

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Palmitate de rétinol stabilisé ⁽¹⁾

Quantité correspondant à rétinol*	0,990 mg
Ergocalciférol**	0,005 mg
D-L- α tocophérol***	9,100 mg
Phytoménadione.....	0,150 mg

Pour une ampoule

* Quantité correspondant à 3 300 U.I. de vitamine A

** Quantité correspondant à 200 U.I. de vitamine D

*** Quantité correspondant à 10 U.I. de vitamine E

(1) *Composition du palmitate de rétinol stabilisé :*

- Palmitate de rétinol dont le titre en rétinol est de 1,765 millions d'U.I./g
- Butylhydroxyanisol dont le titre est inférieur à 9 μ g/g
- Butylhydroxytoluène dont le titre est inférieur à 9 μ g/g

Excipient à effet notoire : une ampoule contient 1 g d'huile de soja purifiée

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable pour perfusion

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé en nutrition parentérale pour couvrir les besoins quotidiens en vitamines liposolubles (A, D2, E, K1), chez l'adulte et l'enfant de plus de 11 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Enfant âgé de plus de 11 ans et adultes : 1 ampoule de 10 ml par jour.

Les vitamines liposolubles sont à diluer dans INTRALIPIDE 10 ou 20% (voir PRECAUTIONS D'EMPLOI) et après agitation du mélange, l'émulsion sera perfusée dans les conditions usuelles.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux protéines d'œuf, de soja ou d'arachide, aux substances actives, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- VITALIPIDE ADULTES ne doit jamais être utilisé non dilué et ne jamais être injecté directement dans une veine.

Précautions particulières d'emploi

VITALIPIDE ADULTES, émulsion à diluer pour perfusion, ne contient aucune vitamine hydrosoluble, indispensables en cas de nutrition parentérale exclusive

Ce médicament contient de l'huile de soja pouvant entraîner de rares réactions allergiques. Des réactions d'allergies croisées ont été observées entre le soja et l'arachide.

Pour éviter tout surdosage, tenir compte des doses totales de vitamines liposolubles en cas d'association de plusieurs traitements contenant ces vitamines.

La compatibilité avec INTRALIPIDE 10% et 20% a été vérifiée : l'administration avec d'autres solutés lipidiques ne pourra se faire que sous réserve d'avoir vérifié préalablement la compatibilité et la stabilité dans le cas de chaque mélange utilisé.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

La présence d'oligo-éléments dans la poche peut entraîner une dégradation bien que minime de la vitamine A.

La vitamine A peut être dégradée par la lumière (U.V).

La vitamine K1 antagonise les effets des anticoagulants de type coumariniques.

4.6. 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

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Affections du système immunitaire :

VITALIPIDE ADULTES contient de l'huile de soja et peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (urticaire, choc anaphylactique). Voir rubriques 4.3 et 4.4.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Un surdosage en vitamines liposolubles peut conduire à l'apparition d'un syndrome de toxicité.

- Chez l'enfant, des cas d'ostéopathies ont pu être décrits suite à un surdosage en vitamine A lors d'une nutrition parentérale de longue durée.
- Hypercalcémie en cas de surdosage en vitamine D.

A titre indicatif :

Signes résultant de l'administration de doses excessives de vitamine D ou de ses métabolites :

- Premiers symptômes évocateurs : anorexie, soif intense, nausées, vomissements.
- Signes cliniques : céphalées, asthénie, anorexie, amaigrissement, arrêt de croissance, nausées, vomissements, polyurie, polydipsie, déshydratation, hypertension artérielle, lithiase calcique, calcifications tissulaires, en particulier rénales et vasculaires, insuffisance rénale.
- Signes biologiques : hypercalcémie, hypercalciurie, hyperphosphatémie, hyperphosphaturie.

Le traitement de l'hypercalcémie est un traitement d'extrême urgence.

Conduite à tenir : Cesser l'administration de ce médicament, stopper les apports calciques, augmenter la diurèse, augmenter les apports hydrosodés.

Signes cliniques résultant de l'administration de doses excessives de vitamine A :

- Surdosage aigu (doses supérieures à 150 000 UI) :
 - Premiers symptômes évocateurs : nausées, vomissements, maux de tête, troubles hépatiques
 - Signes cliniques : troubles digestifs, céphalées, hypertension intracrânienne (se manifestant chez le nourrisson par le bombement de la fontanelle), œdème papillaire, troubles psychiatriques, irritabilité, voire convulsions, desquamation généralisée retardée.
- Surdosage chronique (risque d'intoxication chronique lors d'un apport prolongé de vitamine A à des doses supra-physiologiques chez un sujet non carencé) : hypertension intracrânienne, hyperostose corticale des os longs et soudure précoce épiphysaire. Le diagnostic est généralement porté sur la constatation de gonflements sous-cutanés sensibles ou douloureux au niveau des extrémités des membres. Les radiographies objectivent un épaississement périosté diaphysaire au niveau du cubitus, du péroné, des clavicules et des côtes.

Signes résultant de l'administration de doses excessives de vitamine E ou de ses métabolites :

Un surdosage en vitamine E est exceptionnel, compte-tenu de la très faible toxicité de cette vitamine.

Signes résultant de l'administration de doses excessives de vitamine K ou de ses métabolites :

Un surdosage en vitamine K peut exposer à des troubles de la coagulation.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ADDITIFS POUR SOLUTION INTRAVEINEUSE / VITAMINES

Code ATC : B05BXC

(B : sang, organes hématopoïétiques)

Emulsion injectable de vitamines liposolubles (A, D₂, E, K₁)

VITALIPIDE ADULTES apporte à l'organisme un ensemble équilibré de vitamines liposolubles, correspondant aux besoins quotidiens au cours de la nutrition parentérale.

Les propriétés pharmacodynamiques de VITALIPIDE ADULTES sont celles de chacune des 4 vitamines liposolubles entrant dans sa composition. Les propriétés principales sont les suivantes :

Vitamine A (Rétinol)

Rôle dans les processus de croissance et de différenciation cellulaires, et dans les mécanismes physiologiques de la vision.

Vitamine D₂ (Ergocalciférol)

Rôle essentiel en régulant le mécanisme du calcium et du phosphore : en agissant sur l'intestin dont elle augmente la capacité à absorber le calcium et les phosphates, sur les reins en augmentant la réabsorption rénale du calcium et du phosphore et sur le squelette dont elle favorise la minéralisation.

Vitamine E (Alpha-tocophérol)

Action connue comme agent anti-oxydant. Elle protège les tissus contre les dommages de l'oxydation en neutralisant les radicaux libres.

Intervient au niveau de la synthèse de l'hème et dans l'immunité.

Vitamine K₁ (Phytoménadione)

Facteur indispensable à la synthèse hépatique de plusieurs facteurs de la coagulation (prothrombine, proconvertine, facteur antihémophilique B, facteur de Stuart, protéines C et S). Si l'alimentation est équilibrée et le tube digestif fonctionnel, l'apport supplémentaire de vitamine K₁ est inutile.

En cas de carence (troubles de l'absorption ou de l'utilisation), le taux de ces facteurs diminue et un risque hémorragique devient possible. L'effet de la vitamine K₁ n'est pas immédiat, même lorsque celle-ci est administrée par voie veineuse.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacocinétiques de VITALIPIDE ADULTES sont celles de chacune des 4 vitamines entrant dans sa composition. Les propriétés sont similaires à celles des vitamines liposolubles de la nutrition orale :

Vitamine A (Rétinol)

Stockage hépatique important (à 90 %) sous forme de rétinyl-esters principalement ; taux sériques normaux compris entre 80-300 UI/ml ; liée à une protéine (retinol binding plasmatic protein) éliminée principalement par voie biliaire et aussi par voie urinaire.

Vitamine D₂ (Ergocalciférol)

La vitamine D est principalement stockée dans les muscles, les tissus adipeux, le foie, les reins. Transformation dans le foie par une enzyme non inductible en métabolite hydroxyle, le 25-OH-cholécalciférol, peu actif, puis transformation par le rein par hydroxylation en 1,25-OH-cholécalciférol, métabolite pharmacologiquement actif.

La vitamine D est liée à sa protéine porteuse (l'alphaglobuline plasmaticque). Sa demi-vie dans le sang est de 15 à 40 jours.

L'élimination de la vitamine D et de ses métabolites se fait par voie biliaire (95%) et également par voie urinaire.

Vitamine E (Alpha-tocophérol)

La principale forme circulante est l'alpha-tocophérol lié à la fraction bêta des lipoprotéines. Elle est stockée principalement au niveau du foie avec un tropisme pour le tissu adipeux, l'hypophyse, les surrénales, l'utérus, le testicule. Détruite au niveau des muscles au cours de l'effort. L'élimination se fait par voie biliaire et rénale.

Vitamine K₁ (Phytoménadione)

La vitamine K₁ possède un tropisme hépatique, cutané et musculaire. Son métabolite actif est le 2-3 époxyde vitamine K₁ qui est retransformé en vitamine K₁. L'élimination se fait par voie biliaire et urinaire sous forme conjuguée.

5.3. Données de sécurité préclinique

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile de soja purifiée⁽²⁾, phospholipides d'œuf purifiés⁽³⁾, glycérol, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

⁽²⁾ *Composition de l'huile de soja purifiée :*

- Huile fixée, raffinée, obtenue à partir de graines de soja « glycine soja ».

⁽³⁾ *Composition des phospholipides d'œuf purifiés :*

- Phospholipides se composant principalement de phosphatidylcholine et de phosphatidyléthanolamine extraits par solvant à froid de jaune d'œuf de poule.

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 4.2.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

Après ouverture/dilution : le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour les conditions de conservation du médicament après ouverture/dilution, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en ampoule (verre) ; boîte de 10.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

- Vérifier l'intégrité de l'ampoule,
- Opérer dans des conditions aseptiques,
- Ne pas conserver un médicament partiellement utilisé.

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

FRESENIUS KABI FRANCE

5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 365 849 6 9 : 10 ml en ampoule (verre) ; boîte de 10

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

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Palmitate de rétinol stabilisé⁽¹⁾

Quantité correspondant à rétinol*	0,990 mg
Ergocalciférol**	0,005 mg
D-L- α -tocophérol***	9,100 mg
Phytoménadione	0,150 mg

Pour une ampoule.

*Quantité correspondant à 3 300 U.I. de vitamine A

**Quantité correspondant à 200 U.I. de vitamine D

***Quantité correspondant à 10 U.I. de vitamine E

⁽¹⁾*Composition du palmitate de rétinol stabilisé:*

- palmitate de rétinol dont le titre en rétinol est de 1,765 millions d'U.I./g
- butylhydroxyanisol dont le titre est inférieur à 9 μ g/g
- butylhydroxytoluène dont le titre est inférieur à 9 μ g/g

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Huile de soja purifiée⁽²⁾ (Voir la notice pour plus d'informations), phospholipides d'œuf purifiés⁽³⁾, glycérol, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

⁽²⁾*Composition de l'huile de soja purifiée :*

Huile fixée, raffinée obtenue à partir de graines de soja "Glycine soja".

⁽³⁾*Composition des phospholipides d'œuf purifiés :*

Phospholipides se composant principalement de phosphatidylcholine et de phosphatidyléthanolamine extraits par solvant à froid de jaune d'œuf de poule.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Emulsion injectable pour perfusion.

Boîte de 10 ampoules.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

En perfusion intraveineuse stricte après dilution.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture/dilution : le produit doit être utilisé immédiatement.

Voir la notice pour plus d'informations.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Ne pas conserver un médicament partiellement utilisé.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé selon la réglementation locale en vigueur.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

FRESENIUS KABI FRANCE SA
5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Exploitant

FRESENIUS KABI FRANCE SA
5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Ampoule (10 ml)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion

Voie IV.

2. MODE D'ADMINISTRATION

En perfusion intraveineuse stricte après dilution.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

10 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion

Encadré

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

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion ?
3. Comment utiliser VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : additifs pour solution intraveineuse / vitamines (Code ATC : B05BXC)

Indications thérapeutiques

Utilisé en nutrition parentérale pour couvrir les besoins quotidiens en vitamines liposolubles (A-D₂-E-K₁) chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 11 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion:

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux protéines d'œuf, de soja ou d'arachide, aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion.

Mises en garde

VITALIPIDE ADULTES ne doit jamais être utilisé non dilué et ne jamais être injecté directement dans une veine.

Précautions d'emploi

VITALIPIDE ADULTES ne contient aucune vitamine hydrosoluble, indispensables en cas de nutrition parentérale exclusive.

Ce médicament contient de l'huile de soja pouvant entraîner de rares réactions allergiques. Des réactions d'allergie croisée ont été observées entre le soja et l'arachide.

Pour éviter tout surdosage, tenir compte des doses totales de vitamines liposolubles en cas d'association de plusieurs traitements contenant ces vitamines.

La compatibilité avec Intralipide 10% et Intralipide 20% a été vérifiée ; l'administration avec d'autres émulsions lipidiques ne pourra se faire que sous réserve d'avoir vérifié préalablement la compatibilité et la stabilité dans le cas de chaque mélange utilisé.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion

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

La présence d'oligo-éléments dans la poche peut entraîner une dégradation bien que minime de la vitamine A.

La vitamine A peut être dégradée par la lumière (U.V).

La vitamine K1 s'oppose aux effets des anticoagulants de type coumariniques.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

VITALIPIDE ADULTES contient de l'huile de soja purifiée.

3. COMMENT UTILISER VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

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

Posologie

Enfant âgé de plus de 11 ans et adulte : une ampoule de 10 ml par jour.

Mode d'administration

Les vitamines liposolubles sont à diluer dans INTRALIPIDE 10 ou 20 % (voir rubrique « Précautions d'emploi ») et après agitation du mélange, l'émulsion sera perfusée dans les conditions usuelles.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Un surdosage en vitamines liposolubles peut conduire à l'apparition d'un syndrome de toxicité.

- Chez l'enfant des cas d'ostéopathies ont pu être décrits suite à un surdosage en vitamine A lors d'une nutrition parentérale de longue durée.
- Hypercalcémie en cas de surdosage en vitamine D.

A titre indicatif :

Signes résultant de l'administration de doses excessives de vitamine D ou de ses métabolites :

- Premiers symptômes évocateurs : anorexie, soif intense, nausées, vomissements.
 - Signes cliniques : céphalées, asthénie, anorexie, amaigrissement, arrêt de croissance, nausées, vomissements, polyurie, polydipsie, déshydratation, hypertension artérielle, lithiase calcique, calcifications tissulaires, en particulier rénales et vasculaires, insuffisance rénale.
 - Signes biologiques : hypercalcémie, hypercalciurie, hyperphosphatémie, hyperphosphaturie.
- Le traitement de l'hypercalcémie est un traitement d'extrême urgence.

Conduire à tenir : Cesser l'administration de ce médicament, stopper les apports calciques, augmenter la diurèse, augmenter les apports hydriques.

Signes cliniques résultant de l'administration de doses excessives de vitamine A :

- Surdosage aigu (doses supérieures à 150 000 UI) :
 - Premiers symptômes évocateurs : nausées, vomissements, maux de tête, troubles hépatiques
 - Signes cliniques : troubles digestifs, céphalées, hypertension intracrânienne (se manifestant chez le nourrisson par le bombement de la fontanelle), œdème papillaire, troubles psychiatriques, irritabilité, voire convulsions, desquamation généralisée retardée.
- Surdosage chronique (risque d'intoxication chronique lors d'un apport prolongé de vitamine A à des doses supra-physiologiques chez un sujet non carencé) : hypertension intracrânienne, hyperostose corticale des os longs et soudure précoce épiphysaire. Le diagnostic est généralement porté sur la constatation de gonflements sous-cutanés sensibles ou douloureux au niveau des extrémités des membres. Les radiographies objectivent un épaississement périosté diaphysaire au niveau du cubitus, du péroné, des clavicules et des côtes.

Signes résultant de l'administration de doses excessives de vitamine E ou de ses métabolites :

Un surdosage en vitamine E est exceptionnel, compte-tenu de la très faible toxicité de cette vitamine.

Signes résultant de l'administration de doses excessives de vitamine K ou de ses métabolites :

Un surdosage en vitamine K peut exposer à des troubles de la coagulation.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion:

Ne pas doubler la dose suivante et reprendre le cours normal du traitement.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- En raison de la présence d'huile de soja, risque de réactions allergiques (urticaires, réactions allergiques généralisées).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion ?

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

Date de péremption

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

Conditions de conservation

Après ouverture/dilution : le produit doit être utilisé immédiatement.

A conserver à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion

- Les substances actives sont :

Palmitate de rétinol stabilisé ⁽¹⁾

Quantité correspondant à rétinol*	0,990 mg
Ergocalciférol**	0,005 mg
D-L- α tocophérol***	9,100 mg
Phytoménadione.....	0,150 mg

Pour une ampoule

* Quantité correspondant à 3300 U.I. de vitamine A

** Quantité correspondant à 200 U.I. de vitamine D

*** Quantité correspondant à 10 U.I. de vitamine E

(1) *Composition du palmitate de rétinol stabilisé :*

- Palmitate de rétinol dont le titre en rétinol est de 1,765 millions d'U.I./g,
- Butylhydroxyanisol dont le titre est inférieur à 9 μ g/g,

- Butylhydroxytoluène dont le titre est inférieur à 9 µg/g.
 - Les autres composants sont : Huile de soja purifiée⁽²⁾ (voir rubrique 2), phospholipides d'œuf purifiés⁽³⁾, glycérol, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.
- (2) *Composition de l'huile de soja purifiée :*
- Huile fixée, raffinée, obtenue à partir de graines de soja « glycine soja ».
- (3) *Composition des phospholipides d'œuf purifiés :*
- Phospholipides se composant principalement de phosphatidylcholine et de phosphatidyléthanolamine extraits par solvant à froid de jaune d'œuf de poule.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une émulsion injectable pour perfusion. Ce médicament est disponible en ampoule (verre) de 10 ml, boîte de 10 ampoules.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

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

Titulaire

FRESENIUS KABI FRANCE SA
5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Exploitant

FRESENIUS KABI FRANCE SA
5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

FRESENIUS KABI AB
RAPSGATAN 7
75174 UPPSALA
SUEDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.