

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**VAMINOLACT, solution pour perfusion en flacon**

**L-acides aminés**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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 VAMINOLACT, solution pour perfusion en flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VAMINOLACT, solution pour perfusion en flacon ?
3. Comment utiliser VAMINOLACT, solution pour perfusion en flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VAMINOLACT, solution pour perfusion en flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE VAMINOLACT, solution pour perfusion en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : B05BA01.

SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTIONS POUR PERFUSION/SOLUTIONS POUR NUTRITION PARENTERALE / ACIDES AMINES)

Les indications sont celles de la nutrition parentérale, chez le nouveau-né à terme, le prématuré, le nourrisson et l'enfant, lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée. Apport azoté (acides aminés de la série L).

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VAMINOLACT, solution pour perfusion en flacon ?

**N'utilisez jamais VAMINOLACT, solution pour perfusion en flacon :**

- Hypersensibilité connue aux acides aminés;
- Anomalie congénitale du métabolisme d'un ou plusieurs acides aminés;
- Inflation hydro-sodée (rétention d'eau).

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser VAMINOLACT, solution pour perfusion en flacon.

Se conformer à une vitesse de perfusion lente. L'apparition de tout signe anormal doit faire interrompre la perfusion.

Un contrôle régulier clinique et biologique est nécessaire en cas de :

- insuffisance hépatique sévère ;
- insuffisance rénale sévère, en l'absence de possibilité d'épuration extra-rénale.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en poche et en flacon, et le dispositif d'administration) doit être protégée 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.

#### **Enfants**

Sans objet.

#### **Autres médicaments et VAMINOLACT, solution pour perfusion en flacon**

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

#### **VAMINOLACT, solution pour perfusion en flacon avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Sans objet.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

#### **VAMINOLACT, solution pour perfusion en flacon contient**

Sans objet

### **3. COMMENT UTILISER VAMINOLACT, solution pour perfusion en flacon ?**

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

#### **Posologie**

*SE CONFORMER STRICTEMENT A L'AVIS MEDICAL.*

#### **Mode d'administration**

VOIE VEINEUSE PERIPHERIQUE OU CENTRALE.

Le débit d'administration devra être réglé en fonction de la dose à administrer, des caractéristiques de la solution ou du mélange à injecter, de l'apport volémique total par 24 heures et de la durée de la perfusion.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en poche et en flacon, et le dispositif d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir la rubrique 2).

*SE CONFORMER STRICTEMENT A L'AVIS MEDICAL.*

#### **Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré**

*SE CONFORMER STRICTEMENT A L'AVIS MEDICAL.*

#### **Durée du traitement**

*SE CONFORMER STRICTEMENT A L'AVIS MEDICAL.*

#### **Si vous avez utilisé plus de VAMINOLACT, solution pour perfusion en flacon que vous n'auriez dû**

De mauvaises conditions d'utilisation (surdosage ou débit d'administration trop rapide) peuvent entraîner des signes hypervolémie (nausées, vomissements, rougeurs et sueurs, fuite rénale d'acides aminés).

L'apparition de tout signe anormal doit faire interrompre la perfusion ; une épuration extra-rénale peut être nécessaire.

#### **Si vous oubliez d'utiliser VAMINOLACT, solution pour perfusion en flacon**

Sans objet.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser VAMINOLACT, solution pour perfusion en flacon**

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 ?

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

Des effets indésirables potentiels peuvent apparaître :

- rarement des nausées ;
- une perturbation transitoire des paramètres de la fonction hépatique dont les raisons ne sont pas clairement connues. On a pu évoquer le rôle de la pathologie sous-jacente, les nutriments perfusés et le niveau d'apport de la nutrition parentérale ;
- des réactions d'hypersensibilité à certains acides aminés ;
- une hyperphénylalaninémie peut se produire chez les prématurés dans un état sévère ;
- des thrombophlébites peuvent survenir lorsque la perfusion est réalisée par veine périphérique.

#### 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.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

#### 5. COMMENT CONSERVER VAMINOLACT, solution pour perfusion en flacon?

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

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

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

Tout flacon entamé ne devra pas être conservé pour une autre perfusion.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en poche et en flacon, et le dispositif d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir la rubrique 2).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

##### Ce que contient VAMINOLACT, solution pour perfusion en flacon

- Les substances actives sont :

L-alanine .....	6,3 g
L-arginine .....	4,1 g
L-acide aspartique .....	4,1 g
L-cystéine/L-cystine .....	1,0 g
Acide L-glutamique .....	7,1 g
Glycine .....	2,1 g
L-histidine.....	2,1 g
L-isoleucine .....	3,1 g
L-leucine.....	7,0 g
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
L-taurine .....	0,3 g
L-thréonine.....	3,6 g
L-tryptophane .....	1,4 g
L-tyrosine .....	0,5 g
L-valine.....	3,6 g

Pour 1000 ml de solution

Azote total : 9,3 g/l

Acides aminés: 65,3 g/l

Osmolalité : 500 mOsmol/kg d'eau

Osmolarité : 476 mOsmol/l

pH = 5,2

Apport calorique : 240 kcal pour 1000 ml

- L'autre excipient est : Eau pour préparations injectables

### Qu'est-ce que VAMINOLACT, solution pour perfusion en flacon et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour perfusion ; flacon de 100 ml (boîte de 10), 500 ml (boîte de 10), ,1000 ml (boîte de 6).

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**FRESENIUS KABI FRANCE**  
5, PLACE DU MARIVEL  
92310 SEVRES

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**FRESENIUS KABI FRANCE**  
5, PLACE DU MARIVEL  
92310 SEVRES

### Fabricant

**FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH**  
HAFNERSTRASSE 36  
8055 GRAZ  
AUTRICHE

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

Sans objet.

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Novembre 2020

### Autres

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

### **Mode d'administration**

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en poche et en flacon, et le dispositif d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration.

### **Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi**

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 nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, VAMINOLACT doit être protégé de la lumière ambiante jusqu'à la fin de l'administration.

### **Précautions particulières d'élimination et manipulation**

En utilisation chez les nouveau-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.