

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

VITALIPID Novum Adult / Infant Solution à diluer pour perfusion

Dans cette notice

1. Qu'est-ce que Vitalipid Novum Adult / Infant, solution à diluer pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vitalipid Novum Adult / Infant, solution à diluer pour perfusion
3. Comment utiliser Vitalipid Novum Adult / Infant, solution à diluer pour perfusion
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Vitalipid Novum Adult / Infant, solution à diluer pour perfusion
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE VITALIPID NOVUM ADULT / INFANT, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Vitalipid Novum Adult / Infant est une solution à diluer pour perfusion. C'est une émulsion lipidique nutritive à 10 ou 20 %, destinée à une alimentation intraveineuse.

Elle est emballée dans une boîte en carton contenant 10 ampoules de 10 ml.

Vitalipid Novum Adult / Infant est indiqué en complément d'une alimentation parentérale (alimentation par voie sanguine), afin de couvrir les besoins de base quotidiens en vitamines liposolubles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VITALIPID NOVUM ADULT / INFANT, solution à diluer pour perfusion

N'utilisez jamais Vitalipid Novum Adult / Infant

- Si vous avez des taux sanguins trop élevés de calcium (hypercalcémie).
- Si vous avez une intoxication préalable par une ou plusieurs vitamines liposolubles (vitamines A, D, E ou K).
- Si vous êtes hypersensible (allergique) aux protéines d'œufs, de soja ou d'arachide ou à l'un des ingrédients actifs ou des excipients.

Faites attention avec Vitalipid Novum Adult / Infant

- En cas d'administration prolongée. On contrôlera les quantités des différentes vitamines (A, D et E) présentes dans votre sang, ainsi que la coagulation.
- Si vous avez une altération de la fonction de vos reins (insuffisance rénale). Dans ce cas, il faut parfois réduire l'apport en vitamines A et D.

- Certains types de plastiques (en particulier le PVC) adsorbent les vitamines liposolubles et peut réduire leur disponibilité au niveau corporel (biodisponibilité) jusqu'à 40 à 70 % de la dose administrée.
- Vitalipid Novum Adult / Infant contient de la vitamine K et exerce une influence sur les médicaments luttant contre la coagulation (anticoagulants coumariniques).
- Si vous êtes sous traitement par digitale, car des taux sanguins trop élevés de calcium (hypercalcémie) peut précipiter la survenue de troubles du rythme cardiaque (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.

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Aliments et boissons

Pour autant que l'on sache, on peut combiner Vitalipid Novum Adult / Infant à d'autres produits nutritifs.

Grossesse

Il n'existe que peu de données concernant l'alimentation parentérale lors de la grossesse. 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 (ce qui équivaut à plus de 2 ampoules de Vitalipid Novum Adult) est déconseillée pendant la grossesse, vu le risque d'anomalies chez le nouveau-né.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

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

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite d'un véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Informations importantes concernant certains composants de Vitalipid Novum Adult / Infant

Sans objet.

Utilisation d'autres médicaments

Vitalipid Novum Adult / Infant contient de la vitamine K et interfère donc avec les médicaments luttant contre la coagulation (anticoagulants coumariniques), en cas d'administration simultanée.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER VITALIPID NOVUM ADULT / INFANT, solution à diluer pour perfusion

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

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 l'ajoutant à l'alimentation administrée par voie veineuse.

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 en l'ajoutant à l'alimentation administrée par voie veineuse.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Vitalipid Novum Adult / Infant.

Si vous oubliez d'utiliser Vitalipid Novum Adult / Infant

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Vitalipid Novum Adult / Infant

N'arrêtez jamais le traitement de votre propre initiative. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez utilisé plus de Vitalipid Novum Adult / Infant que vous n'auriez dû

Si l'on respecte la posologie recommandée, aucun surdosage en vitamines liposolubles ne survient. Les signes d'une intoxication en vitamine A sont un syndrome d'augmentation apparente de la tension sanguine à l'intérieur du crâne (pseudohypertension intracrânienne) (maux de tête, vertiges, vomissements en jet et gonflement du nerf optique (œdème papillaire)).

Une intoxication en vitamine D se manifeste par une faiblesse, des maux de tête, des douleurs musculaires et osseuses, une augmentation de la tension sanguine (hypertension artérielle), des troubles du rythme cardiaque et des taux sanguins trop élevés de calcium (hypercalcémie).

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

Une intoxication en vitamine K₁ se manifeste par une atteinte du foie, associée à une anémie consécutive à une destruction excessive du sang (anémie hémolytique) et à une augmentation des taux sanguins de bilirubine (produit de dégradation de l'organisme) (hyperbilirubinémie).

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

Si vous pensez qu'on vous a administré une trop grande quantité de Vitalipid Novum Adult / Infant, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Vitalipid Novum Adult / Infant peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Suite à l'administration de certaines formes solubles dans l'eau (hydrosolubles) de vitamine K, on a rarement rapporté la survenue de réactions allergiques et de certains symptômes désagréables (vertiges, accélération ou ralentissement du rythme cardiaque (tachycardie ou bradycardie), crises de transpiration intense, diminution temporaire de la tension sanguine (hypotension),...). Pour chaque substance, des réactions allergiques sont également possibles.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER VITALIPID NOVUM ADULT / INFANT, solution à diluer pour perfusion

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

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

A conserver à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser Vitalipid Novum Adult / Infant après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Vitalipid Novum Adult / Infant

- Les substances actives sont :

Vitalipid Novum Adult contient par ml :

DI- α -tocophérol (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 :

DI- α -tocophérol (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		

- Les autres composants sont :

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

Qu'est ce que Vitalipid Novum Adult / Infant et contenu de l'emballage extérieur

Vitalipid Novum Adult / Infant est emballée dans une boîte en carton contenant 10 ampoules de 10 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Fresenius Kabi N.V. / S.A.

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Vitalipid Novum Adult: BE153465

Vitalipid Novum Infant: BE153526

Fabricant

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

75174 Uppsala

Suède

Mode de délivrance : Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2014.