

Dénomination du médicament

**VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable 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, 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, 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.

Sommaire notice

**Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion ?
3. Comment utiliser VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires.

## **1. QU'EST-CE QUE VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : additifs pour solution intraveineuse / vitamines (Code ATC : B05BXC)

### Indications thérapeutiques

Utilisé en nutrition parentérale pour couvrir les besoins quotidiens en vitamines liposolubles (A-D<sub>2</sub>-E-K<sub>1</sub>) chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 11 ans.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

#### **N'utilisez jamais VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion:**

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux protéines d'œuf, de soja ou d'arachide, aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion.

#### **Mises en garde**

VITALIPIDE ADULTES ne doit jamais être utilisé non dilué et ne jamais être injecté directement dans une veine.

### Précautions d'emploi

VITALIPIDE ADULTES ne contient aucune vitamine hydrosoluble, indispensables en cas de nutrition parentérale exclusive.

Ce médicament contient de l'huile de soja pouvant entraîner de rares réactions allergiques. Des réactions d'allergie croisée ont été observées entre le soja et l'arachide.

Pour éviter tout surdosage, tenir compte des doses totales de vitamines liposolubles en cas d'association de plusieurs traitements contenant ces vitamines.

La compatibilité avec Intralipide 10% et Intralipide 20% a été vérifiée ; l'administration avec d'autres émulsions lipidiques ne pourra se faire que sous réserve d'avoir vérifié préalablement la compatibilité et la stabilité dans le cas de chaque mélange utilisé.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### Interactions avec d'autres médicaments

#### **Autres médicaments et VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

La présence d'oligo-éléments dans la poche peut entraîner une dégradation bien que minime de la vitamine A.

La vitamine A peut être dégradée par la lumière (U.V).

La vitamine K1 s'oppose aux effets des anticoagulants de type coumariniques.

#### **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

#### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

#### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

##### **Grossesse et allaitement**

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

#### **Sportifs**

Sans objet.

#### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

#### **Liste des excipients à effet notoire**

VITALIPIDE ADULTES contient de l'huile de soja purifiée.

## **3. COMMENT UTILISER VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion ?**

#### **Instructions pour un bon usage**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

#### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

##### **Posologie**

Enfant âgé de plus de 11 ans et adulte : une ampoule de 10 ml par jour.

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

Les vitamines liposolubles sont à diluer dans INTRALIPIDE 10 ou 20 % (voir rubrique « Précautions d'emploi ») et après agitation du mélange, l'émulsion sera perfusée dans les conditions usuelles.

## **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Si vous avez utilisé plus de VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Un surdosage en vitamines liposolubles peut conduire à l'apparition d'un syndrome de toxicité.

- Chez l'enfant des cas d'ostéopathies ont pu être décrits suite à un surdosage en vitamine A lors d'une nutrition parentérale de longue durée.
- Hypercalcémie en cas de surdosage en vitamine D.

A titre indicatif :

### **Signes résultant de l'administration de doses excessives de vitamine D ou de ses métabolites :**

- Premiers symptômes évocateurs : anorexie, soif intense, nausées, vomissements.
- Signes cliniques : céphalées, asthénie, anorexie, amaigrissement, arrêt de croissance, nausées, vomissements, polyurie, polydipsie, déshydratation, hypertension artérielle, lithiase calcique, calcifications tissulaires, en particulier rénales et vasculaires, insuffisance rénale.
- Signes biologiques : hypercalcémie, hypercalciurie, hyperphosphatémie, hyperphosphaturie.

Le traitement de l'hypercalcémie est un traitement d'extrême urgence.

Conduire à tenir : Cesser l'administration de ce médicament, stopper les apports calciques, augmenter la diurèse, augmenter les apports hydriques.

### **Signes cliniques résultant de l'administration de doses excessives de vitamine A :**

- Surdosage aigu (doses supérieures à 150 000 UI) :
  - o Premiers symptômes évocateurs : nausées, vomissements, maux de tête, troubles hépatiques
  - o Signes cliniques : troubles digestifs, céphalées, hypertension intracrânienne (se manifestant chez le nourrisson par le bombement de la fontanelle), ?dème papillaire, troubles psychiatriques, irritabilité, voire convulsions, desquamation généralisée retardée.
- Surdosage chronique (risque d'intoxication chronique lors d'un apport prolongé de vitamine A à des doses supra-physiologiques chez un sujet non carencé) : hypertension intracrânienne, hyperostose corticale des os longs et soudure précoce épiphysaire. Le diagnostic est généralement porté sur la constatation de gonflements sous-cutanés sensibles ou douloureux au niveau des extrémités des membres. Les radiographies objectivent un épaississement périosté diaphysaire au niveau du cubitus, du péroné, des clavicules et des côtes.

## **Signes résultant de l'administration de doses excessives de vitamine E ou de ses métabolites :**

Un surdosage en vitamine E est exceptionnel, compte-tenu de la très faible toxicité de cette vitamine.

## **Signes résultant de l'administration de doses excessives de vitamine K ou de ses métabolites :**

Un surdosage en vitamine K peut exposer à des troubles de la coagulation.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

**Si vous oubliez de prendre VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion:**

Ne pas doubler la dose suivante et reprendre le cours normal du traitement.

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

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

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

### **Description des effets indésirables**

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

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- En raison de la présence d'huile de soja, risque de réactions allergiques (urticaires, réactions allergiques généralisées).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

## **5. COMMENT CONSERVER VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion ?**

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

### **Date de péremption**

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'ampoule après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

#### Conditions de conservation

Après ouverture/dilution : le produit doit être utilisé immédiatement.

A conserver à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 25°C.

#### Si nécessaire, mises en garde contre certains 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 SUPPLEMENTAIRES

#### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Ce que contient VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion

- Les substances actives sont :

Palmitate de rétinol stabilisé <sup>(1)</sup>

Quantité correspondant à rétinol\* .....  
0,990 mg

Ergocalciférol\*\* .....  
0,005 mg

D-L- $\alpha$  tocophérol\*\*\* .....  
9,100 mg

Phytoménadione.....  
0,150 mg

Pour une ampoule

\* Quantité correspondant à 3300 U.I. de vitamine A

\*\* Quantité correspondant à 200 U.I. de vitamine D

\*\*\* Quantité correspondant à 10 U.I. de vitamine E

(1) Composition du palmitate de rétinol stabilisé :

- Palmitate de rétinol dont le titre en rétinol est de 1,765 millions d'U.I./g,

- Butylhydroxyanisol dont le titre est inférieur à 9 µg/g,

- Butylhydroxytoluène dont le titre est inférieur à 9 µg/g.

- Les autres composants sont : Huile de soja purifiée<sup>(2)</sup> (voir rubrique 2), phospholipides d'œuf purifiés<sup>(3)</sup>, glycérol, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

(2) Composition de l'huile de soja purifiée :

- Huile fixée, raffinée, obtenue à partir de graines de soja « glycine soja ».

(3) Composition des phospholipides d'œuf purifiés :

- Phospholipides se composant principalement de phosphatidylcholine et de phosphatidyléthanolamine extraits par solvant à froid de jaune d'œuf de poule.

#### **Forme pharmaceutique et contenu**

#### **Aspect de VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme d'une émulsion injectable pour perfusion. Ce médicament est disponible en ampoule (verre) de 10 ml, boîte de 10 ampoules.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

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

##### ***Titulaire***

**FRESENIUS KABI FRANCE SA**  
5, PLACE DU MARIVEL  
92316 SEVRES CEDEX

##### ***Exploitant***

**FRESENIUS KABI FRANCE SA**  
5, PLACE DU MARIVEL  
92316 SEVRES CEDEX

##### ***Fabricant***

**FRESENIUS KABI AB**  
RAPSGATAN 7  
75174 UPPSALA  
SUEDE

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

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.**

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.