

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VAMINOLACT, solution pour perfusion en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

| | |
|---------------------------|-------|
| L-alanine..... | 6,3 g |
| L-arginine..... | 4,1 g |
| L-acide aspartique..... | 4,1 g |
| L-cystéine/L-cystine..... | 1,0 g |
| Acide L-glutamique..... | 7,1 g |
| Glycine..... | 2,1 g |
| L-histidine..... | 2,1 g |
| L-isoleucine..... | 3,1 g |
| L-leucine..... | 7,0 g |
| L-lysine..... | 5,6 g |
| L-méthionine..... | 1,3 g |
| L-phénylalanine..... | 2,7 g |
| L-proline..... | 5,6 g |
| L-sérine..... | 3,8 g |
| L-taurine..... | 0,3 g |
| L-thréonine..... | 3,6 g |
| L-tryptophane..... | 1,4 g |
| L-tyrosine..... | 0,5 g |
| L-valine..... | 3,6 g |

Pour 1000 ml de solution pour perfusion

Azote total : 9,3 g/l

Acides aminés: 65,3 g/l

Osmolalité : 500 mosmol/kg d'eau

Osmolarité : 476 mosmol/l

pH = 5,2

Apport calorique : 240 kcal pour 1000 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Les indications sont celles de la nutrition parentérale, chez le nouveau-né à terme, le prématuré, le nourrisson et l'enfant, lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée. Apport azoté (acides aminés de la série L).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est fonction du poids, de l'âge et du catabolisme protidique de l'enfant.

Recommandations d'intervalles de doses :

Nouveau-nés prématurés : 38 à 54 mL/kg/j (correspondant à 2,5 à 3,5 g d'acides aminés /kg/j). La dose doit être augmentée progressivement pendant les premiers jours d'administration, en débutant par une dose de 23 à 38 mL/kg/j (correspondant à 1,5 à 2,5 g d'acides aminés/kg/j) le premier jour et en augmentant jusqu'à 38 à 54 mL/kg/j (correspondant à 2,5 à 3,5 g d'acides aminés /kg/j) à compter du deuxième jour.

Nouveau-nés à terme : 23 à 46 mL/kg/j (correspondant à 1,5 à 3,0 g d'acides aminés /kg/j). La dose doit être augmentée progressivement pendant les premiers jours d'administration.

Nourrissons : 15 à 38 mL/kg/j (correspondant à 1,0 à 2,5 g d'acides aminés /kg/j).

Enfants et adolescents : 15 à 31 mL/kg/j (correspondant à 1,0 à 2,0 g d'acides aminés /kg/j).

Mode d'administration

En perfusion par voie veineuse centrale ou périphérique.

Compte-tenu de son osmolarité (476 mosmol/l), cette solution ne doit pas être perfusée seule dans une veine périphérique en raison du risque de thrombophlébite au site de perfusion.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en poche et en flacon, et le dispositif d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir les rubriques 4.4, 6.3 et 6.6).

Chez l'enfant et l'adolescent, la durée de perfusion doit être d'au moins 8 heures, préférentiellement 12 heures en perfusion cyclique, ou 24 heures en perfusion continue.

Chez les nouveau-nés et les nourrissons, la durée de perfusion recommandée est de 24 heures en perfusion continue.

Utilisation en mélange nutritif

Ce produit peut entrer dans la composition de mélanges nutritifs associant glucides, lipides, électrolytes, oligo-éléments, sous réserve d'en avoir préalablement vérifié la compatibilité et la stabilité. La voie d'administration, centrale ou périphérique, sera fonction de l'osmolarité finale de la solution.

4.3. Contre-indications

Ce produit ne doit pas être administré dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité connue à certains acides aminés;
- Anomalie congénitale du métabolisme des acides aminés;

- Inflation hydro-sodée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Se conformer à une vitesse de perfusion lente.

Surveillance attentive de la perfusion, particulièrement lors de la mise en route qui sera progressive, ainsi que de l'état clinique et biologique de l'enfant.

L'administration intraveineuse d'acides aminés est accompagnée d'une augmentation de l'excrétion urinaire du cuivre et surtout du zinc, ce qui doit être pris en compte dans la dose des oligo-éléments administrés, particulièrement pendant la nutrition parentérale à long terme.

L'apparition de tout signe anormal doit faire interrompre la perfusion.

Précautions particulières d'emploi

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 et les enfants de moins de 2 ans, VAMINOLACT doit être protégé de la lumière ambiante jusqu'à la fin de l'administration (voir les rubriques 4.2, 6.3 et 6.6).

Un contrôle régulier clinique et biologique est nécessaire en cas de :

- insuffisance hépatocellulaire sévère (risque d'apparition ou d'aggravation de troubles neurologiques en relation avec une hyperammoniémie) ;
- insuffisance rénale sévère (en raison d'apparition ou d'aggravation d'une acidose métabolique et d'une hyperazotémie en l'absence d'épuration extra-rénale).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Des effets indésirables potentiels peuvent apparaître :

- rarement des nausées ;
- une perturbation transitoire des paramètres de la fonction hépatique dont les raisons ne sont pas clairement connues. On a pu évoquer le rôle de la pathologie sous-jacente, les nutriments perfusés et le niveau d'apport de la nutrition parentérale ;

- des réactions d'hypersensibilité à certains acides aminés ;
- une hyperphénylalaninémie peut se produire chez les prématurés dans un état sévère ;
- des thrombophlébites peuvent survenir lorsque la perfusion est réalisée par veine périphérique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

De mauvaises conditions d'utilisation (surdosage ou débit d'administration trop rapide) peuvent entraîner des signes hypervolémie (nausées, vomissements, rougeurs et sueurs, fuite rénale d'acides aminés).

L'apparition de tout signe anormal doit faire interrompre la perfusion ; une épuration extra-rénale peut être nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTIONS POUR PERFUSION/SOLUTIONS POUR NUTRITION PARENTERALE / ACIDES AMINES

code ATC : B05BA01

(B: sang et organes hématopoétiques)

Les acides aminés entrant dans la composition de cette solution sont des acides aminés essentiels et semi-essentiels (L-Tyrosine, L-Histidine et L-Cystéine) et plus particulièrement adaptés au besoin des prématurés, nourrissons et enfants en raison de la présence de taurine et la teneur réduite en phénylalanine. Les acides aminés sont captés pour la synthèse protéique par tous les tissus et plus particulièrement par les muscles et le foie.

Absence d'électrolytes afin de ne pas interférer avec la réanimation électrolytique de l'enfant

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La demi-vie plasmatique des acides aminés varie de 5 minutes (tryptophane) à 14 minutes (histidine).

Ces valeurs augmentent en cas d'insuffisance rénale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Ne pas administrer de médicament dans le flacon sans avoir vérifié préalablement la compatibilité avec le mélange.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Tout flacon entamé ne devra pas être conservé pour une autre perfusion.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en poche et en flacon, et le dispositif d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir les rubriques 4.2, 4.4 et 6.6).

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (verre) de 100ml, , 500 ml, ou 1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Comme pour toute préparation destinée à la voie intraveineuse, le mélange doit être réalisé dans les conditions d'asepsie requises et avec des mains propres et gantées. Aucune supplémentation ne doit être faite sans en avoir vérifié préalablement la compatibilité.

En utilisation chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, protéger ce médicament de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration. L'exposition de VAMINOLACT 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 (voir les rubriques 4.2, 4.4 et 6.3).

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL

92316 SEVRES CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 329 976 1 9 : 100 ml en flacon (verre) (boîte de 10)
- 34009 329 978 4 8: 500 ml en flacon (verre) (boîte de 10)

- 34009 329 980 9 8 : 1 000 ml en flacon (verre) (boîte de 6)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.