

Notice : information de l'utilisateur

VAMIN 14gN, solution pour perfusion

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, interrogez votre médecin ou votre infirmière.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière. 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 Vamin 14 gN et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vamin 14 gN?
3. Comment utiliser Vamin 14 gN?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Vamin 14 gN ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Vamin 14 gN et dans quel cas est-il utilisé ?

Vamin 14 gN est une solution pour perfusion (dans la circulation sanguine). Il s'agit d'un mélange d'acides aminés (les éléments constitutifs des protéines) et de sels destinés à la nutrition parentérale (alimentation via une veine). Vamin 14 gN est conçu pour permettre l'administration d'une grande quantité d'acides aminés en un petit volume.

Vamin 14 gN est utilisé chez l'adulte nécessitant cette forme de nutrition et qui ne peut absorber son alimentation par la voie habituelle (par la bouche).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vamin 14 gN?

N'utilisez jamais Vamin 14 gN:

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Troubles graves du fonctionnement du foie (insuffisance hépatique)
- Une forte réduction du fonctionnement des reins (insuffisance rénale) avec une augmentation du taux d'urée (un produit de dégradation du métabolisme protéique) dans le sang (urémie), lorsqu'un traitement par un « rein artificiel » (dialyse) n'est pas disponible
- Une maladie génétique du métabolisme des acides aminés
- Une décompensation cardiaque non traitée
- Des troubles de la circulation sanguine (troubles hémodynamiques)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Vamin 14 gN

- Vamin 14 gN sera administré par une veine centrale (une veine sous la clavicule). La voie périphérique (veine des jambes ou des bras) peut être utilisée en cas d'administration d'un petit volume.
- Il se peut qu'une autre source énergétique (exemple: des sucres ou un mélange sucres/lipides) soit ajoutée à Vamin 14 gN.
- Au cours de l'administration, on contrôlera votre taux sanguin en électrolytes.
- Vamin 14 gN doit être utilisé avec prudence chez des personnes ayant tendance à retenir des électrolytes.

- Lors de l'administration d'oligoéléments (éléments minéraux dont l'organisme a besoin en petites quantités), il faut tenir compte d'une augmentation éventuelle de l'excrétion de zinc et de cuivre par les reins (surtout en cas de nutrition parentérale (via une veine) prolongée).

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

Autres médicaments et Vamin 14 gN

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

Vamin 14 gN avec des aliments et boissons

Sans objet

Grossesse et allaitement

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.

Grossesse

Dans l'état actuel des connaissances, Vamin 14 gN peut être utilisé sans inconvénient au cours de la grossesse, conformément aux prescriptions.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Allaitement

A ce jour, il n'existe aucune donnée indiquant que l'administration d'une solution de nutrition parentérale au cours de l'allaitement comporte des risques pour l'enfant.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

3. Comment utiliser Vamin 14 gN ?

Vamin 14 gN est perfusé directement dans la circulation sanguine.

Pour obtenir un équilibre azoté acceptable, ajouter à Vamin 14 gN une autre source énergétique (solution sucrée avec de préférence une émulsion lipidique).

Posologie quotidienne

La posologie habituelle pour l'adulte est de un litre de Vamin 14 gN par jour.

La posologie et la durée du traitement varient en fonction du patient.

Posologie maximale

Ne pas administrer un litre de Vamin 14 gN en moins de 8 heures.

Si vous avez utilisé plus de Vamin 14 gN que vous n'auriez dû:

Afin d'éviter un surdosage, il y a lieu de se conformer strictement à la posologie mentionnée et d'utiliser de préférence une pompe à perfusion.

Un surdosage se manifeste principalement par une augmentation de la quantité d'eau dans les tissus (hypervolémie) et éventuellement par une insuffisance cardiaque chez certaines personnes prédisposées.

- Une rougeur (flush), des nausées, des vomissements et de la transpiration peuvent également se produire.

En cas de survenue de ces symptômes, on arrête l'administration ou on poursuit le traitement au moyen d'une vitesse de perfusion plus faible.

Si vous avez pris trop de Vamin 14 gN prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

Si vous arrêtez d'utiliser Vamin 14 gN :

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

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.

Les effets indésirables suivants de Vamin 14 gN sont:

- inflammation de la veine (thrombophlébite)
- nausées
- vomissements
- rougeur (flush)
- transpiration
- des problèmes au niveau de la circulation sanguine peuvent également se produire suite à une surcharge volumique:
 - pouls rapide (tachycardie)
 - modifications de la tension artérielle
 - essoufflement (dyspnée) et respiration rapide (polypnée)
- acidification du sang (acidose) et augmentation de la quantité d'azote dans le sang (hyperazotémie)
- des réactions d'hypersensibilité

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Vamin 14 gN?

A conserver à température ambiante (15-25°C). Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Vamin 14 gN?

Les substances actives sont:

Par 1000 ml:

L-Alanine	12,0 g
L-Arginine	8,4 g
L-Acide Aspartique	2,5 g
L-Cystéine (L-Cystine)	420 mg
L-Phénylalanine	5,9 g
L-Acide Glutamique	4,2 g
Glycine	5,9 g
L-Histidine	5,1 g
L-Isoleucine	4,2 g
L-Leucine	5,9 g
L-Lysine hydrochlorid correspondant à L-Lysine	6,8 g
L-Méthionine	4,2 g
L-Proline	5,1 g
L-Sérine	3,4 g
L-Thréonine	4,2 g
L-Tryptophane	1,4 g
L-Tyrosine	170 mg
L-Valine	5,5 g
Acétate de sodium 3 H ₂ O correspondant à 100 mmol de sodium	13,6 g
Chlorure de potassium correspondant à 50 mmol de potassium	3,73 g
Gluconate de calcium 1 H ₂ O correspondant à 5 mmol de calcium	2,24 g
Sulfate de magnésium 7 H ₂ O correspondant à 8 mmol de magnésium	1,97 g

Électrolytes (par 1000 ml):

Sodium	100 mmol
Potassium	50 mmol
Calcium	5 mmol
Magnésium	8 mmol
Chlorure	100 mmol
Sulfate	8 mmol
Acétate	135 mmol

Les autres composants sont: acide acétique, eau pour préparations injectables

pH:	5,6
Apport énergétique:	1,4 MJ (350 kcal)
Acides aminés totaux:	85 g/l
dont acides aminés essentiels:	38,7 g/l
Azote:	13,5 g/l

Osmolalité:

1145 mosmol/kg d'eau

Aspect de Vamin 14 gN et contenu de l'emballage extérieur

Vamin 14 gN est une solution d'acides aminés limpide, incolore à légèrement jaunâtre.

Vamin 14 gN est disponible en boîte de 10 x 500 ml flacons en verre et 6 x 1000 ml 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./S.A.

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Fabrikant

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Autriche

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

1000ml: BE136001

500ml: BE136017

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2015