperglycémie, la malnutrition ou leur état pathologique sous-jacent, peuvent rendre les patients vulnérables aux complications infectieuses.

Une surveillance étroite des symptômes et des paramètres de laboratoire pour déceler la fièvre ou les frissons, la leucocytose, les complications techniques liées au dispositif d'accès et l'hyperglycémie peut aider à reconnaître les premiers signes d'une infection.

On peut réduire le risque de complications septiques en observant minutieusement les techniques d'asepsie lors de la pose et de l'entretien du cathéter, ainsi que de la préparation de la formule nutritionnelle.

La réalimentation de patients atteints de malnutrition grave peut provoquer un syndrome de réalimentation, caractérisé par un transfert intracellulaire de potassium, de phosphore et de magnésium tandis que le patient devient anabolique. Une carence en thiamine et une rétention hydrique peuvent également survenir. On peut éviter ces complications en surveillant attentivement les apports en nutriments et en les augmentant progressivement tout en évitant la suralimentation.

Les solutions pour perfusion hypertoniques, comme les produits TRAVASOL E / TRAVASOL, peuvent causer une irritation de la veine lorsqu'elles sont administrées dans une veine périphérique (voir **EFFETS INDÉSIRABLES, Effets indésirables signalés dans le cadre de la pharmacovigilance**).

En l'absence de métabolisme glucidique de soutien, il peut y avoir accumulation de corps cétoniques dans le sang pendant le traitement à effet d'épargne protéique. On peut généralement remédier à l'hypercétonémie en administrant des glucides.

Lors de l'administration prolongée par voie parentérale de solutions de dextrose et d'acides aminés, un syndrome de carence en acides gras essentiels peut apparaître sans être cliniquement manifeste. Ce syndrome ne peut être détecté de façon précoce qu'au moyen d'une analyse des lipides plasmatiques. Son apparition peut être évitée ou traitée par l'administration d'émulsions lipidiques par voie intraveineuse.

Un traitement à effet d'épargne protéique est utile pendant une courte période. Si le soutien nutritionnel est nécessaire pendant des périodes plus longues, soumettre les patients à un régime oral, parentéral ou entéral dont les calories proviennent de sources adéquates non protéiques.

Les produits TRAVASOL E / TRAVASOL ne doivent pas être perfusés en concomitance avec du sang ou des composants sanguins par les mêmes tubulures à moins que l'innocuité de cette méthode soit documentée.

Ne pas utiliser de contenants en plastique pour les raccords en série, car une telle utilisation pourrait causer une embolie gazeuse si de l'air résiduel est aspiré du premier contenant avant que l'administration du liquide du deuxième contenant ne soit terminée.

L'exposition à la lumière des solutions pour nutrition parentérale intraveineuse, une fois mélangées avec des oligo-éléments et/ou des vitamines, peut provoquer des effets indésirables sur les résultats cliniques chez les nouveau-nés en raison de la production de peroxydes et d'autres produits de dégradation. Lorsqu'utilisé chez les nouveau-nés et les enfants de moins de deux ans, TRAVASOL E / TRAVASOL doit être mis à l'abri de la lumière ambiante après son mélange et jusqu'à la fin de l'administration.

Système cardiovasculaire

Utiliser avec prudence chez les patients présentant un œdème pulmonaire ou une insuffisance cardiaque. Le bilan hydrique doit être étroitement surveillé.

Système endocrinien et métabolisme

Des complications métaboliques peuvent survenir si l'apport en nutriments n'est pas adapté aux besoins du patient, ou si la capacité métabolique d'un des composants alimentaires n'est pas évaluée avec exactitude. Des effets métaboliques indésirables peuvent survenir à la suite de l'administration de quantités insuffisantes ou excessives de nutriments ou si la composition d'une préparation ne convient pas aux besoins d'un patient donné.

On a signalé les complications métaboliques suivantes lors de l'administration comme composant d'une solution de nutrition parentérale : acidose métabolique, hypophosphatémie, alcalose, hyperglycémie, glycosurie, diurèse osmotique, déshydratation, hypoglycémie réactionnelle, élévation des enzymes hépatiques, hypovitaminose, hypervitaminose, déséquilibre électrolytique et hyperammoniémie. Il est nécessaire d'effectuer fréquemment des examens cliniques et des tests sanguins, particulièrement au cours des premiers jours de traitement, afin d'éviter ou de minimiser ces complications.

Selon la gravité et l'étiologie, l'hyperammoniémie peut nécessiter une intervention immédiate. En cas d'apparition de symptômes d'hyperammoniémie, interrompre la perfusion et réévaluer l'état clinique du patient.

L'hyperammoniémie revêt une importance particulière chez les nouveau-nés et les nourrissons. Chez certains patients, ces manifestations peuvent évoquer un trouble congénital du métabolisme d'acides aminés ou une insuffisance hépatique. Il est essentiel de déterminer fréquemment l'ammoniémie chez les nouveau-nés et les nourrissons.

L'administration de ces solutions par voie intraveineuse peut provoquer une surcharge hydrique ou en soluté et entraîner par conséquent des états d'hyperosmolalité ou d'hypo-osmolalité. Le risque d'états d'hypo-osmolalité est surtout présent en cas de troubles liés à la sécrétion de

vasopressine ou hormone antidiurétique (ADH), et il est proportionnel au débit de perfusion.

L'administration concomitante de ces solutions d'acides aminés et de solutions très concentrées de dextrose peut provoquer une hyperglycémie, une glycosurie, ainsi qu'un syndrome d'hyperosmolarité. Il est nécessaire de mesurer régulièrement la glycémie et la glycosurie chez les patients ainsi traités.

Un arrêt brusque de la perfusion de préparations de nutrition parentérale contenant une solution concentrée de dextrose peut provoquer une hypoglycémie réactionnelle due à la poursuite de la production endogène d'insuline. C'est pourquoi l'arrêt de l'alimentation parentérale par perfusion doit se faire progressivement. En présence d'un infarctus du myocarde, il faut toujours perfuser du dextrose en même temps que des acides aminés, car, en cas d'anoxie, les acides gras ne peuvent pas être correctement utilisés par le myocarde.

Il faut prendre des précautions particulières lorsque l'on administre des solutions de nutrition parentérale contenant du dextrose à des patients présentant une intolérance au glucose, comme en cas de diabète, d'état prédiabétique ou chez les patients souffrant d'urémie, surtout lorsque ces derniers sont traités par dialyse péritonéale.

Pour réduire le risque de complications associées à l'hyperglycémie, le débit de perfusion doit être ajusté et/ou de l'insuline doit être administrée si la glycémie dépasse les valeurs considérées comme acceptables pour chaque patient.

Le métabolisme du glucose est aussi fréquemment perturbé dans les cas d'insuffisance hépatique.

Action hépatique, biliaire et pancréatique

En cas d'insuffisance hépatique, la perfusion de solutions d'acides aminés peut provoquer un déséquilibre du taux sérique d'acides aminés, une hyperammoniémie, la stupeur et le coma.

La nutrition parentérale en général, ainsi que les préparations contenant des acides aminés, doivent être utilisées avec prudence chez les patients ayant déjà présenté des troubles hépatiques ou une insuffisance hépatique. Les paramètres de la fonction hépatique doivent être surveillés étroitement chez ces patients, et il convient de surveiller ceux-ci pour déceler des symptômes possibles d'hyperammoniémie. En cas d'apparition de symptômes d'hyperammoniémie, interrompre la perfusion et réévaluer l'état clinique du patient.

Les troubles hépatobiliaires, y compris la cholestase, la stéatose hépatique, la fibrose et la cirrhose, pouvant entraîner une insuffisance hépatique, ainsi que la cholécystite et la cholélithiase sont connus pour apparaître chez certains patients recevant une nutrition parentérale. On croit que l'étiologie de ces troubles est multifactorielle et peut différer d'un patient à l'autre. Les patients dont les tests sanguins sont anormaux ou présentant d'autres signes de troubles hépatobiliaires doivent faire l'objet d'une évaluation précoce par un clinicien qui connaît bien les troubles hépatiques afin de déterminer les facteurs causatifs ou contributifs, de même que les interventions thérapeutiques et prophylactiques possibles.

Réponse immunitaire

Des cas de réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes et d'autres réactions d'hypersensibilité ou à la perfusion ont été signalés avec les produits TRAVASOL E / TRAVASOL administrés comme composant d'une nutrition parentérale (voir les sections **CONTRE-INDICATIONS** et **EFFETS INDÉSIRABLES**). On doit arrêter la perfusion immédiatement en présence de signes ou de symptômes indiquant l'apparition d'une réaction.

Fonction rénale

Utiliser avec prudence chez les patients présentant une insuffisance rénale. Le bilan hydro-électrolytique doit être étroitement surveillé pour déceler une éventuelle rétention hydrique ou électrolytique et doit être pris en charge adéquatement.

Des cas d'azotémie ont été signalés lors de l'administration parentérale de solutions contenant des acides aminés et peuvent survenir plus particulièrement en présence d'une insuffisance rénale.

Système respiratoire

Des précipités vasculaires pulmonaires, à l'origine d'une embolie vasculaire pulmonaire et de détresse pulmonaire, ont été signalés chez des patients recevant une nutrition parentérale. Dans certains cas, l'issue a été fatale. L'ajout en quantités excessives de calcium et de phosphate augmente le risque de formation de précipités de phosphate de calcium. Des précipités ont été signalés même en l'absence de sel de phosphate dans la solution. Une précipitation distale dans le filtre en ligne et une précipitation *in vivo* soupçonnée ont également été signalées.

Des précipités vasculaires pulmonaires ont été signalés avec les produits TRAVASOL E / TRAVASOL (voir la section **EFFETS INDÉSIRABLES**).

Si des signes de détresse pulmonaire se manifestent, il faut interrompre la perfusion et procéder à une évaluation médicale.

Populations particulières

Grossesse :

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation des produits TRAVASOL E / TRAVASOL chez la femme enceinte. Les professionnels de la santé doivent évaluer avec soin les risques et les bienfaits éventuels pour chaque patiente avant de prescrire le produit.

On n'a pas effectué d'études de reproduction animale avec les perfusions d'acides aminés. On ignore aussi si ces perfusions sont potentiellement nocives pour le fœtus lorsqu'elles sont administrées à des femmes enceintes, ou si elles peuvent influencer sur la capacité de reproduction. Les perfusions d'acides aminés ne devraient être administrées aux femmes enceintes qu'en cas de nécessité absolue.

Allaitement :

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation des produits

TRAVASOL E / TRAVASOL chez la femme qui allaite. Les professionnels de la santé doivent évaluer soigneusement les risques et les bienfaits éventuels pour chaque patiente avant de prescrire le produit.

Pédiatrie :

Aucune étude n'a été effectuée par Baxter Healthcare Corporation chez les enfants.

L'hyperammoniémie revêt une importance particulière chez les nouveau-nés et les nourrissons. Chez certains patients, ces manifestations peuvent évoquer un trouble congénital du métabolisme d'acides aminés ou une insuffisance hépatique (voir **Système endocrinien et métabolisme**). Le taux d'ammoniac sanguin doit être mesuré fréquemment chez les nouveau-nés et les nourrissons afin de déceler une hyperammoniémie. En cas d'apparition de symptômes d'hyperammoniémie, interrompre la perfusion et réévaluer l'état clinique du patient (voir **Système endocrinien et métabolisme**).

Gériatrie :

En général, la sélection de la dose pour les patients âgés doit être effectuée avec précaution, afin de tenir compte de la fréquence accrue de diminution de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque, et de maladie concomitante ou d'autres traitements médicamenteux.

Surveillance et épreuves de laboratoire

TRAVASOL E contient une quantité suffisante d'électrolytes pour combler la plupart des besoins nutritionnels parentéraux. Néanmoins, il faut parfois remplacer des pertes exceptionnelles d'électrolytes dues à la succion nasogastrique, au drainage des fistules ou à une exsudation tissulaire excessive.

La kaliémie et la phosphatémie doivent être surveillées étroitement.

Lors de la perfusion de TRAVASOL, il faut garder les patients sous stricte surveillance médicale et déterminer leurs besoins individuels en électrolytes pour éviter un syndrome de réalimentation ou d'autres anomalies électrolytiques (voir **Généralités**).

La surveillance doit être adaptée à la situation clinique et à l'état du patient et peut comprendre la détermination du bilan hydrique, de l'équilibre hydro-électrolytique, de l'osmolarité sérique, de l'équilibre acidobasique, de la glycémie, des protéines sériques, du taux d'ammoniac sanguin, de la fonction rénale et hépatique, du taux d'électrolytes, de la formule sanguine complète, des gaz sanguins artériels et de l'hémoculture.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Les renseignements sur les effets indésirables proviennent des expériences observées dans le cadre de la pharmacovigilance.

Effets indésirables signalés dans le cadre de la pharmacovigilance

Les effets indésirables ci-dessous ont été signalés pour TRAVASOL E / TRAVASOL (solution injectable d'acides aminés **AVEC** électrolytes) / (solution injectable d'acides aminés) dans le

cadre de la pharmacovigilance. Ils sont énumérés **conformément à la classification par système organique de MedDRA**, puis selon le terme privilégié par ordre de gravité, lorsque cela est possible.

Les effets indésirables ci-dessous ont été signalés dans des rapports de pharmacovigilance pour les produits TRAVASOL E / TRAVASOL administrés comme composant d'une nutrition parentérale.

TROUBLES DU SYSTÈME IMMUNITAIRE : Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes, y compris des manifestations cutanées, gastro-intestinales, circulatoires graves (choc) et respiratoires, ainsi que d'autres réactions d'hypersensibilité et à la perfusion, dont pyrexie, frissons, hypotension, hypertension, arthralgie, myalgie, urticaire et éruption cutanée, prurit, érythème et céphalées

TROUBLES VASCULAIRES : Précipités vasculaires pulmonaires

Les autres effets indésirables signalés avec des produits contenant des acides aminés comprennent :

- Azotémie, hyperammoniémie

Les effets indésirables associés à la nutrition parentérale qui pourraient être causés par des acides aminés ou auxquels les acides aminés pourraient contribuer comprennent :

- Insuffisance hépatique, cirrhose hépatique, fibrose hépatique, cholestase, stéatose hépatique, augmentation de la bilirubinémie, augmentation des enzymes hépatiques; cholécystite, cholélithiase
- Thrombophlébite au point de perfusion; irritation veineuse (phlébite au point de perfusion, douleur, érythème, chaleur, enflure, induration)

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

Aucune étude sur les interactions n'a été effectuée par Baxter Healthcare Corporation pour TRAVASOL E / TRAVASOL (solution injectable d'acides aminés **AVEC** électrolytes) / (solution injectable d'acides aminés).

Interactions avec d'autres médicaments

La prudence est de rigueur lorsque l'on administre ces solutions à des patients traités par des corticostéroïdes ou des corticotrophines.

En raison de sa teneur en potassium, le produit TRAVASOL E doit être administré avec soin aux patients traités par des agents ou des produits susceptibles de causer une hyperkaliémie ou d'augmenter le risque d'hyperkaliémie comme les diurétiques à effet d'épargne potassique (amiloride, spironolactone, triamterène), des inhibiteurs de l'ECA, des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ou les immunosuppresseurs tacrolimus et cyclosporine.

L'administration concomitante ou le mélange de produit pour administration intraveineuse à base de calcium avec TRAVASOL E pourrait donner lieu à la formation de précipités de phosphate de calcium, ce qui pourrait entraîner des effets indésirables graves (voir **CONTRE-INDICATIONS, Système respiratoire, MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** et **EFFETS INDÉSIRABLES**).

Interactions avec les aliments

Aucune étude sur les interactions avec les aliments n'a été effectuée.

Interactions avec les examens de laboratoire

Aucune étude sur les interactions avec les examens de laboratoire n'a été effectuée.

Interactions avec le mode de vie

Les interactions avec le mode de vie n'ont pas été évaluées.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Les produits TRAVASOL E / TRAVASOL sont conditionnés en vrac pour les pharmacies et ne sont pas conçus pour une perfusion directe. La forte osmolarité de ces produits interdit l'administration directe en raison du risque de complications phlébitiques (voir les Tableaux 1 et 3).

Considérations posologiques

Administration de TRAVASOL E/TRAVASOL comme composante d'un traitement de nutrition parentérale

Les produits TRAVASOL E / TRAVASOL contiennent une de deux séries d'acides aminés (mélange B ou mélange C) (voir le Tableau 3).

Les perfusions de solutions hypertoniques dans une veine périphérique pourraient provoquer une irritation de la veine, une lésion veineuse et une thrombose.

Étant donné que le produit TRAVASOL E a une forte teneur en ions potassium (60 mmol/L, voir le Tableau 1), des mesures doivent être prises pour éviter l'hyperkaliémie lorsque le produit doit être administré.

Étant donné que le produit TRAVASOL E contient des ions phosphate, l'ajout de certains cations, en particulier les ions calcium, au produit pourrait donner lieu à une précipitation des sels de phosphate, ce qui pourrait entraîner des conséquences cliniques graves (voir la sous-section Système respiratoire de la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** et la section **EFFETS INDÉSIRABLES**).

Si des électrolytes doivent être ajoutés au produit TRAVASOL, le type et la quantité d'électrolytes doivent être dictés par l'équilibre électrolytique, l'état de la maladie et le

fonctionnement des organes vitaux concernés du patient.

Lorsqu'utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de deux ans, la solution (dans un contenant ou un dispositif d'administration) doit être mise à l'abri de la lumière après son mélange et pendant son administration.

Toute portion inutilisée de TRAVASOL E / TRAVASOL doit être jetée et ne doit pas être utilisée dans les mélanges subséquents.

Tableau 1. TRAVASOL E / TRAVASOL (solution injectable d'acides aminés AVEC électrolytes) / (solution injectable d'acides aminés) en poche de 1 000 mL fournit les éléments suivants :

	Poche de 1 000 mL :		
	TRAVASOL E	TRAVASOL	TRAVASOL
	Solution injectable d'acides aminés (mélange B) à 10 % p/v AVEC électrolytes	Solution injectable d'acides aminés (mélange B) à 10 % p/v	Solution injectable d'acides aminés (mélange C) à 10 % p/v
Acides aminés	100 g	100 g	100 g
Azote	16,88 g	16,88 g	16,48 g
Électrolytes ⁽¹⁾ :			
Sodium (mmol)	70	-	-
Potassium (mmol)	60	-	-
Magnésium (mmol/mEq)	5/10	-	-
Phosphate (mmol/mEq)	30/60	-	-
Chlorure (mmol)	70	40	40
Acétate (mmol)	150	87	87
Osmolarité (mOsm/L)	1 305	1 047	999

(1) L'acide acétique glacial est ajouté pour ajuster le pH.

Dose recommandée et modification posologique

Bien que TRAVASOL E contienne des électrolytes (Tableau 1), une supplémentation additionnelle peut être indiquée selon les besoins cliniques du patient (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités**).

La supplémentation d'électrolytes et/ou d'autres additifs pour TRAVASOL peut être indiquée selon les besoins cliniques du patient (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Additifs**).

La dose quotidienne totale dépend des besoins métaboliques du patient et de la réponse clinique. La détermination du bilan azoté et la pesée quotidienne et précise des patients, corrigées en fonction du bilan hydrique, sont probablement les meilleurs moyens pour déterminer les besoins individuels d'azote.

L'apport en protéines recommandé est d'environ 0,8 g/kg de poids corporel pour les adultes. Toutefois, il faut savoir que les besoins en protéines et en calories peuvent augmenter considérablement chez les patients traumatisés ou malnutris. Un apport quotidien en acides aminés de 1,0 à 1,5 g/kg de poids corporel pour les adultes et de 2 à 3 g/kg de poids corporel pour les nourrissons, avec consommation d'un nombre adéquat de calories, suffit généralement à combler les besoins en protéines et à assurer un bilan azoté équilibré.

En cas de traumatisme ou de malnutrition protéino-calorique, administrer, en début de

traitement, des doses plus élevées de protéines avec des glucides en quantités correspondantes pour obtenir une réponse favorable au traitement. La gravité de la maladie est le principal facteur à considérer pour déterminer la dose à administrer. En cas d'administration de doses plus importantes, et surtout chez les nourrissons, il faut procéder plus fréquemment à des analyses de laboratoire.

Pour le traitement à effet d'épargne protéique chez les patients bien nourris qui ne reçoivent pas de supplément calorique appréciable, la perfusion d'acides aminés à raison de 1,0 à 1,7 g/kg par jour permet de diminuer les pertes d'azote et d'épargner les protéines corporelles. Si l'augmentation quotidienne du taux d'azote uréique (BUN) se situe entre 10 et 15 mg/dL pendant plus de 3 jours, il faut réévaluer le traitement à effet d'épargne protéique.

Il faut veiller à maintenir la kaliémie à un taux normal. Il peut être nécessaire d'ajouter des quantités supplémentaires de cet électrolyte à la solution, en particulier aux produits TRAVASOL, afin de répondre aux besoins du patient en potassium. L'apport en potassium dans une préparation de nutrition parentérale destinée à des personnes généralement en bonne santé avec des pertes normales est de 1 à 2 mmol/kg/jour, mais il devrait être adapté pour répondre aux besoins individuels du patient. Le produit TRAVASOL E contient intrinsèquement 60 mmol/L de potassium, ce qu'il faut prendre en compte avant d'ajouter tout supplément de potassium.

Ces perfusions constituent une source concentrée d'acides aminés permettant de combler les besoins protéiques des patients astreints à une limitation de la consommation de liquides (p. ex. en cas d'insuffisance rénale). Par exemple, on peut effectuer une perfusion durant 12 heures d'une solution obtenue par mélange de 250 mL de solution injectable d'acides aminés avec 500 mL d'une solution injectable de dextrose à 70 %. Le volume total quotidien que l'on peut administrer dépend du bilan hydrique du patient. Il faut particulièrement veiller à éviter les variations de l'osmolarité sanguine et des concentrations sériques d'électrolytes. Il est indispensable de surveiller de près les patients nourris par voie intraveineuse qui par ailleurs font l'objet d'une limitation de la consommation de liquides.

Selon la situation du patient, des vitamines et oligo-éléments ainsi que d'autres composants (y compris le dextrose et les lipides) peuvent être ajoutés au schéma de nutrition parentérale pour prévenir les carences et les complications (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

Des émulsions lipidiques doivent être envisagées lorsqu'une nutrition parentérale prolongée est requise afin de prévenir les carences en acides gras essentiels.

Dose oubliée

En cas d'oubli d'une dose, la perfusion doit être redémarrée à la dose et au débit recommandés. NE PAS doubler la dose.

Administration

Effectuer une inspection visuelle du contenant. Si le protecteur de l'orifice d'administration de médicament est endommagé, détaché ou absent, jeter le contenant, car la stérilité de la solution pourrait être compromise.

Si l'état clinique du patient le permet, on peut administrer environ 3 litres de solution pour nutrition parentérale par 24 heures. On doit commencer par administrer 1 000 mL au patient le premier jour suivant une opération. Par la suite, la dose peut être augmentée à 3 000 mL par jour.

Régler le débit d'administration à un faible niveau pour commencer, puis l'augmenter progressivement. Il doit être ajusté en fonction de la dose à administrer, de l'apport volumique quotidien et de la durée de la perfusion.

Administration dans une veine centrale : Les solutions hypertoniques de mélanges d'acides aminés et de dextrose peuvent être administrées sans danger par perfusion continue à l'aide d'un cathéter central dont l'extrémité est insérée dans la veine cave. Le débit de perfusion doit répondre aux besoins en azote, mais aussi être adapté à la tolérance du patient au dextrose, surtout pendant les premiers jours de traitement. Augmenter progressivement les quantités quotidiennes d'acides aminés et de dextrose jusqu'à la dose maximale nécessaire, déterminée par de fréquentes analyses de la glycémie et de la glycosurie.

Dans de nombreux cas, la perfusion des calories requises, sous forme de solution hypertonique de dextrose, peut rendre nécessaire l'administration d'insuline exogène pour éviter l'hyperglycémie et la glycosurie.

La nutrition parentérale peut commencer par une perfusion d'une solution de dextrose moins concentrée; à mesure que la tolérance au glucose du patient augmente, on peut augmenter progressivement la concentration de dextrose jusqu'à obtention de la concentration requise pour combler les besoins caloriques du patient.

L'administration par un cathéter veineux central ne devrait être utilisée que par des personnes qui connaissent cette technique et les complications qui y sont associées.

Administration dans une veine périphérique :

L'osmolarité d'une solution pour perfusion particulière doit être prise en compte lorsqu'elle est administrée dans une veine périphérique. L'osmolarité d'une solution finale administrée par voie intraveineuse dans une veine périphérique devrait être inférieure à 900 mOsm/L. L'osmolarité de tous les produits TRAVASOL E / TRAVASOL dépasse cette valeur (voir le Tableau 1). Par conséquent, dans les cas où la perfusion des solutions pour nutrition parentérale dans une veine centrale est contre-indiquée, on peut diluer ces solutions et les administrer dans une veine périphérique. Pour la dilution, on peut utiliser de l'eau stérile pour injection ou une solution injectable de dextrose avec une faible concentration de dextrose.

Épargne protéique chez les patients n'ayant pas une malnutrition protéique importante :

Pour les patients bien nourris qui requièrent un soutien nutritionnel de courte durée par voie parentérale, on peut administrer les produits TRAVASOL E / TRAVASOL dans une veine périphérique lorsqu'ils sont dilués avec ou sans glucides comme source de calories. On peut aussi diluer ces solutions avec de l'eau stérile pour injection ou une solution injectable de dextrose à 5 % pour préparer des solutions isotoniques ou légèrement hypertoniques qui peuvent être administrées dans une veine périphérique.

La dose quotidienne dépend de l'état clinique du patient (voir la section Dose recommandée et modification posologique, ainsi que le premier paragraphe de la sous-section Administration à la section **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

Directives d'utilisation, de manipulation et d'élimination

Confirmer l'intégrité du contenant. N'utiliser que si le contenant n'est pas endommagé et si la solution est claire, incolore ou légèrement jaunâtre.

Pour ouvrir :

1. Si le contenant n'est pas utilisé immédiatement, le laisser dans son suremballage.
2. Retirer le suremballage de protection.
3. S'assurer qu'il n'y a pas de fuites dans le contenant.

Pour préparer une solution de nutrition parentérale (NP) contenant plus d'un macronutriment, dont TRAVASOL E / TRAVASOL, les différentes solutions intraveineuses sont transférées de façon séquentielle dans un contenant de mélange sans entrée d'air en ayant recours à une technique aseptique, sous une hotte à flux d'air laminaire. Il convient de suivre les directives pour le mélange (voir « Directives pour le mélange », ci-dessous). Voir les différentes directives pour la méthode de remplissage.

Il est recommandé de remplacer tous les dispositifs d'administration intraveineuse, y compris l'aiguille, conformément aux directives du CDC.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser de contenants en plastique pour les raccords en série, car une telle utilisation pourrait causer une embolie gazeuse si de l'air résiduel est aspiré du premier contenant avant que l'administration du liquide du deuxième contenant ne soit terminée.

Instructions pour le mélange

En suivant à la lettre l'ordre des opérations, on minimise les problèmes liés au pH et on évite de mélanger seules les solutions injectables de dextrose généralement acides avec les émulsions lipidiques pour perfusion par voie intraveineuse.

Pour mélanger, on peut procéder de la manière suivante :

1. Transférer la perfusion de dextrose dans le contenant de mélange pour nutrition parentérale (NP).
2. Transférer TRAVASOL E / TRAVASOL (solution injectable d'acides aminés **AVEC** électrolytes) / (solution injectable d'acides aminés).
3. Ajouter les additifs au besoin et vérifier visuellement qu'il n'y a pas d'incompatibilité.
4. Transférer l'émulsion lipidique pour perfusion par voie intraveineuse.

Remarque : Les produits TRAVASOL E / TRAVASOL, le dextrose injectable et l'émulsion lipidique pour perfusion par voie intraveineuse peuvent être transférés simultanément dans le contenant de mélange. Il faut agiter délicatement le mélange pour éviter les effets d'une concentration localisée.

Il est essentiel que le mélange soit préparé dans des conditions rigoureuses d'asepsie, car cette

préparation nutritive peut favoriser la croissance de micro-organismes.

Additifs

L'ajout d'autres ingrédients peut être à l'origine d'incompatibilités. Ne pas ajouter d'autres substances ou produits médicaux sans d'abord confirmer leur compatibilité et la stabilité de la préparation finale. L'ajout en quantités excessives de calcium et de phosphate, particulièrement sous la forme de sels minéraux, peut donner lieu à la formation de précipités de phosphate de calcium, ce qui pourrait entraîner des effets indésirables graves (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**, **Système respiratoire** et **EFFETS INDÉSIRABLES**).

Le mélange doit être effectué dans des conditions aseptiques. Les additifs ne doivent pas être ajoutés directement à l'émulsion lipidique pour perfusion par voie intraveineuse. Il est conseillé d'injecter les additifs avant l'ajout de l'émulsion lipidique pour faciliter la détection visuelle des signes d'incompatibilité. Bien mélanger après l'injection des additifs.

Les principaux facteurs qui déstabilisent les émulsions sont l'acidité excessive (faible pH) et une concentration inappropriée d'électrolytes, particulièrement de cations bivalents (Ca⁺⁺ et Mg⁺⁺). Les solutions d'acides aminés ont un effet tampon qui protège l'émulsion. La concentration de chaque ingrédient doit être dans la plage recommandée.

Administration

Pour usage unique seulement. Ne pas reconnecter des poches partiellement utilisées.

La manipulation et l'entretien des cathéters intraveineux doivent se faire avec le plus grand soin afin d'éviter la contamination du sang et de réduire le risque de septicémie. En présence de fièvre, il faut envisager d'interrompre le traitement et de retirer le cathéter. Effectuer des cultures sanguines et garder le reste de l'échantillon prélevé pour une éventuelle analyse, si nécessaire.

SURDOSAGE

Si vous soupçonnez un surdosage, communiquez avec le centre antipoison de votre région.
--

En cas d'administration inappropriée (surdosage et/ou débit de perfusion plus rapide que recommandé), une hyperammoniémie, une hypervolémie, des perturbations électrolytiques et une acidose ou une azotémie peuvent se manifester et entraîner des conséquences graves ou fatales. Dans ce cas, la perfusion doit être immédiatement arrêtée. D'autres interventions pourraient être indiquées si jugées médicalement appropriées (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Il n'existe pas de traitement spécifique en cas de surdosage. Les procédures d'urgence doivent comprendre des mesures correctives appropriées.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

Les produits TRAVASOL E / TRAVASOL apportent des acides aminés essentiels et non essentiels (14 sur un total de 15, voir le Tableau 3) pour la synthèse des protéines et une amélioration de l'équilibre azoté en cas de malnutrition ou de certains états pathologiques. La quantité adéquate de calories non protéiques ajoutée aux produits pourrait favoriser l'équilibre azoté dans ces affections.

Profil pharmacodynamique

Aucune étude n'a été effectuée par Baxter Healthcare Corporation sur le profil pharmacodynamique.

Profil pharmacocinétique

Aucune étude n'a été effectuée par Baxter Healthcare Corporation sur le profil pharmacocinétique.

Populations et affections particulières

Aucune étude sur la pharmacologie clinique n'a été effectuée par Baxter Healthcare Corporation pour les populations et affections particulières.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Les préparations conservées dans des poches Viaflex doivent être entreposées entre 15 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière et du gel.

Le mélange préparé d'acides aminés et de dextrose doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, le mélange doit être réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C) et ne peut être conservé que peu de temps, de préférence moins de 24 heures.

La température d'entreposage ne doit pas dépasser 25 °C. Du moment que l'unité n'a pas été ouverte, veuillez suivre la date de péremption indiquée sur la poche. Toutefois, le mélange doit être réfrigéré et ne peut être conservé que peu de temps, de préférence pas plus de 24 heures.

Le mélange de solutions intraveineuses à base de calcium avec le produit TRAVASOL E pourrait donner lieu à la formation de précipités de phosphate de calcium, ce qui pourrait entraîner des effets indésirables graves (voir **CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système respiratoire et EFFETS INDÉSIRABLES**).

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Les produits TRAVASOL E / TRAVASOL sont des solutions hypertoniques (environ

1 000 mOsm/L ou plus, voir le Tableau 1) et contiennent une de deux séries d'acides aminés (mélange B ou mélange C) (voir le Tableau 3).

Contrairement aux produits TRAVASOL, le produit TRAVASOL E contient aussi des sels inorganiques qui donnent des électrolytes (sodium, potassium, magnésium, chlorure et ions phosphate inorganiques (voir le Tableau 1 pour TRAVASOL E à la section **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

Si des électrolytes doivent être ajoutés à TRAVASOL, le type et la quantité d'électrolytes doivent être dictés par l'équilibre électrolytique, l'état de la maladie et le fonctionnement des organes vitaux concernés du patient.

Tableau 2. TRAVASOL E / TRAVASOL (solution injectable d'acides aminés AVEC électrolytes) / (solution injectable d'acides aminés) est présenté dans des contenants Viaflex :

Description du produit	Format des poches
Acides aminés – mélange B	
TRAVASOL E Solution injectable d'acides aminés (mélange B) à 10 % p/v AVEC électrolytes	1 000 mL
	3 000 mL
TRAVASOL Solution injectable d'acides aminés (mélange B) à 10 % p/v	1 000 mL
Acides aminés – mélange C	
TRAVASOL Solution injectable d'acides aminés (mélange C) à 10 % p/v	500 mL
	1 000 mL
	2 000 mL
	3 000 mL

Tableau 3. TRAVASOL E / TRAVASOL (solution injectable d'acides aminés AVEC électrolytes) / (solution injectable d'acides aminés) :

Substances actives ⁽¹⁾	Composition par 1 000 mL de solution (g/L)		
	TRAVASOL E	TRAVASOL	TRAVASOL
	Solution injectable d'acides aminés (mélange B) à 10 % p/v AVEC électrolytes	Solution injectable d'acides aminés (mélange B) à 10 % p/v	Solution injectable d'acides aminés (mélange C) à 10 % p/v
L-alanine	20,80	20,80	20,70
L-arginine	10,40	10,40	11,50
Glycine	20,80	20,80	10,30
L-histidine	4,40	4,40	4,80
L-isoleucine	4,80	4,80	6
L-leucine	6,20	6,20	7,30
Chlorhydrate de L-lysine	5,80	5,80	5,80
L-méthionine	5,80	5,80	4
L-phénylalanine	6,20	6,20	5,60
L-proline	4,20	4,20	6,80
L-sérine	-	-	5
L-thréonine	4,20	4,20	4,20
L-tryptophane	1,80	1,80	1,80
L-tyrosine	0,40	0,40	0,40
L-valine	4,60	4,60	5,80
Électrolytes :			
Chlorure de sodium	1,17	-	-
Acétate de sodium trihydraté	6,80	-	-
<i>équivalent au sel anhydre</i>	<i>4,10</i>		
Phosphate de potassium dibasique	5,22	-	-
Chlorure de magnésium hexahydraté	1,02	-	-
<i>équivalent au sel anhydre</i>	<i>0,48</i>		

⁽¹⁾ L'acide acétique glacial a été ajouté pour ajuster le pH

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

TRAVASOL E / TRAVASOL (solution injectable d'acides aminés **AVEC** électrolytes) / (solution injectable d'acides aminés) contient les substances médicinales suivantes :

- Solution d'acides aminés **AVEC** électrolytes (sodium, potassium, magnésium, phosphate) ou
- Solution d'acides aminés

Les mélanges B et C contiennent les acides aminés suivants :

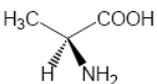
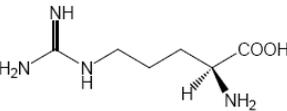
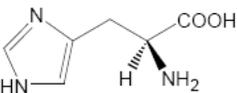
Acides aminés essentiels :

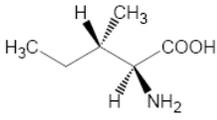
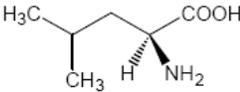
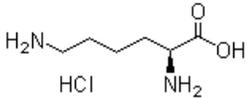
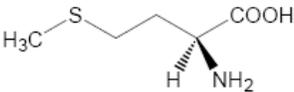
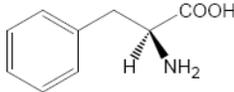
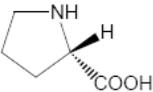
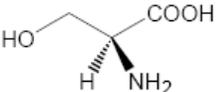
L-histidine, L-isoleucine, L-leucine, chlorhydrate de L-lysine, L-méthionine, L-phénylalanine, L-thréonine, L-tryptophane, L-valine

Acides aminés non essentiels :

L-alanine, L-arginine, glycine (acide aminoacétique), L-proline, L-tyrosine, L-sérine *

* La L-sérine est présente uniquement dans le mélange C.

Dénomination commune Nom chimique	Formule moléculaire et masse moléculaire	Formule développée	Propriétés physico-chimiques
L-alanine Acide (S)-2-aminopropionique	$C_3H_7NO_2$ 89,09		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, complètement solubles dans l'eau, très légèrement solubles dans l'alcool.
L-arginine Acide (2S)-2-amino-5-guanidinopentanoïque	$C_6H_{14}N_4O_2$ 174,20		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, complètement solubles dans l'eau, très légèrement solubles dans l'alcool.
Glycine Acide aminoacétique	$C_2H_5NO_2$ 75,07		Poudre cristalline blanche ou presque blanche, complètement soluble dans l'eau, très légèrement soluble dans l'alcool.
L-histidine Acide (S)-2-amino-1H-imidazole-4-propionique	$C_6H_9N_3O_2$ 155,15		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, solubles dans l'eau, très légèrement solubles dans l'éthanol (96 %).

Dénomination commune Nom chimique	Formule moléculaire et masse moléculaire	Formule développée	Propriétés physico-chimiques
L-isoleucine Acide (2S, 3S)-2-amino-3-méthylpentanoïque	$C_6H_{13}NO_2$ 131,17		Paillettes ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, modérément solubles dans l'eau et légèrement solubles dans l'alcool, qui se dissolvent dans les acides minéraux dilués et dans les solutions diluées d'hydroxydes alcalins.
L-leucine Acide (2S)-2-amino-4-méthylpentanoïque	$C_6H_{13}NO_2$ 131,17		Paillettes brillantes ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, modérément solubles dans l'eau et pratiquement insolubles dans l'alcool, qui se dissolvent dans les acides minéraux dilués et dans les solutions diluées d'hydroxydes alcalins.
Chlorhydrate de L-lysine Acide 2,6-diaminohexanoïque, chlorhydrate	$C_6H_{14}N_2O_2 \cdot HCl$ 182,65		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, complètement solubles dans l'eau, très légèrement solubles dans l'éthanol.
L-méthionine Acide (2S)-2-amino-4-(méthylsulfanyl)-butanoïque	$C_5H_{11}NO_2S$ 149,21		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, solubles dans l'eau, très légèrement solubles dans l'éthanol.
L-phénylalanine Acide (2S)-2-amino-3-phénylpropanoïque	$C_9H_{11}NO_2$ 165,19		Paillettes blanches et brillantes ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, modérément solubles dans l'eau et très légèrement solubles dans l'alcool, qui se dissolvent dans les acides minéraux dilués et dans les solutions diluées d'hydroxydes alcalins.
L-proline Acide (S)-2-pyrrolidinecarboxylique	$C_5H_9NO_2$ 115,13		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, très solubles dans l'eau, complètement solubles dans l'alcool.
L-sérine Acide (S)-2-amino-3-hydroxypropionique	$C_3H_7NO_3$ 105,09		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, complètement solubles dans l'eau, pratiquement insolubles dans l'alcool.

Dénomination commune Nom chimique	Formule moléculaire et masse moléculaire	Formule développée	Propriétés physico-chimiques
L-thréonine Acide (2S, 3R)-2-amino-3-hydroxybutanoïque	C ₄ H ₉ NO ₃ 119,12		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche, solubles dans l'eau, pratiquement insolubles dans l'éthanol.
L-tryptophane Acide (2S)-2-amino-3-(indol-3-yl)propanoïque	C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂ 204,23		Poudre cristalline ou amorphe blanche ou presque blanche, modérément soluble dans l'eau et légèrement soluble dans l'alcool, qui se dissout dans les acides minéraux dilués et dans les solutions diluées d'hydroxydes alcalins.
L-tyrosine Acide (S)-2-amino-3-(4-hydroxyphényl)-propionique	C ₉ H ₁₁ NO ₃ 181,19		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche, très solubles dans l'eau, pratiquement insolubles dans l'alcool, qui se dissolvent dans les acides minéraux dilués et dans les solutions diluées d'hydroxydes alcalins.
L-valine Acide (2S)-2-amino-3-méthylbutanoïque	C ₅ H ₁₁ NO ₂ 117,15		Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, solubles dans l'eau, très légèrement solubles dans l'éthanol.
Chlorure de sodium**	NaCl 58,44	non fournie	Poudre cristalline blanche, hygroscopique, complètement soluble dans l'eau, soluble dans l'alcool.
Acétate de sodium trihydraté**	C ₂ H ₃ NaO ₂ ·3H ₂ O 136,08		Cristaux incolores, très solubles dans l'eau, solubles dans l'alcool.
Phosphate de potassium dibasique anhydre**	K ₂ HPO ₄ 174,18	non fournie	Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche ou presque blanche, complètement solubles dans l'eau, pratiquement insolubles dans l'alcool anhydre.
Chlorure de magnésium hexahydraté**	MgCl ₂ ·6H ₂ O 203,30	non fournie	Cristaux incolores, hygroscopiques, très solubles dans l'eau, complètement solubles dans l'alcool.

* La L-sérine est présente uniquement dans le mélange C

** Uniquement dans les préparations avec électrolytes

ESSAIS CLINIQUES

L'efficacité et l'innocuité ont été établies dans le cadre de l'utilisation clinique des solutions d'acides aminés et de dextrose.

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

Aucune étude n'a été effectuée par Baxter Healthcare Corporation sur le profil pharmacologique.

TOXICOLOGIE

Aucune étude n'a été effectuée par Baxter Healthcare Corporation sur le profil toxicologique.

RÉFÉRENCES

1. ASPEN Board of Directors. Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients. *JPEN* 2002; 26:1SA-138SA.
2. Anker SD, Laviano A, Filippatos G, John M, Paccagnella A, Ponikowski P, *et coll.* ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: on cardiology and pneumology. *Clin Nutr* 2009; 28:455-460.
3. Bozzetti F, Arends J, Lundholm K, Micklewright A, Zurcher G, Muscaritoli M, *et coll.* ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: non-surgical oncology. *Clin Nutr* 2009; 28:445-454.
4. Braga M, Ljungqvist O, Soeters P, Fearon K, Weimann A, Bozzetti F. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: surgery. *Clin Nutr* 2009; 28:378-386.
5. Cano NJM, *et coll.* ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: adult renal failure. *Clin Nutr* 2009; 28(4):401-414.
6. Gianotti *et coll.*, ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: pancreas. *Clin Nutr* 2009; 28:428-435.
7. Koletzko B, Goulet O, Hunt J, Krohn K, Shamir R. 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), Supported by the European Society of Paediatric Research (ESPR). *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2005; 41(suppl. 2):S1-87.
8. Pittiruti M, Hamilton H, Biffi R, MacFie J, Pertkiewicz M. ESPEN
9. Guidelines on Parenteral Nutrition: central venous catheters (access, care, diagnosis and therapy of complications). *Clin Nutr* 2009; 28(1):365-377.
10. Plauth M, Cabré E, Campillo B, Kondrup J, Marchesini G, Schütz T, *et coll.* ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: hepatology. *Clin Nutr* 2009; 28(4):436-444.
11. Singer P, Berger M, Van den Berghe G, Biolo G, Calder P, Forbes A, *et coll.* ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: intensive care. *Clin Nutr* 2009; 28:387-400.
12. Staun M, Pironi L, Bozzetti F, Baxter J, Forbes A, Joly F, *et coll.* ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: home parenteral nutrition. *Clin Nutr* 2009; 28:467-479.
13. Van Gossum A, Cabre E, Hebuterne X, Jeppesen P, Krznaric Z, Messing B, *et coll.* ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: gastroenterology. *Clin Nutr* 2009; 28:415-427.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

TRAVASOL E

Solution injectable d'acides aminés à 10 % p/v
AVEC électrolytes

TRAVASOL

Solution injectable d'acides aminés à 10 % p/v

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de TRAVASOL E (solution injectable d'acides aminés AVEC électrolytes) et de TRAVASOL (solution injectable d'acides aminés) et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant est un résumé et ne fournit pas tous les renseignements pertinents au sujet du produit. Pour toute question au sujet de ce produit, communiquez avec votre professionnel de la santé.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

TRAVASOL E (solution injectable d'acides aminés AVEC électrolytes) et TRAVASOL (solution injectable d'acides aminés) sont des suppléments nutritifs destinés à la perfusion par voie intraveineuse et indiqués pour la nutrition par un tube dans une veine lorsque l'alimentation normale par la bouche est impossible ou inappropriée.

Le produit TRAVASOL E / TRAVASOL ne doit être utilisé que sous surveillance médicale.

Les effets de ce médicament :

L'utilisation des produits TRAVASOL E / TRAVASOL permet d'assurer un apport suffisant de calories, d'azote et d'autres nutriments, et aide donc à prévenir ou à traiter la malnutrition chez les patients incapables de manger.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Les produits TRAVASOL E et TRAVASOL ne doivent pas être utilisés dans les situations suivantes :

- Vous êtes allergique à l'un ou l'autre des

ingrédients (voir **Les ingrédients médicinaux sont et Les ingrédients non médicinaux sont**).

- Votre organisme a des difficultés à métaboliser (décomposer) certains acides aminés contenus dans le produit TRAVASOL E / TRAVASOL.
- Vous êtes atteint d'insuffisance hépatique ou vous êtes dans le coma en raison d'une insuffisance hépatique.

De même, TRAVASOL E ne doit pas être utilisé si :

- Vous avez un trouble qui entraîne des taux sanguins élevés de substances telles que le potassium (hyperkaliémie), le calcium (hypercalcémie), le phosphore (hyperphosphatémie), le sodium (hypernatrémie) et le magnésium (hypermagnésémie).
- Vous recevez des solutions intraveineuses à base de calcium.
- Vous êtes atteint d'insuffisance rénale et n'êtes pas sous dialyse.

Les ingrédients médicinaux sont (format de 1 000 mL) :

Ingrédients (g)	Travasol E	Travasol (mélange B)	Travasol (mélange C)
L-alanine	20,8	20,8	20,7
L-arginine	10,4	10,4	11,5
Glycine	20,8	20,8	10,3
L-histidine	4,4	4,4	4,8
L-isoleucine	4,8	4,8	6
L-leucine	6,2	6,2	7,3
Chlorhydrate de L-lysine	5,8	5,8	5,8
L-méthionine	5,8	5,8	4
L-phénylalanine	6,2	6,2	5,6
L-proline	4,2	4,2	6,8
L-sérine	-	-	5
L-thréonine	4,2	4,2	4,2
L tryptophane	1,8	1,8	1,8
L-tyrosine	0,4	0,4	0,4
L-valine	4,6	4,6	5,8
<u>Électrolytes</u>			
Chlorure de sodium	1,17	-	-
Acétate de sodium trihydraté	6,8	-	-
Phosphate de potassium dibasique	5,22	-	-
Chlorure de magnésium hexahydraté	1,02	-	-

Les ingrédients non médicinaux sont :

Acide acétique glacial (pour ajuster le pH), azote et eau pour injection.

Les formes posologiques sont :

Les produits TRAVASOL E / TRAVASOL sont une solution pour perfusion (dans une veine) présentée dans une poche.

La solution d'acides aminés à 10 % contient une quantité différente d'acides aminés, et d'électrolytes dans le cas de certaines préparations, de sorte que votre professionnel de la santé peut adapter la perfusion à vos besoins particuliers.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser TRAVASOL E (solution injectable d'acides aminés AVEC électrolytes) ou TRAVASOL (solution injectable d'acides aminés), demandez conseil à votre professionnel de la santé si :

- Vous êtes allergique à l'un ou l'autre des ingrédients (voir **Les ingrédients médicinaux sont et Les ingrédients non médicinaux sont**).
- Vous souffrez d'acidose métabolique (sang trop acide).
- Vous avez des problèmes de reins ou de foie.
- Vous prenez d'autres médicaments de façon régulière.
- Vous êtes enceinte ou tentez de le devenir.
- Vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter.
- Vous présentez un œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans les tissus des poumons).
- Vous avez une insuffisance cardiaque.
- Vous présentez une surcharge hydrique (trop d'eau dans l'organisme).

Dans tous les cas, votre professionnel de la santé appuiera sa décision de vous traiter, vous ou votre enfant, sur des facteurs comme l'âge, le poids et l'état clinique, ainsi que sur les résultats des tests qu'il a effectués. N'oubliez pas de consulter votre professionnel de la santé si votre état change de quelque façon que ce soit.

Chez les nouveau-nés et les nourrissons, votre professionnel de la santé mesurera fréquemment le taux d'ammoniac sanguin afin de vérifier la présence

d'une anomalie congénitale du métabolisme d'acides aminés.

Votre professionnel de la santé devra surveiller comment vous vous portez pendant votre traitement par ce supplément nutritif destiné à la perfusion par voie intraveineuse. Cela signifie que vous devrez subir régulièrement des analyses de sang.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune étude n'a été réalisée sur les interactions avec TRAVASOL E (solution injectable d'acides aminés AVEC électrolytes) ou TRAVASOL (solution injectable d'acides aminés).

Les produits TRAVASOL E / TRAVASOL NE doivent PAS être administrés en concomitance avec du sang par la même tubulure de perfusion.

Avisez votre professionnel de la santé si vous recevez des corticostéroïdes ou de la corticotrophine.

Des interactions sont possibles entre les nutriments contenus dans les produits TRAVASOL E / TRAVASOL et un ou plusieurs de vos médicaments, par exemple, des diurétiques, des antihypertenseurs et des médicaments utilisés pour supprimer l'activité de votre système immunitaire. Vous devez passer en revue les médicaments que vous prenez avec votre professionnel de la santé.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Les produits TRAVASOL E / TRAVASOL sont conditionnés en vrac pour les pharmacies et ne sont pas conçus pour perfusion directe. Votre professionnel de la santé reconstituera les produits pour qu'ils puissent être administrés en toute sécurité.

Votre professionnel de la santé choisira le produit susceptible de vous convenir, en fonction de votre âge et de votre poids corporel, soit TRAVASOL E (solution injectable d'acides aminés AVEC électrolytes) ou TRAVASOL (solution injectable d'acides aminés). Votre professionnel de la santé s'assurera que vous obtenez suffisamment de calories pour que les acides aminés du produit

TRAVASOL E / TRAVASOL soient absorbés. Votre professionnel de la santé déterminera également un débit correspondant à vos besoins et à votre état de santé.

Surdose :

Si la dose est trop élevée ou si la perfusion est trop rapide, les acides aminés contenus dans la solution peuvent rendre le sang trop acide. L'administration d'un volume trop important peut causer une surcharge hydrique.

Pour éviter cette éventualité, votre professionnel de la santé surveillera régulièrement votre état et mesurera vos paramètres sanguins et urinaires.

Si vous pensez avoir reçu ou pris une trop grande quantité de TRAVASOL E / TRAVASOL, communiquez avec votre professionnel de la santé, les urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez l'impression d'avoir oublié une dose, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Si vous remarquez des changements dans la façon dont vous vous sentez pendant ou après le traitement, avertissez immédiatement votre professionnel de la santé ou un autre membre de votre équipe médicale.

Les tests que votre professionnel de la santé effectuera pendant que vous prenez le supplément nutritif pour perfusion intraveineuse devraient réduire le risque d'effets secondaires.

Si vous présentez des symptômes de réaction allergique comme une fièvre, des frissons, une éruption cutanée, un mal de tête intense ou des difficultés respiratoires, communiquez immédiatement avec le professionnel de la santé qui vous traite.

Les autres effets secondaires peuvent comprendre une accélération du rythme cardiaque, une

transpiration, des nausées, des vomissements, des ballonnements et des douleurs du côté droit de l'abdomen (foie).

Si l'un des effets secondaires devient grave ou si vous remarquez un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans ce dépliant, veuillez en informer sans tarder votre professionnel de la santé ou un membre de votre équipe médicale.

À l'occasion, on peut observer une rougeur et un picotement au point où la tubulure pénètre dans le corps. Si c'est le cas, avertissez immédiatement votre professionnel de la santé ou infirmière.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURE À SUIVRE				
Symptôme/effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Arrêtez la perfusion et communiquez avec votre médecin (ou professionnel de la santé)
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Réactions allergiques avec symptômes tels que fièvre, frissons, tremblements, éruptions cutanées, difficultés à respirer, maux de tête intenses			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet imprévu lors de la prise de TRAVASOL E (solution injectable d'acides aminés AVEC électrolytes) ou de TRAVASOL (solution injectable d'acides aminés), communiquez avec votre professionnel de la santé.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Le professionnel de la santé doit conserver les produits TRAVASOL E / TRAVASOL entre 15 et 25 °C, à l'abri de la lumière et du gel.

Signalement des effets secondaires soupçonnés

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé en :

- **Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables**
(<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- **Téléphonant sans frais au 1 866 234-2345**

***REMARQUE :** Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document et la monographie complète, préparée pour les professionnels de la santé, peuvent être obtenus en communiquant avec le promoteur, Corporation Baxter, au 1 888 719-9955.

Ce dépliant a été préparé par Corporation Baxter, Mississauga (Ontario) L5N 0C2 Canada

Baxter, Travasol et Viaflex sont des marques de commerce déposées de Baxter International Inc.

Dernière révision : 1 avril 2020