

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Palmitate de rétinol stabilisé (1)

Quantité correspondant à rétinol*
0,990 mg

Ergocalciférol**
0,005 mg

D-L-? tocophérol***
9,100 mg

Phytoménadione
0,150 mg

Pour une ampoule

* Quantité correspondant à 3 300 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

Excipient à effet notoire : une ampoule contient 1 g d'huile de soja purifiée

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable pour perfusion

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé en nutrition parentérale pour couvrir les besoins quotidiens en vitamines liposolubles (A, D2, E, K1), chez l'adulte et l'enfant de plus de 11 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Enfant âgé de plus de 11 ans et adultes : 1 ampoule de 10 ml par jour.

Les vitamines liposolubles sont à diluer dans INTRALIPIDE 10 ou 20% (voir PRECAUTIONS D'EMPLOI) et après agitation du mélange, l'émulsion sera perfusée dans les conditions usuelles.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux protéines d'œuf, de soja ou d'arachide, aux substances actives, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

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

Précautions particulières d'emploi

VITALIPIDE ADULTES, émulsion à diluer pour perfusion, 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'allergies croisées 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 20% a été vérifiée : l'administration avec d'autres solutés 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 ».

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

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 antagonise les effets des anticoagulants de type coumariniques.

4.6. 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

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

Affections du système immunitaire :

VITALIPIDE ADULTES contient de l'huile de soja et peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (urticaire, choc anaphylactique). Voir rubriques 4.3 et 4.4.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

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.

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

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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ADDITIFS POUR SOLUTION INTRAVEINEUSE / VITAMINES

Code ATC : B05BXC

(B : sang, organes hématopoïétiques)

Emulsion injectable de vitamines liposolubles (A, D₂, E, K₁)

VITALIPIDE ADULTES apporte à l'organisme un ensemble équilibré de vitamines liposolubles, correspondant aux besoins quotidiens au cours de la nutrition parentérale.

Les propriétés pharmacodynamiques de VITALIPIDE ADULTES sont celles de chacune des 4 vitamines liposolubles entrant dans sa composition. Les propriétés principales sont les suivantes :

Vitamine A (Rétinol)

Rôle dans les processus de croissance et de différenciation cellulaires, et dans les mécanismes physiologiques de la vision.

Vitamine D₂ (Ergocalciférol)

Rôle essentiel en régulant le mécanisme du calcium et du phosphore : en agissant sur l'intestin dont elle augmente la capacité à absorber le calcium et les phosphates, sur les reins en augmentant la réabsorption rénale du calcium et du phosphore et sur le squelette dont elle favorise la minéralisation.

Vitamine E (Alpha-tocophérol)

Action connue comme agent anti-oxydant. Elle protège les tissus contre les dommages de l'oxydation en neutralisant les radicaux libres.

Intervient au niveau de la synthèse de l'hème et dans l'immunité.

Vitamine K₁ (Phytoménadione)

Facteur indispensable à la synthèse hépatique de plusieurs facteurs de la coagulation (prothrombine, proconvertine, facteur antihémophilique B, facteur de Stuart, protéines C et S). Si l'alimentation est équilibrée et le tube digestif fonctionnel, l'apport supplémentaire de vitamine K₁ est inutile.

En cas de carence (troubles de l'absorption ou de l'utilisation), le taux de ces facteurs diminue et un risque hémorragique devient possible. L'effet de la vitamine K₁ n'est pas immédiat, même lorsque celle-ci est administrée par voie veineuse.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacocinétiques de VITALIPIDE ADULTES sont celles de chacune des 4 vitamines entrant dans sa composition. Les propriétés sont similaires à celles des vitamines liposolubles de la nutrition orale :

Vitamine A (Rétinol)

Stockage hépatique important (à 90 %) sous forme de rétinyl-esters principalement ; taux sériques normaux compris entre 80-300 UI/ml ; liée à une protéine (retinol binding plasmatic protein) éliminée principalement par voie biliaire et aussi par voie urinaire.

Vitamine D₂ (Ergocalciférol)

La vitamine D est principalement stockée dans les muscles, les tissus adipeux, le foie, les reins. Transformation dans le foie par une enzyme non inductible en métabolite hydroxyle, le 25-OH-cholécalciférol, peu actif, puis transformation par le rein par hydroxylation en 1,25-OH-cholécalciférol, métabolite pharmacologiquement actif.

La vitamine D est liée à sa protéine porteuse (l'albumine plasmatique). Sa demi-vie dans le sang est de 15 à 40 jours.

L'élimination de la vitamine D et de ses métabolites se fait par voie biliaire (95%) et également par voie urinaire.

Vitamine E (Alpha-tocophérol)

La principale forme circulante est l'alpha-tocophérol lié à la fraction bêta des lipoprotéines. Elle est stockée principalement au niveau du foie avec un tropisme pour le tissu adipeux, l'hypophyse, les surrénales, l'utérus, le testicule. Détruite au niveau des muscles au cours de l'effort. L'élimination se fait par voie biliaire et rénale.

Vitamine K₁ (Phytoménadione)

La vitamine K₁ possède un tropisme hépatique, cutané et musculaire. Son métabolite actif est le 2-3 époxyde vitamine K₁ qui est retransformé en vitamine K₁. L'élimination se fait par voie biliaire et urinaire sous forme conjuguée.

5.3. Données de sécurité préclinique

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile de soja purifiée⁽²⁾, phospholipides d'œuf purifiés⁽³⁾, 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.

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 4.2.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Pour les conditions de conservation du médicament après ouverture/dilution, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en ampoule (verre) ; boîte de 10.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

- Vérifier l'intégrité de l'ampoule,
- Opérer dans des conditions aseptiques,
- Ne pas conserver un médicament partiellement utilisé.

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

FRESENIUS KABI FRANCE
5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

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

- 34009 365 849 6 9 : 10 ml en ampoule (verre) ; boîte de 10

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

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.