

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Vaminolact, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Vaminolact contient par 1000 ml :

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

Pour les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Vaminolact est une solution limpide, légèrement jaunâtre, d'acides aminés.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Situations cliniques dans lesquelles l'administration entérale de protéines est insuffisante, impossible ou non désirée. Vu sa composition particulière en acides aminés, Vaminolact est spécialement indiqué chez les nouveau-nés, nourrissons, enfants et adolescents de la naissance à 18 ans..

4.2. Posologie et mode d'administration

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 (correspondant 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 s'étendre au moins sur 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.

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 (voir les rubriques 4.4, 6.3 et 6.6).

Vaminolact peut être administré dans la même veine centrale ou périphérique que le glucose et/ou l'émulsion de graisse.

4.3. Contre-indications

- Insuffisance hépatique grave ou irréversible.
- Urémie lorsqu'il n'existe pas de possibilité de procéder à une dialyse.
- Affections congénitales du métabolisme des acides aminés.
- Troubles hémodynamiques graves, notamment en cas de choc.
- Décompensation cardiaque non traitée.
- Hypersensibilité à l'un des composants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il est recommandé d'administrer Vaminolact de préférence par une voie centrale. L'utilisation d'une veine périphérique est acceptable si le rythme de perfusion est lent, donc si le volume est réduit ou si la perfusion peut s'étaler sur 24 heures.

Il est souhaitable pour obtenir un bilan azoté satisfaisant d'ajouter au Vaminolact une ou plusieurs sources d'énergie : une solution d'hydrates de carbone (de préférence du glucose) et/ou un mélange de glucides/lipides. Cet apport d'énergie doit correspondre avec précision au besoin en énergie défini pour l'âge du patient.

Lors de l'administration de Vaminolact, il est également souhaitable de surveiller le bilan hydro-électrolytique.

Il est également conseillé de surveiller le taux d'acides aminés chez les bébés prématurés sérieusement malades et chez les prématurés ayant un très faible poids à la naissance.

Il est recommandé de respecter de manière stricte les règles d'asepsie chirurgicale lors de la préparation du mélange, celle-ci devant se dérouler juste avant l'administration de la perfusion au patient. La perfusion intraveineuse d'acides aminés s'accompagne d'une augmentation de l'excrétion urinaire de cuivre et plus particulièrement de zinc; il faut en tenir compte dans la posologie des éléments minéraux, en particulier en cas d'alimentation intraveineuse à long terme.

Lors d'une perfusion intraveineuse, une extravasation peut se produire.

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 (voir les rubriques 4.2, 6.3 et 6.6).

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

Aucune interaction connue à ce jour.
Voir aussi rubrique 6.2. Incompatibilités.

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

- **Affections du tractus gastro-intestinal:**

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

- **Affections cardiovasculaires :**

Lorsque la vitesse de perfusion dépasse le rythme maximal recommandé, des effets hémodynamiques, engendrés par une surcharge volémique, peuvent se manifester (tachycardie, troubles de la tension, anomalies de la pression veineuse centrale, ...).

- **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :**

Si la vitesse d'administration dépasse le maximum recommandé, des effets tels qu'une dyspnée ou une polypnée, peuvent survenir.

- **Affections hématologiques et du système lymphatique :**

Lors d'une perfusion intraveineuse, une extravasation peut se produire.

-

- **Troubles généraux et anomalies au site d'administration :**

La solution est hypertonique et peut occasionner une thrombophlébite au site d'injection, en particulier lorsque cette solution hypertonique est administrée dans une veine périphérique.

Le risque de thrombophlébite peut être réduit par la perfusion simultanée d'une émulsion lipidique isotonique (dont la compatibilité aura été préalablement établie).

Il est donc recommandé d'administrer, dans la mesure du possible, la solution dans une veine centrale.

La voie périphérique peut être utilisée lorsque la vitesse de perfusion est lente, c'est-à-dire quand seulement de petits volumes doivent être perfusés ou lorsque la perfusion de Vaminolact peut s'étaler sur de longues périodes pendant vingt-quatre heures.

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées avec les solutions d'acides aminés.

- **Investigations :**

En cas d'alimentation parentérale, on mentionne une augmentation transitoire des enzymes hépatiques.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance Site internet: www.notifierunefffetindesirable.be E-mail : adr@fagg-afmps.be

4.9. Surdosage

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

Pour éviter tout risque à cet égard, il est souhaitable d'utiliser une pompe à perfusion lors de l'administration.

Un surdosage se manifeste le plus souvent par des signes d'hypervolémie et particulièrement par des signes de décompensation cardiaque. Nausées, vomissements accompagnés de sudations et de flush cutané peuvent également se produire. Ces symptômes ou ces signes exigent l'arrêt de la perfusion ou, du moins, une réduction du rythme d'administration.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: solution pour nutrition parentérale.

Code ATC: B05B A

Vaminolact contient 18 acides aminés, essentiels et non-essentiels, nécessaires à la synthèse protéique de l'organisme en croissance rapide du nouveau-né, à terme ou prématuré, et du jeune enfant. En effet, la solution a une composition en acides aminés analogue à celle du lait maternel. Vaminolact contient par ailleurs un acide aminosulfonique présent également dans le lait maternel : la taurine.

Le rapport entre la quantité totale d'azote et de taurine, dans Vaminolact et dans le lait maternel, est comparable.

L'addition de taurine est justifiée par son importante concentration cellulaire dans les muscles et dans le système nerveux pendant le développement. En outre, les possibilités de synthèse de taurine sont (très) faibles chez l'être humain.

Chez l'enfant recevant, pendant de longues périodes, une alimentation parentérale dépourvue de taurine, la concentration plasmatique de taurine est faible et l'electrorétinogramme est perturbé. On remédie à ces 2 anomalies en administrant de la taurine.

L'utilisation de Vaminolact chez le nouveau-né, l'enfant prématuré ou à terme, améliore la balance azotée, spécialement en période postopératoire, en situation de grande prématurité ou lorsque le tube digestif est non fonctionnel ou quasi inexistant.

Vaminolact ne contient ni hydrate de carbone ni électrolyte, afin de pouvoir les prescrire et les administrer selon les besoins spécifiques de chaque enfant.

Vaminolact permet d'obtenir une synthèse protéique optimale lorsque les besoins en énergie sont couverts en ce qui concerne les graisses par l'administration d'une émulsion lipidique et en ce qui concerne les hydrates de carbone par l'administration d'une solution d'hydrates de carbone (le glucose est recommandé comme source d'hydrates de carbone) et enfin lorsque les besoins en électrolytes, en oligo-éléments et en vitamines sont satisfaits.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacocinétiques de Vaminolact sont en principe similaires à celles des acides aminés présents dans l'alimentation habituelle.

On sait cependant que les acides aminés présents dans l'alimentation habituelle empruntent d'abord la veine porte, puis aboutissent dans la circulation systémique, tandis que les acides aminés provenant d'une alimentation parentérale arrivent directement dans la circulation systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études précliniques de sécurité ont démontré la bonne tolérance du Vaminolact.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Vaminolact ne peut être mélangé qu'à des médicaments dont la compatibilité est documentée.

Sans risque de précipitation, l'on peut additionner au Vaminolact certains électrolytes (ensemble ou séparément) :

- Chlorure de sodium : jusque 200 mmol/litre
- Chlorure de potassium : jusque 160 mmol/litre
- Gluconate de calcium: jusque 35 mmol/litre
- Sulfate de magnésium : jusque 15 mmol/litre

Ne jamais administrer Vaminolact et du sang au moyen du même système de perfusion.

Voir aussi rubrique 6.6. Instructions pour l'utilisation et la manipulation

6.3. Durée de conservation

24 mois

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 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.

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.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons en verre (type II) de 100 ml et 500 ml avec fermeture de caoutchouc chlorobutyl ou bromobutyl.

Conditionnements :

10 x 100ml flacon en verre

10 x 500ml flacons en verre

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Vaminolact ne contient ni anti-oxydant ni conservateur.

Il faut terminer la perfusion des mélanges dans les 24 heures suivant leur préparation.

Il faut effectuer de manière aseptique les ajouts éventuels, juste avant l'utilisation.

Après l'utilisation, il faut jeter toute solution non utilisée.

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 (voir les rubriques 4.2, 4.4 et 6.3).

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

Fresenius Kabi N.V.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

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

BE150324 (100 ml)
BE150315 (500 ml)

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

Date de première autorisation : 28 février 1990

Date de renouvellement de l'autorisation

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 12/2025