

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vitalipid Adult konsentrat til infusjonsvæske, emulsjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

	1 ml inneholder:	10 ml inneholder:
All- <i>rac</i> - α -tokoferol (Vitamin E)	910 mikrog (1 IE)	9100 mikrog (10 IE)
Retinolpalmitat tilsvarende retinol (Vitamin A)	99 mikrog (330 IE)	990 mikrog (3300 IE)
Fytomenadion (Vitamin K ₁)	15 mikrog	150 mikrog
Ergokalsiferol (Vitamin D ₂)	0,5 mikrog (20 IE)	5 mikrog (200 IE)

Hjelpestoffer med kjent effekt: Soyabønneolje

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til infusjonsvæske, emulsjon

Melkelignende, hvit, steril olje/vann emulsjon med pH: ca. 8 og osmolalitet: ca. 300 mOsm/kg vann.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Som tilsetning ved intravenøs ernæring med fettløselige vitaminer (A, D, E og K₁).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og barn over 11 år:
10 ml (én ampulle) per dag.

Eldre

Doseringen behøver normalt ikke å justeres på grunn av alder. Legen bør imidlertid være oppmerksom på en økt risiko ved tilstander som kan påvirke doseringen i denne populasjonen, for eksempel et flertall sykdommer, et flertall legemidler, underernæring, nedsatt metabolisme, og spesielt lever-, nyre- og hjertesykdom (se pkt. 4.4) som kan resultere i reduksjon av dose eller frekvens.

Nedsatt leverfunksjon

Individualisert vitaminsupplement bør vurderes for å opprettholde tilstrekkelige vitaminnivåer og for å forhindre vitamintoksisitet (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

Intravenøs administrering etter aseptisk fortynning. Skal ikke gis ufortynnet. For instruksjoner vedrørende fortynning av legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene, egg-, soya- eller peanøttprotein eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Renset soyaolje kan inneholde peanøttprotein. Ph.Eur.-monografien inneholder ikke en test for restprotein. Det er sett kryssallergiske reaksjoner mellom soyaolje og peanøtter.

Ved graviditet er vitamin A-doser på over 8000 IE/dag (tilsvarende 2400 mikrog) kontraindisert (se pkt.4.6).

Vitalipid Adult er også kontraindisert

- til nyfødte, spedbarn og barn under 11 år
- ved hypervitaminose med vitaminer i denne formuleringen
- ved alvorlig hyperkalsemi, hyperkalsiuri, eller ved en behandling, sykdom og / eller forstyrrelse som fører til alvorlig hyperkalsemi og / eller hyperkalsiuri (for eksempel svulster, beinmetastaser, primær hyperparatyreoidisme, granulomatose)
- i kombinasjon med vitamin A eller retinoider (se pkt. 4.5).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Infusjonen må stanses umiddelbart dersom det oppstår tegn eller symptomer på en hypersensitivitetsreaksjon.

Vitamintoksisitet

- Pasientens kliniske status og vitaminkonsentrasjoner i blodet bør overvåkes for å unngå overdosering og toksiske effekter. Dette gjelder spesielt vitaminene A, D og E, og spesielt hos pasienter som får ekstra vitaminer fra andre kilder eller som bruker andre preparater som øker risikoen for vitamintoksisitet.
- Overvåkning er spesielt viktig hos pasienter som får langtidssupplement av vitaminer.

Hypervitaminose A

- Risikoen for hypervitaminose A og vitamin A-toksisitet (for eksempel abnormaliteter i hud og bein, dipopli, cirrhose) økes hos pasienter med for eksempel proteinmangel, nedsatt nyrefunksjon (selv uten vitamin A-supplement), nedsatt leverfunksjon, liten kroppsstørrelse (for eksempel pediatriske pasienter), og hos pasienter som får kronisk vitaminbehandling.
- Akutt leversvikt hos pasienter med mettede leverlager av vitamin A kan føre til manifestasjon av vitamin A-toksisitet.

Hypervitaminose D

- Overskudd av vitamin D kan forårsake hyperkalsemi og hyperkalsiuri.
- Risikoen for vitamin D-toksisitet øker hos pasienter med sykdom og / eller tilstander som fører til hyperkalsemi og /eller hyperkalsiuri eller hos pasienter med kronisk vitaminbehandling.

Hypervitaminose E

- Selv om det er ytterst sjeldent kan for høye doser av vitamin E føre til langsom sårtilheling på grunn av dysfunksjon i blodplater og forstyrrelser i blodkoagulasjonen.
- Risikoen for vitamin E-toksisitet er økt hos pasienter med nedsatt leverfunksjon, pasienter som har en blødersykdom eller som bruker orale antikoagulantia eller hos pasienter med kronisk vitaminbehandling.

Spesielle forsiktighetsregler ved bruk

Pasienter med nedsatt leverfunksjon

Pasienter med nedsatt leverfunksjon kan trenge individualisert vitaminsupplement. Spesiell oppmerksomhet bør være på å forebygge vitamin A-toksisitet da leversykdom er assosiert med økt sensitivitet for vitamin A-toksisitet, spesielt i kombinasjon med kronisk for høyt alkoholinntak (se også hypervitaminose A over).

Generell overvåkning

De totale mengdene vitaminer fra alle kilder, slik som mat, andre vitamintilskudd eller legemidler som inneholder vitaminer som inaktive ingredienser (se pkt. 4.5) bør tas i betraktning. Pasientens kliniske status og vitaminnivåer bør overvåkes for å sikre opprettholdelse av tilstrekkelige vitaminnivåer.

Det bør tas i betraktning at enkelte vitaminer, spesielt vitamin A, er sensitive for ultrafiolett lys (for eksempel direkte eller indirekte sollys). I tillegg kan nedbrytningen av vitamin A og E øke ved høyere mengder oksygen i løsningen. Disse faktorene bør tas i betraktning dersom man ikke oppnår tilstrekkelige vitaminnivåer.

Pasienter som får parenteralt multivitamintilskudd som eneste vitaminkilde over lengre tidsperioder bør overvåkes for tilstrekkelig tilskudd. For eksempel bør vitamin A kontrolleres hos pasienter med trykksår, sår, brannskader, kort tarm-syndrom eller cystisk fibrose.

Eldre

Generelt bør dosejustering for eldre pasienter vurderes (redusere dosen og/eller forlenge doseringsintervallene) da disse pasientene har en høyere frekvens av nedsatt lever-, nyre-, - eller hjertefunksjon samt andre samtidige sykdommer eller legemiddelbehandling.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Interaksjoner mellom spesifikke vitaminer i Vitalipid Adult og andre preparater bør håndteres deretter.

Slike interaksjoner inkluderer:

- *Retinoider, inkludert bexaroten*: øker risikoen for toksisitet ved samtidig bruk av vitamin A (se pkt. 4.3 og 4.4)
- *Tipranavir oral løsning*: inneholder mer enn det anbefalte daglige inntaket av vitamin E
- *Vitamin K-antagonister (for eksempel warfarin)*: øker den antikoagulerende effekten av vitamin E.

Interaksjon mellom fettløselige vitaminer og andre komponenter i parenterale ernæringsprodukter eller leveringsystemer har sjeldent vært rapportert.

Tilstedeværelsen av sporelementer kan forårsake noe nedbrytning av vitamin A.

Eksposering for ultrafiolett lys kan forårsake nedbrytning av vitamin A.

Kombinasjonen med warfarin bør unngås da vitamin K₁ interagerer med kumarin-antikoagulantia.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Reproduksjonsstudier på dyr eller kliniske studier på gravide kvinner er ikke gjennomført. Det er publisert rapporter på sikker bruk av fettløselige vitaminer til gravide kvinner og Vitalipid Adult kan anvendes under graviditet. Under forutsetning av at doseringsanbefalingene følges bør sikkerhetsmarginen for Vitalipid Adult være tilstrekkelig for gravide kvinner. Under graviditet er vitamin A doser høyere enn 8000 IE/dag (tilsvarende 2400 mikrog) kontraindisert på grunn av risiko for fødselsdefekter.

Amming

Vitalipid adult kan anvendes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Vitalipid Adult har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Organklasser	Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)
Forstyrrelser i immunsystemet	Allergiske reaksjoner

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Gjentatt overdosering med fettløselige vitaminer kan lede til symptomer på toksisitet. En enkelt overdose med fettløselige vitaminer vil ikke forårsake bivirkninger.

Etter langvarig infusjon av høy dose vitamin D kan serumkonsentrasjonene av vitamin D-metabolitter øke. Dette kan føre til osteopeni.

Rask infusjon av vitamin K₁ i kolloid vannløsning kan føre til rødme, bronkospasme, takykardi og hypotensjon.

Akutt overdosering av vitamin A (doser på mer enn 150 000 IE) kan føre til gastrointestinale forstyrrelser, hodepine, økt intrakranielt trykk, papilleødem, psykiatiske forstyrrelser, irritabilitet, kramper eller forsinket generalisert avskalling av huden.

Kronisk forgiftning (tilskudd av vitamin A over lengre tid i suprafysiologiske doser til personer som ikke trenger det) kan forårsake økt intrakranielt trykk, kortikal hyperostose i lange bein og prematur lukking av epifysen. Diagnosen stilles vanligvis ved forekomst av ømme eller smertefulle subkutane hevelser i ekstremitetene. Periosteal reaksjon i albubeinet, fibula, kragebein, og ribbeinene er vist radiologisk.

Behandling av akutt eller kronisk overdosering:

Avbryt administreringen av Vitalipid Adult, reduser inntaket av kalsium, øk diuresen (urinutskillelse) og gjenopprett væskebalansen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Blodsubstitutter og infusjonsoppløsninger, infusjonskonsentrater, vitaminer, ATC-kode: B05X C

Vitalipid Adult er en balansert sammensetning av fettløselige vitaminer som tilfører dagsbehovet ved parenteral ernæring.

De biokjemiske og fysiologiske egenskapene til Vitalipid Adult er tilknyttet de individuelle 4 vitaminene i dens sammensetning. Hovedegenskapene er:

- *Vitamin A* er involvert i cellevekst og differensiering, og i de fysiologiske mekanismene for syn.
- *Vitamin D* regulerer kalsium og fosformetabolismen i skjelett og nyrer
- *Vitamin E* har antioksiderende egenskaper, forhindrer dannelsen av toksiske oksidasjonsprodukter og beskytter cellulære bestanddeler
- *Vitamin K* er involvert i aktiveringen av koagulasjonsfaktor II (protrombin), VII, IX, X og protein C og S, som er vitale i koagulasjonskaskaden og normal blodkoagulering. Vitamin K er nødvendig for syntesen av andre proteiner i plasma, skjelett og nyrer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

De fettløselige vitaminene i Vitalipid Adult metaboliseres på samme måte som de fettløselige vitaminene som tas opp fra mat.

De farmakokinetiske egenskapene til Vitalipid Adult er tilknyttet de 4 vitaminene.

Hovedegenskapene er:

- *Vitamin A*'s normale serumnivå er 80-300 IE/ml; den er bundet til et bærerprotein og utskilles hovedsakelig i gallen og urinen.
- *Vitamin D* aktiveres etter hydroksylering i leveren og i nyrene; den er bundet til et bærerprotein og utskilles hovedsakelig i galle og urin.
- Vitamin E er bundet til lipoproteiner i blodet, omdannes til lakton i leveren og utskilles hovedsakelig i urin
- *Vitamin K* krever tilstedeværelse av galle for absorpsjon fra mage-tarmkanalen. Den akkumuleres hovedsakelig i leveren men lagres i kroppen kun i korte tidsperioder. Den metaboliseres raskt og utskilles i galle og urin.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Sikkerhetsinformasjonen om Vitalipid Adult er hovedsakelig basert på klinisk erfaring.

Den teratogene effekten av store doser vitamin A er godt dokumentert hos dyr.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Raffinert soyabønneolje
Rensede eggfosfolipider
Glyserol
Natriumhydroksid (for pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er nevnt i pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør blandingen brukes umiddelbart etter tilberedning. Dersom blandingen ikke brukes umiddelbart er oppbevaringstider og -betingelser før bruk brukerens ansvar, og vil ikke være lenger enn 24 timer ved 2-8 °C med mindre tilberedningen er foretatt under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Uåpnet ampulle: Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys. Skal ikke fryses.

For oppbevaringsbetingelser etter fortynning av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Type I glassampulle.

Pakningsstørrelse: 10 x 10 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Skal ikke gis ufortynnet.

Alle tilsetninger skal utføres aseptisk.

10 ml (1 ampulle) Vitalipid Adult kan tilsettes til

- 500 ml Intralipid 200 mg/ml infusjonsvæske, emulsjon
- Enhver pakningsstørrelse av Kabiven eller Kabiven Perifer infusjonsvæske, emulsjon
- Enhver pakningsstørrelse av SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolytfri eller SmofKabiven Perifer infusjonsvæske, emulsjon
- 100-500 ml SMOFlipid infusjonsvæske, emulsjon
- 100-1000 ml glukose 50 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
- 100-500 ml glukose 100 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
- 50-500 ml natriumklorid 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

Vitalipid Adult kan brukes til å løse opp Soluvit pulver til infusjonsvæske, oppløsning. Innholdet i ett hetteglass med Soluvit løses opp ved å tilsette 10 ml (én ampulle) Vitalipid Adult. Deretter tilsettes blandingen til et kompatibelt legemiddel.

Vitalipid Adult bør ikke tilsettes en løsning eller emulsjon før tidligst en time før infusjonen starter.

For å sikre en homogen blanding skal beholderen vendes noen ganger rett før infusjonen starter.

Kun til engangsbruk.

Eventuelle rester av blandingen etter infusjon skal kasseres.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 430
NO-1753 Halden
Telefon: +47 69 21 11 00

Faks: +47 69 21 11 01
E-post: halden@fresenius-kabi.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

6294

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10.02.1978

Dato for siste fornyelse: 10.02.2008

10. OPPDATERINGSDATO

18.01.2019