

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Soluvit Novum poudre pour solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un flacon de Soluvit Novum contient :

| | |
|---|-----------|
| Mononitrate de thiamine (équivalent à 2,5 mg de vitamine B ₁) | 3,09 mg |
| Phosphate sodique de riboflavine (équivalent à 3,6 mg de vitamine B ₂) | 4,93 mg |
| Nicotinamide | 40,00 mg |
| Chlorhydrate de pyridoxine (équivalent à 4,0 mg de vitamine B ₆) | 4,86 mg |
| Pantothénate de sodium (équivalent à 15,0 mg d'acide pantothénique) | 16,50 mg |
| Ascorbate de sodium (équivalent à 100 mg de vitamine C) | 113,00 mg |
| Biotine | 60,00 µg |
| Acide folique | 0,40 mg |
| Cyanocobalamine | 5,00 µg |

Excipients à effet notoire :

Un flacon contient 0,5 mg Parahydroxybenzoate de méthyle

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution pour perfusion.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

La solution reconstituée de Soluvit Novum constitue un supplément en vitamines hydrosolubles pour les adultes et les enfants, à utiliser lors d'une alimentation parentérale partielle ou totale.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et l'enfant de plus de 10 kg :

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 10 kg, l'apport d'un flacon de Soluvit Novum couvre les besoins quotidiens de base.

L'enfant de moins de 10 kg :

Chez le nourrisson et le jeune enfant de moins de 10 kg, ces besoins sont couverts par l'administration d'un dixième d'un flacon de Soluvit Novum par kg de poids corporel (avec un maximum de 10 ml).

Mode d'administration

Pour les instructions concernant la reconstitution et la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication absolue à l'utilisation de Soluvit Novum lorsqu'on l'administre à la posologie recommandée.

En cas d'intoxication préalable consécutive à un surdosage en une ou plusieurs vitamines hydrosolubles (par ex., vit. C par voie i.v., ou vitamines B1, B2 ou B6 par voie orale), l'administration de Soluvit Novum est contre-indiquée, du moins temporairement.

Une thérapie à base de cyanocobalamine semble exercer un effet défavorable sur certaines névrites ophthalmiques, sensibles à de fortes doses d'hydroxycobalamines.

Hypersensibilité 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

L'acide folique peut masquer les effets hématologiques, mais non les effets neurologiques, de l'anémie pernicieuse et influencer les taux sanguins des antiépileptiques avec phénytoïne.

En cas d'anémie pouvant être attribuée à un déficit en cyanocobalamine, on n'administrera pas Soluvit Novum tant qu'un diagnostic confirmant cette étiologie n'est pas établi.

Parahydroxybenzoate de méthyle

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle comme excipient. Parahydroxybenzoate de méthyle peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) et dans des cas exceptionnels des problèmes respiratoires (bronchospasme)

Sodium

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

Incidence sur des tests de laboratoires cliniques

La biotine peut causer une incidence sur des tests laboratoires basés sur une interaction biotine/streptavidine, ce qui peut mener aux résultats faux élevés ou faux diminués, dépendant de quel type d'essais. Le risque d'incidence est plus élevé chez des enfants et chez des patients présentant une insuffisance rénale et le risque augmente aux doses plus élevées. En interprétant les résultats des tests laboratoires, il faut tenir compte de la possibilité d'une incidence par la biotine, surtout si un manque de cohérence du tableau clinique est observé (p.ex. des résultats des essais de la glande thyroïde imitant la maladie de Graves, chez des patients asymptomatiques qui prennent la biotine, ou des résultats des essais faux négatifs de troponine chez des patients prenant la biotine qui présentent un infarctus de myocarde). Si une incidence est suspectée, il faut utiliser, si disponible, des tests alternatifs n'étant pas susceptibles d'une incidence par la biotine. En commandant des tests laboratoires pour des patients utilisant la biotine, le personnel du laboratoire doit être consulté.

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

Les antidépresseurs tricycliques inhibent le métabolisme de la riboflavine.

Certains médicaments (isoniazide, 5-fluorouracil) inhibent la transformation du tryptophane en niacine, et augmentent ainsi les besoins en niacine. L'isoniazide est également un inhibiteur du métabolisme de la vitamine B6.

La prise de vitamine B6 peut influencer un traitement par l'évodopa.

L'améthoptérine, le méthotrexate, diverses pyrimidines et divers antiépileptiques de type phénytoïne inhibent le métabolisme ou augmentent le catabolisme de l'acide folique.

L'acide ascorbique est instable en présence d'ions de cuivre ; la thiamine se dégrade en présence de bisulfites (présents dans de nombreuses solutions à base d'acides aminés) ; l'acide folique se dégrade rapidement dans des solutions ayant un pH inférieur à 5, et enfin, la lumière forte détruit la pyridoxine et la riboflavine.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'existe que peu d'informations concernant l'alimentation parentérale pendant la grossesse et l'allaitement. Néanmoins, dans ces situations, les besoins vitaminiques sont clairement décrits et il faut adapter l'apport en vitamines de manière individuelle.

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

Soluvit Novum n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Le tableau ci-après répertorie les données recueillies avec Soluvit.

Les effets indésirables sont listés ci-dessous, groupés par classe de systèmes d'organes et fréquence. Les fréquences sont définies de la manière suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$; $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) ; très rare ($< 1/10\,000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Tableau 1 : effets indésirables chez les patients traités par Soluvit

| MedDRA système/organe/ classe | Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $<1/100$) | Fréquence Indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) |
|--------------------------------------|--|--|
| Affections du système immunitaire | Réactions allergiques (sensation de chaleur, prurit, accès sévères de transpiration, urticaire, hypotension artérielle, tachycardie ou bradycardie, ...) | Réactions anaphylactiques |

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
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.afmps.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Pour la plupart des vitamines hydrosolubles, on ne connaît aucune toxicité évidente.

L'administration prolongée de très fortes doses de vitamine C peut favoriser le développement de lithiases rénales à base d'oxalate.

L'administration prolongée de très fortes doses de vitamine B3 peut induire des lésions hépatiques et un syndrome de cholestase.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: vitamines, code ATC : B05X C00.

Soluvit Novum est destiné à couvrir les besoins quotidiens de base en vitamines hydrosolubles, lors d'une alimentation parentérale totale ou partielle.

Toutes ces substances constituent des éléments essentiels du métabolisme, tant au niveau du métabolisme des hydrates de carbone (vitamines B1, B2, PP, B3-5 et B12) et du métabolisme lipidique (vitamines B3-5, B8), qu'au niveau du métabolisme des protéines (vitamines B1, B2, B6, B8, B9, B12 et C).

Les quantités réunies dans un flacon permettent de couvrir les besoins quotidiens de base, mais ne suffisent pas toujours pour restaurer des taux normaux de l'une ou l'autre vitamine en particulier, en cas de déficit sévère ou de perte excessive, ni pour couvrir des besoins accrus (en cas de croissance très rapide).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les vitamines hydrosolubles administrées par voie intraveineuse se transforment de la même manière que les vitamines hydrosolubles provenant d'un régime oral.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans particularité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycine
Edéate de sodium
Parahydroxybenzoate de méthyle

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

6.3 Durée de conservation

18 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (verre de type I) muni d'un bouchon en caoutchouc butyl.
Conditionnements : boîte en carton contenant 10 flacons.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

On peut dissoudre la poudre d'un flacon de Soluvit Novum au moyen de :

1. 10 ml d'eau stérile pour préparations injectables.
2. 10 ml de solution de glucose 5 à 60 % (50 à 600 g/l).
3. 10 ml d'émulsion lipidique nutritive ou additive à 10 ou 20 % (100 ou 200 g/l).

Dans ce dernier cas, on ne peut ajouter le mélange reconstitué qu'à une émulsion lipidique nutritive.

En cas de reconstitution en milieu aqueux (avec ou sans glucose), on peut ajouter la solution Soluvit Novum tant à une émulsion lipidique nutritive à 10 ou 20 %, qu'à une solution de glucose 5 à 60 %.

Il faut toujours effectuer la dissolution et la dilution dans des conditions strictes d'asepsie. Les éventuels restes de la solution reconstituée de Soluvit Novum ne peuvent plus être utilisés. Afin de prévenir l'élimination exceptionnelle de vitamines hydrosolubles, il vaut mieux répartir l'administration de la dose quotidienne sur quelques heures, selon un schéma d'alimentation I.V., plutôt que sous forme d'une injection rapide. Avant de l'administrer au patient, on dilue donc la poudre de la manière décrite ci-dessus, afin d'obtenir un volume final (solution de glucose, émulsion ou mélange) de minimum 200 ml, par exemple (dilution de minimum 20 fois).

Dès que la solution reconstituée de Soluvit Novum est ajoutée à la solution nutritive, il faut administrer la perfusion dès que possible, au plus tard dans les 24 heures. La durée de la perfusion est de minimum 6 heures à maximum 24 heures, car les substances vitaminiques perdent progressivement leur activité.

Il faut protéger de la lumière la solution reconstituée de Soluvit Novum, comme telle ou ajoutée à des solutions (par exemple, au moyen d'une feuille d'aluminium).

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

Fresenius Kabi N.V.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE153456

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

Date de première autorisation : 18 décembre 1990
Date de dernier renouvellement : Juin 2000

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 03/2020