

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vitalipid Infant konsentrat til infusjonsvæske, emulsjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

	1 ml inneholder:	10 ml inneholder:
All- <i>rac</i> - α -tokoferol (Vitamin E)	640 mikrog (0,7 IE)	6400 mikrog (7 IE)
Retinolpalmitat tilsvarende retinol (Vitamin A)	69 mikrog (230 IE)	690 mikrog (2300 IE)
Fytomenadion (Vitamin K ₁)	20 mikrog	200 mikrog
Ergokalsiferol (Vitamin D ₂)	1 mikrog (40 IE)	10 mikrog (400 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 K) til nyfødte og barn opp til 11 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

For tidlig fødte spedbarn og spedbarn med lav fødselsvekt (kroppsvekt < 2,5 kg)

4 ml/kg kroppsvekt/dag.

Nyfødte og barn med kroppsvekt over 2,5 kg opp til 11 år

10 ml (én ampulle) per dag.

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 noen test for mengde restprotein. Det er sett kryssallergiske reaksjoner mellom soyaolje og peanøtter.

Vitalipid Infant er også kontraindisert

- 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

Den totale mengden tilsatt Vitalipid Infant skal ikke overstige 10 ml/dag.

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 (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.

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 leveringssystemer 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

Ikke relevant.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

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 for 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, psykiatriske 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 Infant, 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 Infant er en balansert sammensetning av fettløselige vitaminer som tilfører dagsbehovet ved parenteral ernæring.

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

- *Vitamin A* er involvert i celledeling 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 Infant metaboliseres på samme måte som de fettløselige vitaminene som tas opp fra mat.

De farmakokinetiske egenskapene til Vitalipid Infant 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 Infant 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 Infant kan tilsettes til

- 500 ml Intralipid 200 mg/ml 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
- For pasienter 2 år og eldre:
 - Enhver pakningsstørrelse av Kabiven eller Kabiven Perifer infusjonsvæske, emulsjon
 - Enhver pakningsstørrelse av SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolytfri eller SmofKabiven Perifer infusjonsvæske, emulsjon

For barn med en kroppsvekt over 10 kg opp til 11 år: Vitalipid Infant 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 Infant. Deretter tilsettes blandingen til et kompatibelt legemiddel.

For barn med en kroppsvekt under 10 kg: Oppløsning av Soluvit med Vitalipid Infant anbefales ikke til denne pasientgruppen på grunn av forskjeller i doseringsregimene for Vitalipid Infant og Soluvit.

Vitalipid Infant 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)

6293

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