

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Vitalipid Novum Adult, solution à diluer pour perfusion

Vitalipid Novum Infant, solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Vitalipid Novum Adult contient par ml

dl- α -tocoférol (vitamine E)	0,91	mg (1 UI)
ergocalciférol (vitamine D)	0,50	μ g (20 UI)
phytoménadion (vitamine K)	15	μ g
palmitate de rétinol, équivalent à 99 μ g (330 UI) de rétinol		

Vitalipid Novum Infant contient par ml

dl- α -tocoférol (vitamine E)	0,64	mg (0,7 UI)
ergocalciférol (vitamine D)	1,00	μ g (40 UI)
phytoménadion (vitamine K)	20	μ g
palmitate de rétinol, équivalent à 69 μ g (230 UI) de rétinol		

Pour les excipients, cf. section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Vitalipid Novum Adult / Infant est indiqué en complément d'une alimentation parentérale totale ou partielle, afin de couvrir les besoins de base quotidiens en vitamines liposolubles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Chez l'adulte: l'administration d'une seule ampoule de Vitalipid Novum Adult permet de couvrir les besoins de base quotidiens en vitamines A, D, E et K. Avant l'utilisation, il faut diluer le contenu de l'ampoule en y ajoutant au moins 250 ml d'une émulsion lipidique nutritive à 10 ou 20% (100 ou 200 g/l).

Chez l'enfant: L'administration de 4 ml de Vitalipid Novum Infant par kg de poids corporel (maximum 1 ampoule de 10 ml) permet de couvrir les besoins de base quotidiens du nourrisson et du jeune enfant (jusqu'à 10 ans ou 30 kg) en vitamines A, D, E et K. Avant l'utilisation, il faut diluer le contenu de l'ampoule (au moins 10 fois) dans une émulsion nutritive (à 10 ou 20 %).

Dans tous les cas, l'addition doit s'effectuer dans des conditions strictes d'asepsie.

Après la préparation, il faut administrer la perfusion dès que possible et il est préférable d'effectuer la perfusion dans les 24 heures, car l'activité de certaines vitamines peut diminuer.

Les besoins quotidiens en vitamines, en cas d'administration intraveineuse, ne sont pas aussi bien définis qu'en cas de prise orale.

Pour couvrir les besoins métaboliques nécessaires dans les situations cliniques normales, les quantités recommandées de vitamines à administrer par voie intraveineuse sont mentionnées dans la table suivante :

Besoins quotidiens totaux	Adultes & enfants > 11 ans	Enfants âgés de 1 à 11 ans	Nourrissons
Rétinol (Vit A)(µg)	1000	700	700
Vit D (UI)	200 - 400	400	400
Vit E (mg)	9	7	7
Vit K (µg)	150	200	200

Ces quantités permettent de couvrir un métabolisme de base normal.

4.3. Contre-indications

En cas d'hypercalcémie sévère, il est conseillé de ne pas administrer Vitalipid Novum Adult / Infant (contient de la vitamine D), même si en fait, cette mesure n'exerce pas une grande influence sur l'évolution de l'hypercalcémie elle-même.

Une intoxication préalable par une ou plusieurs vitamines liposolubles constitue une contre-indication absolue à l'administration de ces vitamines.

Hypersensibilité aux protéines d'œuf, de soja ou d'arachide ou à tout autre substance active ou excipient contenu dans le produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

En cas d'administration prolongée, il faut spécialement surveiller les taux plasmatiques des différentes vitamines (A, D et E), ainsi que les taux plasmatiques de certains paramètres biologiques pouvant se modifier sous l'influence directe des vitamines (calcémie, phosphatases alcalines,...). Il faut également surveiller la coagulation.

En cas d'insuffisance rénale, il faut parfois réduire l'apport en vitamines A et D.

Certains types de plastiques (en particulier le PVC) peuvent adsorber les vitamines liposolubles, et leur biodisponibilité peut donc se réduire jusqu'à 40 à 70% de la dose administrée.

Vitalipid Novum Adult / Infant contient de la vitamine K et interfère donc avec les anticoagulants coumariniques, en cas d'administration concomitante.

Administrer avec prudence chez les patients traités par digitale, car une hypercalcémie peut précipiter la survenue d'arythmies cardiaques.

Ce médicament contient de l'huile de soja et des phospholipides d'œufs, qui peuvent être, bien que rarement, à l'origine de réactions allergiques. Des réactions d'allergie croisée ont été observées entre le soja et l'arachide.

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

Vitalipid Novum Adult / Infant contient de la vitamine K et interfère donc avec les anticoagulants coumariniques, en cas d'administration concomitante.

L'apport de lipides (par voie orale ou intraveineuse) augmente les besoins en vitamine E.

4.6. Grossesse et allaitement

Il n'existe que peu de données concernant l'alimentation parentérale lors de la grossesse et de l'allaitement. Néanmoins, dans ces situations, les besoins en vitamines sont bien décrits et il faut adapter les apports de manière individuelle.

Cependant, la prise d'une dose quotidienne supérieure à 8000 U.I. de vitamine A est déconseillée pendant la grossesse, vu le risque d'anomalies chez le nouveau-né.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Suite à l'administration de certaines formes hydrosolubles de vitamine K, on a rarement rapporté la survenue de réactions allergiques et de certains symptômes désagréables (vertiges, tachycardie ou bradycardie, crises de transpiration intense, hypotension temporaire,...).

Pour chaque substance, des réactions allergiques sont également possibles.

4.9. Surdosage

Si l'on respecte la posologie recommandée, aucun surdosage en vitamines liposolubles ne survient (voir rubrique '4.2 Posologie et mode d'administration').

Une intoxication en vitamine A s'exprime par un syndrome de pseudohypertension intracrânienne (céphalées, vertiges, vomissements en jet et oedème papillaire).

Une intoxication en vitamine D se manifeste par une faiblesse, des céphalées, des douleurs musculaires et osseuses, une hypertension artérielle, des troubles du rythme cardiaque et une hypercalcémie.

Les signes d'une intoxication en vitamine E ne sont pas spécifiquement décrits.

Une intoxication en vitamine K₁ se manifeste par une atteinte hépatique, associée à une anémie hémolytique et à une hyperbilirubinémie.

En cas de surdosage ou d'intoxication, il faut interrompre temporairement tout apport vitaminique. Dans certains cas (par exemple, en cas d'hypercalcémie), il faut prendre les mesures adaptées.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco-thérapeutique: Vitamines

Code ATC: B05X C

Vitalipid Novum Adult / Infant est une émulsion additive stérile à 10 %, de type huile dans eau et destinée à être ajoutée à une émulsion lipidique nutritive à 10 ou 20 %, et à être administrée sous forme d'une perfusion, en vue d'une alimentation intraveineuse.

Les vitamines suivantes sont toutes essentielles pour le métabolisme :

Vitamine A : joue un rôle dans le métabolisme des cellules, en y stimulant la synthèse protéique. En cas de déficit, un retard de croissance peut survenir. Une atteinte du tissu cutané survient également.

Vitamine D : régule la minéralisation et la croissance du tissu osseux, en favorisant l'absorption de calcium et de phosphate au niveau intestinal. Elle influence les concentrations sanguines de calcium.

Vitamine E : intervient dans certaines réactions métaboliques et possède des propriétés anti-oxydantes.

Vitamine K : intervient dans la synthèse de différents facteurs de coagulation.

Une ampoule de Vitalipid Novum Adult permet de couvrir les besoins de base quotidiens en vitamines A, D, E et K.

Chez le nourrisson et l'enfant de 10 ans maximum, l'administration quotidienne de 4 ml de Vitalipid Novum Infant par kilo de poids corporelle couvre les besoins de base quotidiens.

Dans certaines circonstances (par exemple, un déficit vitaminique préalable), les besoins peuvent s'avérer très spécifiques, et il faut alors adapter la posologie de manière individuelle.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

En principe, les données pharmacocinétiques des vitamines liposolubles contenues dans Vitalipid Novum Adult / Infant sont comparables à celles des vitamines liposolubles provenant de l'alimentation habituelle.

5.3. Données de sécurité pré-clinique

L'évaluation de la sécurité de Vitalipid Novum Adult / Infant se base principalement sur l'expérience clinique. Grâce à des études réalisées chez l'animal, on a bien documenté la tératogénicité de la vitamine A à fortes doses. Si l'on respecte la posologie recommandée de Vitalipid Novum Adult, on dispose néanmoins d'une marge de sécurité suffisamment grande chez la femme enceinte.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile de soja fractionnée.
Phosphatides d'œufs.
Glycérol.
Hydroxyde de sodium.
Eau pour préparations injectables.
Azote gazeux.

6.2. Incompatibilités

Vitalipid Novum Adult / Infant ne peut être ajouté ou mélangé qu'à des médicaments dont la compatibilité est bien documentée.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Emballage contenant 10 ampoules de 10 ml

6.6. Précaution particulières d'élimination et manipulation

Il faut effectuer les ajouts de manière aseptique.

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

Fresenius Kabi N.V.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

8. NUMÉROS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vitalipid Novum Adult: BE153465
Vitalipid Novum Infant: BE153526

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

A. Date de première autorisation
18 décembre 1990

B. Date de renouvellement de l'autorisation
18 décembre 2005

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

La dernière date à laquelle ce RCP a été approuvée est 12/2014.