

## Tryckspecifikation

Format: 297 x 210 mm  
Colour: PMS svart  
Fontsize: 8 pt

2:a korr 2015-12-09  
Niklas Baudin  
+46 18 64 43 69

## Vitalipide Enfants émulsion injectable pour perfusion

**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.

### Que contient cette notice :

1. QU'EST-CE QUE VITALIPIDE ENFANTS, émulsion injectable pour perfusion ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VITALIPIDE ENFANTS, émulsion injectable pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER VITALIPIDE ENFANTS, émulsion injectable pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VITALIPIDE ENFANTS, émulsion injectable pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES.

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

Classe pharmacothérapeutique : Additifs pour solutions intraveineuses / vitamines (Code ATC : B05BXC).

Ce médicament contient des vitamines liposolubles (A-D<sub>2</sub>-E-K<sub>1</sub>). Il est indiqué en supplémentation pour couvrir les besoins journaliers chez l'enfant de moins de 11 ans en nutrition parentérale.

Il n'est pas destiné à l'enfant de plus de 11 ans et à l'adulte, sauf indications particulières (essentiellement poids < 30 kg).

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VITALIPIDE ENFANTS, émulsion injectable pour perfusion ?

N'utilisez jamais VITALIPIDE ENFANTS, émulsion injectable pour perfusion dans les cas suivants :

- 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
- si vous êtes un adulte ou un enfant âgé de plus de 11 ans pesant plus de 30 kg.

### Mises en garde et précautions d'emploi

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

### Mises en garde

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

### Précautions d'emploi

VITALIPIDE ENFANTS 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 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 ».

### Autres médicaments et VITALIPIDE ENFANTS, émulsion injectable pour perfusion

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

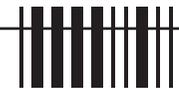
La présence d'oligo-éléments dans la poche de perfusion peut entraîner une dégradation bien que minime de la vitamine A. La vitamine A peut être dégradée par la lumière (U.V).

La vitamine K<sub>1</sub> s'oppose aux effets des anticoagulants de type coumariniques.

### 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.

VITALIPIDE ENFANTS contient de l'huile de soja purifiée.



### 3. COMMENT UTILISER VITALIPIDE ENFANTS, émulsion injectable pour perfusion ?

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

La posologie de Vitalipide Enfants doit être adaptée à l'âge et au statut vitaminique de l'enfant. L'appréciation de ces paramètres peut amener à des injections complémentaires de vitamines isolément.

La posologie recommandée est la suivante :

- Nouveau-nés prématurés ou non et nourrissons (de la naissance à l'âge de 1 an) de poids inférieur à 2,5 kg : 4 ml/kg/jour.
- Nouveau-nés et nourrissons de poids supérieur à 2,5 kg et enfants jusqu'à l'âge de 11 ans : 10 ml/jour soit une ampoule.

### Mode d'administration

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

### Si vous l'on vous a administré plus de VITALIPIDE ENFANTS, émulsion injectable pour perfusion que vous prévu :

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) :
  - o Premiers symptômes évocateurs : nausées, vomissements, maux de tête, troubles hépatiques
  - o 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.

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

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

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 ?**

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 ou 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](http://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 ENFANTS, émulsion injectable pour perfusion ?**

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

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

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.

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**

**Ce que contient VITALIPIDE ENFANTS, émulsion injectable pour perfusion ?**

Les substances actives sont :

Palmitate de rétinol stabilisé (1)  
Quantité correspondant à rétinol\*.....0,69 mg  
Ergocalciférol\*\* .....0,01 mg  
D-L- $\alpha$  tocophérol\*\*\*.....6,40 mg  
Phytoménadione.....0,20 mg

Pour une ampoule

- \* Quantité correspondant à 2300 U.I. de vitamine A
- \*\* Quantité correspondant à 400 U.I. de vitamine D
- \*\*\* Quantité correspondant à 7 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  $\mu$ g/g
- butylhydroxytoluène dont le titre est inférieur à 9  $\mu$ g/g

Les autres composants sont : Huile de soja purifié (2), (voir rubrique 2), phospholipides d'œuf purifiés (3), glycérol (exprimé en anhydre), 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.

**Aspect de VITALIPIDE ENFANTS, 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.

**Titulaire**

FRESENIUS KABI FRANCE  
5, PLACE DU MARIVEL  
92316 SÈVRES CEDEX

**Exploitant**

FRESENIUS KABI FRANCE  
5, PLACE DU MARIVEL  
92316 SÈVRES CEDEX

**Fabricant**

FRESENIUS KABI AB  
RAPSGATAN 7  
75174 UPPSALA  
SUEDE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 16 novembre 2015.

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