

Notice : information du patient

Vaminolact, solution pour perfusion

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Vaminolact et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vaminolact ?
3. Comment utiliser Vaminolact ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Vaminolact ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Vaminolact et dans quel cas est-il utilisé ?

Vaminolact est une solution pour perfusion. Vaminolact est un mélange d'acides aminés (les constituants des protéines). C'est ce qu'on appelle une 'alimentation parentérale' (alimentation par une veine).

On utilise Vaminolact lorsque l'apport entérale (par la bouche) de protéines s'avère insuffisant, impossible ou indésirable.

Vu sa composition spécifique en acides aminés, basée sur la composition du lait maternel, Vaminolact est particulièrement indiqué chez les enfants (nouveau-nés, nourrissons, enfants et adolescents de la naissance à 18 ans).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vaminolact ?

N'utilisez jamais Vaminolact

Vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous avez ou avez eu :

- des troubles sévères ou irréversibles de la fonction du foie (insuffisance hépatique).
- une intoxication urinaire (urémie) et qu'il n'existe aucune possibilité de dialyse (rein artificiel).
- des anomalies héréditaires de l'aptitude à transformer les acides aminés.
- des problèmes sévères au niveau de la circulation sanguine (problèmes hémodynamiques), particulièrement en cas de choc.
- une insuffisance cardiaque non traitée (insuffisance de la pompe cardiaque, décompensation cardiaque).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Vaminolact.

- La prudence est recommandée chez les bébés prématurés gravement malades ou chez les prématurés ayant un poids de naissance très faible. Dans ce cas, on contrôlera les taux d'acides aminés.
- L'administration intraveineuse (au niveau d'une veine) d'acides aminés s'accompagne d'une augmentation de l'élimination urinaire d'oligo-éléments, en particulier de cuivre et de zinc.
- L'administration au niveau d'une veine peut induire une sortie du sang en dehors des vaisseaux sanguins (extravasation).
- Pendant l'administration de Vaminolact, on contrôlera l'équilibre électrolytique et hydrique. Vaminolact s'administre de préférence au niveau d'une veine centrale (veine se trouvant sous la clavicule). Afin d'obtenir un équilibre azoté satisfaisant (c.-à-d. afin de ne pas déséquilibrer le métabolisme des protéines), on ajoutera au Vaminolact une ou plusieurs sources d'énergie (une solution glucosée, par ex. glucose, et/ou un mélange de lipides).

Consultez votre médecin si l'une des précautions citées ci-dessus est d'application dans votre cas ou l'a été dans le passé.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en sachets et kits d'administration) doit être protégée 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.

Autres médicaments et Vaminolact

Pour autant que l'on sache, on peut associer Vaminolact à d'autres médicaments.

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

Vaminolact avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

3. Comment utiliser Vaminolact ?

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

Vaminolact s'administre directement dans la circulation sanguine, au moyen d'une perfusion.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en sachets et kits d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir la rubrique 2).

Posologies recommandées :

Nouveau-nés prématurés : 38 à 54 ml/kg/j (équivalent à 2,5 à 3,5 g d'acides aminés/kg/j).

Une augmentation progressive de la dose pendant les premiers jours de la perfusion doit être appliquée en commençant 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) le deuxième jour.

A terme nouveau-nés : 23 à 46 ml/kg/j (équivalent à 1,5 à 3,0 g d'acides aminés/kg/j).

Pendant les premiers jours de la perfusion, il faut augmenter progressivement la dose jusqu'à la dose souhaitée.

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).

La perfusion doit durer au moins 8 heures, de préférence 12 heures en perfusion cyclique ou 24 heures en perfusion continue. Chez les nouveau-nés et les nourrissons, la durée recommandée de la perfusion continue est de 24 heures/j.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Vaminolact.

Si vous oubliez d'utiliser Vaminolact

Sans objet

Si vous arrêtez d'utiliser Vaminolact

Ne pas arrêter de sa propre initiative : « toujours consulter votre médecin, si vous avez l'intention d'arrêter ».

Si vous avez utilisé plus de Vaminolact que vous n'auriez dû

Aucun surdosage n'est à craindre si la solution est administrée selon les modalités recommandées.

En cas de surdosage, se manifestant généralement par des signes d'accumulation de liquide (hypervolémie) et en particulier par des signes d'insuffisance cardiaque (décompensation cardiaque), des nausées, des vomissements, des sueurs et une rougeur peuvent survenir. L'apparition de ces signes et symptômes impose l'arrêt du traitement, ou du moins une réduction sensible du rythme d'administration.

Si vous avez pris trop de Vaminolact prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Affections du tractus gastro-intestinal :

Lorsque la perfusion est administrée selon le rythme décrit ci-dessus, des nausées peuvent rarement apparaître.

Affections cardiovasculaires :

Si la vitesse d'administration dépasse le maximum recommandé, des effets sur la circulation sanguine (effets hémodynamiques) peuvent survenir, suite à un trouble volémique : accélération du rythme cardiaque (tachycardie), troubles de la tension sanguine, troubles de la pression veineuse centrale, ...

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales (médiastin = espace dans le thorax, situé entre les deux poumons) :

Si la vitesse d'administration dépasse le maximum recommandé, des effets tels qu'un essoufflement (dyspnée) ou une accélération de la respiration (polypnée), peuvent survenir.

Affections hématologiques (du sang) et du système lymphatique :

En cas de perfusion intraveineuse, le sang peut sortir en dehors des vaisseaux sanguins (extravasation).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Une inflammation veineuse, s'accompagnant de la formation d'un caillot sanguin, peut survenir. Elle est souvent ressentie comme étant un cordon douloureux et un peu induré, recouvert d'une peau rouge (thrombophlébite) et survient lorsqu'on administre Vaminolact au niveau d'une veine périphérique (c.-à-d. au niveau d'une veine des bras ou des jambes).

On peut réduire le risque d'inflammation veineuse en administrant simultanément une émulsion lipidique (dont la compatibilité a été établie au préalable).

Dans la mesure du possible, il est donc conseillé d'administrer la solution au niveau d'une veine centrale (c.-à-d. au niveau de la veine située sous la clavicule). On peut utiliser la voie périphérique lorsque la vitesse d'administration est faible, en d'autres termes, lorsqu'il ne faut administrer que de faibles volumes ou lorsqu'on peut répartir l'administration sur des périodes plus longues sur 24 heures.

En cas d'administration de solutions d'acides aminés, on mentionne la survenue de réactions d'hypersensibilité.

Investigations :

En cas d'alimentation parentérale (administrée au niveau de la circulation sanguine), on mentionne une augmentation transitoire des enzymes hépatiques.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou que vous estimez grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance , Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Vaminolact

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

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

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

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en sachets et kits d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir la rubrique 2).

Utiliser immédiatement après ouverture. Le contenu d'un flacon est réservé à l'usage unique. Toute solution inutilisée doit être éliminée.

Ne pas administrer la solution si elle est trouble.

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. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Vaminolact

Les substances actives sont:

1000 ml de solution contiennent :

L-Alanine	6,3 g
L-Arginine	4,1 g
L-Acide Aspartique	4,1 g
L-Cystéine/L-Cystine	1,0 g
L-Acide Glutamique	7,1 g
Glycocolle	2,1 g
L-Histidine	2,1 g
L-Isoleucine	3,1 g
L-Leucine	7,0 g
L-Lysine monohydrate correspondant à 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
Taurine	0,3 g
L-Thréonine	3,6 g
L-Tryptophane	1,4 g
L-Tyrosine	0,5 g
L-Valine	3,6 g

pH	5,2
Apport énergétique total :	1,0 MJ/l (240 kcal/l)
Acides aminés totaux :	65,3 g/l
dont acides aminés essentiels :	31,9 g/l
Azote total:	9,3 g/l
Osmolalité :	510 mosmol/kg d'eau

L'autre composant est: eau pour préparations injectables

Aspect de Vaminolact et contenu de l'emballage extérieur

Vaminolact est commercialisé sous forme de flacons en verre de 100 ml et de 500 ml.

Conditionnements :

10 x 100ml flacon en verre

10 x 500ml flacons en verre

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi N.V.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabricant

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Autriche

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**Belgique :**

BE150324 (100 ml)
BE150315 (500 ml)

Luxembourg:

Numéro de l'autorisation: 1994030062

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 12/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.

Mode d'administration:

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en sachets et kits d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration.

Mises en garde spéciales et précautions 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 nouveaux-nés et les enfants de moins de 2 ans, Vaminolact doit être protégé de la lumière ambiante jusqu'à la fin de l'administration.

Précautions particulières d'élimination et manipulation

En utilisation chez les nouveaux-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.