

SORTIE DE LA RÉSERVE HOSPITALIÈRE - 2004

VITALIPIDE ADULTE®

Vitamines liposolubles (vitamine A ou Rétinol ; vitamine D2 ou Ergocalciférol ; vitamine E ou D-L alpha-tocophérol ; vitamine K1 ou Phytoménadione)

+2°C ≤ T ≤ +8°C
à l'abri de la lumière

Commercialisation en ville : janvier 2007

Disponible auprès des grossistes répartiteurs

Non listé

Remboursement SS : 65 %

Présentation	Prix	CIP
VITALIPIDE ADULTE®, émulsion injectable pour perfusion, boîte de 10 ampoules de 10 ml	27 €	365 849.6

SMR Important

ASMR De niveau V (pas d'amélioration du service médical rendu) par rapport aux solutions vitaminiques utilisées en nutrition parentérale

Vitalipide Adulte® (rétinol, ergocalciférol, DL-alpha-tocophérol, phytoménadione) est une émulsion utilisée en nutrition parentérale pour couvrir les besoins quotidiens en vitamines liposolubles (vitamine A, D2, E et K1) chez l'adulte et l'enfant de plus de 11 ans qui nécessitent une assistance nutritionnelle.

1. Conditions de prescription et de délivrance

- **Mentions réglementaires**
 - ▶ Produit non listé
 - ▶ Pas de conditions particulières de dispensation ou de prescription
- **Contre-indications**
 - ▶ Allergie à l'un des composants en particulier les protéines d'œuf, de soja et d'arachide
- **Interactions médicamenteuses**
 - ▶ La vitamine K₁ antagonise les effets des anticoagulants de type coumariniques
- **Grossesse et allaitement**
 - ▶ Traitement par Vitalipide adulte® possible
- **Précautions d'emploi**
 - ▶ Ne jamais utiliser non dilué et ne jamais injecter directement dans une veine
 - ▶ Avant de mélanger Vitalipide Adulte® avec une solution lipidique autre que Intralipide 10 % ou 20 %, vérifier la compatibilité et la stabilité du mélange

■ En pratique

- ▶ Vitalipide adulte® sera remis dans un emballage isotherme, à l'abri de la lumière
- ▶ Délivrer une solution lipidique nécessaire à la dilution compatible (Intralipide 10 ou 20 %)
- ▶ Pour les perfusions en intraveineuse: Délivrer les poches/flacons de soluté nécessaires à l'administration

2. Conseils au patient

■ Posologie et plan de prise

- ▶ Une ampoule de Vitalipide Adulte® une fois par jour quelque soit l'âge du patient

■ Modalités d'administration

- ▶ Diluer le contenu d'une ampoule de Vitalipide Adulte® dans la solution lipidique
- ▶ Agiter le mélange
- ▶ Perfuser ensuite l'émulsion en intraveineuse

■ Conservation

- ▶ $+2^{\circ}\text{C} \leq T \leq + 8^{\circ}\text{C}$
- ▶ À l'abri de la lumière

■ Effets indésirables

- ▶ Aucun effet indésirable notable n'est signalé
- ▶ Ce médicament contient de l'huile de soja et des protéines d'œuf, qui peuvent, rarement, provoquer des réactions allergiques. Des réactions d'allergie croisée ont été observées entre le soja et l'arachide

■ Protection du patient et son environnement

- ▶ L'utilisation de Vitalipide Adulte® ne requiert pas de mesure spécifique de protection du patient et de son environnement

■ Gestion des déchets

- ▶ Conformément à la circulaire de la DHOS du 13/02/06, les déchets ne doivent en aucun cas être déposés aux ordures ménagères
- ▶ Les médicaments non utilisés (MNU) sont à rapporter à la pharmacie dans leur conditionnement d'origine pour destruction selon le circuit défini en vigueur
- ▶ La gestion des déchets est sous la responsabilité du professionnel de santé réalisant l'administration

3. Caractéristiques du médicament

■ Médicaments à même visée thérapeutique

- ▶ Il n'existe pas de solution injectable de composition identique à Vitalipide adulte®
- ▶ Médicaments indiqués pour la supplémentation vitaminique de malades sous nutrition parentérale contenant des vitamines liposolubles et hydrosolubles :
 - la poudre pour solution injectable pour perfusion Cernevit®
 - la solution injectable Hydrosol Polyvitaminé Bon®

■ Place dans la stratégie thérapeutique

- ▶ Vitalipide Adulte® s'utilise en complément des mélanges ternaires chez des patients justifiant d'une nutrition parentérale

■ Population cible

- ▶ Pas de données

4. Abréviations

ASMR	Amélioration du service médical rendu : correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament. La Commission de la Transparence évalue le niveau d'ASMR, cotée de I (majeure) à IV (mineure). Une ASMR de niveau V (équivalent à « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »
MNU	Médicament non utilisé
SMR	Service médical rendu : correspond à l'intérêt clinique d'un médicament en fonction de sa place dans la stratégie thérapeutique et de son apport en termes de santé publique. La Commission de la Transparence évalue cet intérêt clinique, qui peut être important, modéré, faible ou insuffisant pour être pris en charge par la collectivité
T	Température de conservation

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) est disponible sur le site de l'Afssaps : <http://afssaps.sante.fr>

Les avis de la transparence, comme l'ensemble des publications de la HAS, sont disponibles sur le site de la Haute Autorité de Santé : www.has-sante.fr

Fresenius Kabi France SA
Tél : 01 41 14 26 00