

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Vamin 18 gN Electrolyte Free, solution pour perfusion.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1000 ml contient:

L-Alanine	16,0 g
L-Arginine	11,3 g
L-Acide Aspartique	3,4 g
L-Cystéine (+ L-Cystine)	560 mg
L-Phénylalanine	7,9 g
L-Acide Glutamique	5,6 g
Glycine	7,9 g
L-Histidine	6,8 g
L-Isoleucine	5,6 g
L-Leucine	7,9 g
L-Lysineacetat correspondant à L-Lysine	9,0 g
L-Méthionine	5,6 g
L-Proline	6,8 g
L-Sérine	4,5 g
L-Thréonine	5,6 g
L-Tryptophane	1,9 g
L-Tyrosine	230 mg
L-Valine	7,3 g
pH	5,6
Apport énergétique:	1,9 MJ (460 kcal)
Acides aminés totaux:	114 g/l
dont acides aminés essentiels (y compris cystéine et tyrosine)	51,6 g/l
Azote:	18 g/l
Osmolalité:	1130 mosmol/kg d'eau

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Administration intraveineuse d'acides aminés chez l'adulte en cas d'augmentation des besoins protéinés (catabolisme accru, anabolisme accru) lorsque la voie orale s'avère insuffisante ou impossible.

Vu sa haute concentration azotée la solution de Vamin 18 gN Electrolyte Free est particulièrement indiquée chez les patients dont les apports hydriques doivent être limités. En raison de l'absence d'électrolytes, cette solution convient ainsi chez les patients atteints de rétention électrolytique ou souffrant de perturbations du bilan électrolytique.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Jusqu'à un litre I.V. par jour selon les besoins du patient, administré par voie intraveineuse.

Les quantités exactes sont à calculer d'après le poids du patient et la quantité précise d'azote ou de protéines que l'on souhaite lui donner en sachant que 1000 ml de solution contient 18 g d'azote ce qui correspond à 112 g de protéines.

Un apport usuel de 10-20 ml/kg/jour de Vamin 18 gN Electrolyte Free est une quantité qui peut être recommandée dans la plupart des situations cliniques où cette solution est indiquée.

Le rythme de perfusion préconisé est au maximum de 40 gouttes/min. (ou 2 ml/min.) de telle manière que l'adulte reçoive un litre de Vamin 18 gN Electrolyte Free en 8 heures au moins.

Mode d'administration

Voie intraveineuse

Afin d'obtenir un bilan azoté satisfaisant, Vamin 18 gN Electrolyte Free doit être administré avec une autre source énergétique (solution de glucide avec en outre de préférence une émulsion lipidique).

4.3. Contre-indications

Vamin 18 gN Electrolyte Free est contre-indiqué en cas de:

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Insuffisance hépatique sévère.
- Insuffisance rénale sévère avec urémie, lorsqu'il n'existe pas de possibilité de procéder à une dialyse.
- Affections congénitales du métabolisme des acides aminés.
- Décompensation cardiaque non traitée.
- Troubles hémodynamiques graves, notamment en cas de choc.

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

La perfusion intraveineuse d'acides aminés peut s'accompagner d'une augmentation de l'excrétion urinaire d'oligoéléments essentiels (cuivre et surtout zinc). Il faut en tenir compte en cas d'administration d'oligoéléments, surtout lors d'une alimentation intraveineuse prolongée.

Il est recommandé d'administrer de préférence le Vamin 18 gN Electrolyte Free en perfusion veineuse par une voie centrale. L'utilisation d'une voie périphérique est acceptable si le rythme de perfusion est lent donc les volumes à perfuser réduits.

Il est souhaitable pour obtenir un bilan azoté satisfaisant d'ajouter au Vamin 18 gN Electrolyte Free une autre source d'énergie (par exemple des hydrates de carbone ou un mélange glucides/lipides) de manière à apporter au moins quotidiennement chez l'adulte 35 à 40 kcal/kg de poids corporel.

Lors de l'administration de Vamin 18 gN Electrolyte Free, il est souhaitable de surveiller le bilan hydro-électrolytique.

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

Sans objet

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Sur base des connaissances actuelles, Vamin 18 gN Electrolyte Free peut être administré aux femmes enceintes conformément aux modalités décrites ci-dessus.

Allaitement

L'emploi de Vamin 18 gN Electrolyte Free n'a pas été étudié de manière étendue chez la femme allaitante, mais il n'existe pas de contre-indication formelle d'administrer la solution au cours de la lactation.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Nausées, même lorsqu'on respecte la durée de perfusion recommandée.
- Lorsque la vitesse de perfusion dépasse le rythme maximal recommandé, des nausées, des vomissements, des bouffées de chaleur, des transpirations et une thrombophlébite au lieu d'injection peuvent apparaître.
- Dans cette éventualité également des effets hémodynamiques de surcharge volémique peuvent être constatés (tachycardie, troubles tensionnels, dyspnée, polypnée).
- De l'acidose et de l'hyperazotémie peuvent également apparaître.
- Des réactions d'hypersensibilité

Vamin 18 gN Electrolyte Free est une solution hypertonique et la perfusion dans une veine périphérique peut causer une thrombophlébite. Ce risque peut être réduit par la perfusion simultanée d'une émulsion lipidique.

Il est néanmoins préférable d'utiliser une voie veineuse centrale pour la perfusion.

La voie périphérique peut être utilisée lorsque la vitesse d'administration est lente, c'est-à-dire quand de petits volumes seulement doivent être perfusés au patient.

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

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@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 éventuellement chez le sujet prédisposé par des signes de décompensation cardiaque.

Un flush, des nausées, des vomissements et des sudations peuvent également se produire.

Ces symptômes ou ces signes exigent l'arrêt de la perfusion ou du moins une réduction du rythme d'administration.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique Solution destinée à l'alimentation parentérale; ATC code: B05B A

Vamin 18 gN Electrolyte Free est une solution d'acides aminés limpide, incolore à légèrement jaunâtre.

Un litre contient au total 114 g d'acides aminés dont 51,6 g d'acides aminés essentiels.

Ceci correspond à 18,0 g d'azote ou 112 g de protéines de haute qualité.

L'apport énergétique est d'environ 1,9 MJ (460 kcal).

L'osmolalité du Vamin 18 gN Electrolyte Free est de 1130 mOsm/kg environ.

La solution ne contient ni antioxydants, ni conservateurs.

Vamin 18 gN Electrolyte Free est une solution d'acides aminés destinée aux patients dont les besoins en protéines sont accrus. La solution contient tous les 18 acides aminés essentiels et non-essentiels, nécessaires à la synthèse protéinique. L'équilibre entre les acides aminés permet d'atteindre un bilan azoté positif en période post-opératoire.

Lorsque les besoins en énergie (grâce à l'administration d'une émulsion lipidique et d'hydrates de carbone), en électrolytes, en oligo-éléments et en vitamines sont satisfaits, les acides aminés administrés seront utilisés optimalement pour la synthèse protéique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Pas d'exigences particulières.

5.3. Données de sécurité pré-cliniques

Pas d'exigences particulières.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables, acide acétique

6.2. Incompatibilités

Vamin 18 gN Electrolyte Free ne peut être mélangé avec d'autres médicaments que si la compatibilité est bien démontrée.

Ne pas administrer du sang et Vamin 18 gN Electrolyte Free par une même tubulure de perfusion.

6.3. Durée de conservation

24 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

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.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Ne pas administrer la solution si elle est trouble.

6.5. Nature et contenu de l'emballage

Flacons en verre de 10 x 500 ml et 6 x 1000 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Fresenius Kabi N.V./S.A.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

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

500 ml : BE135904
1000 ml: BE135913

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

A. Date de première autorisation : 6 novembre 1986

B. Date de renouvellement de l'autorisation : 01/10/2007

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 09/2015