

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vitalipid Infant infuusiokonsentraatti, emulsiota varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

	1 ml sisältää:	10 ml sisältää:
all- <i>rac</i> - α -tokoferolia (E-vitamiini)	640 mikrog (0,7 IU)	6400 mikrog (7 IU)
Retinolipalmitaattia vastaten retinolia (A-vitamiinia)	69 mikrog (230 IU)	690 mikrog (2300 IU)
Fytomenadionia (K ₁ -vitamiinia)	20 mikrog	200 mikrog
Ergokalsiferolia (D ₂ -vitamiinia)	1 mikrog (40 IU)	10 mikrog (400 IU)

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: Soijaöljy

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokonsentraatti, emulsiota varten.

Maitomainen, valkoinen steriili öljy/vesiemulsio, jonka pH on noin 8 ja osmolaalisuus noin 300 mOsm/kg vettä.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Parenteraalisen ravitsemuksen täydentäminen rasvaliukoisilla vitamiineilla (A, D₂, E ja K₁) vastasyntyneille ja alle 11-vuotiaille lapsille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Ennenaikaisesti syntyneet ja pienikokoiset vastasyntyneet (paino < 2,5 kg)
4 ml/kg/vrk.

Yli 2,5 kg painavat vastasyntyneet ja lapset 11 vuoden ikään saakka
10 ml (yksi ampulli) vuorokaudessa.

Maksan vajaatoiminta

Riittävien vitamiinitasojen ylläpitämiseksi ja vitamiineista aiheutuvan toksisuuden välttämiseksi tulee harkita yksilöllisesti räätälöityä vitamiinilisää (ks. kohta 4.4).

Antotapa

Laskimoon aseptisen laimentamisen jälkeen. Ei saa antaa laimentamattomana. Lääkevalmisteen laimentamista koskevat ohjeet, katso kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille, muna-, soija- tai maapähkinäproteiinille, tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Puhdistettu soijaöljy saattaa sisältää maapähkinäproteiinia. Soijaöljyn ja maapähkinöiden välillä on havaittu allergisia ristireaktioita.

Vitalipid Infant on myös vasta-aiheinen

- valmisteen sisältämien vitamiinien liiallisen saannin yhteydessä
- vaikeassa hyperkalsemiassa, hyperkalsiuriassa tai minkä tahansa sellaisen sairauden ja/tai häiriön yhteydessä, joka johtaa vaikeaan hyperkalsemiaan ja/tai hyperkalsiuriaan (esim. kasvaimet, luuetäpesäkkeet, lisäkilpirauhasen primaarinen liikatoiminta, granulomatoosi)
- yhdistelmänä A-vitamiinin tai retinoidien kanssa (ks. kohta 4.5).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lisätyn Vitalipid Infant -valmisteen kokonaismäärä ei saa ylittää 10 ml:aa vuorokaudessa.

Infuusio on lopetettava välittömästi, jos kehittyä yliherkkyysreaktion oireita tai löydöksiä.

Vitamiinien toksisuus

- Potilaan kliinistä tilaa ja veren vitamiinipitoisuuksia pitää seurata, jotta vältetään yliannostus ja toksiset vaikutukset, etenkin A-, D- ja E-vitamiinien kohdalla, ja erityisesti sellaisilla potilailla, jotka saavat lisävitamiineja muista lähteistä tai jotka käyttävät muita valmisteita, jotka lisäävät vitamiinien toksisuuden riskiä.
- Seuranta on erityisen tärkeää sellaisilla potilailla, jotka saavat pitkäaikaista vitamiinilisää.

A-vitamiinin liiallinen saanti

- A-vitamiinin liiallisen saannin ja A-vitamiinimyrkytyksen (esim. ihon ja luuston poikkeavuudet, kahtena näkeminen, kirroosi) riski on suurentunut potilailla, joilla on esimerkiksi proteiinialiravitsemus, munuaisten vajaatoiminta (jopa ilman A-vitamiinilisää), maksan vajaatoiminta tai jotka ovat pienikokoisia (esim. pediatriiset potilaat), ja potilailla, jotka saavat pitkäaikaista vitamiinihoitoa.
- Akuutti maksan vajaatoiminta saattaa johtaa A-vitamiinimyrkytyksen oireiden ilmenemiseen potilailla, joiden maksan A-vitamiinivarastot ovat saturoituneet.

D-vitamiinin liiallinen saanti

- Liialliset D-vitamiinimäärät voivat aiheuttaa hyperkalsemiaa ja hyperkalsiuriaa.
- D-vitamiinimyrkytyksen riski on suurentunut potilailla, joilla on hyperkalsemiaa ja/tai hyperkalsiuriaa aiheuttava sairaus ja/tai häiriö, tai pitkäaikaista vitamiinihoitoa saavilla potilailla.

E-vitamiinin liiallinen saanti

- Liian suuret E-vitamiiniannokset voivat johtaa haavojen paranemisen hidastumiseen verihituleiden toimintahäiriön ja veren hyytymishäiriöiden vuoksi, joskin tämä on erittäin harvinaista.
- E-vitamiinimyrkytyksen riski on suurentunut potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta tai verenvuotosairaus, tai jotka saavat suun kautta otettavaa antikoagulanttihoitoa tai pitkäaikaista vitamiinihoitoa.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat saattavat tarvita yksilöllisesti räätälöityä vitamiinilisää. Erityistä huomiota on kiinnitettävä A-vitamiinimyrkytyksen estämiseen, koska maksasairauteen liittyy lisääntynyt alttius A-vitamiinin toksisille vaikutuksille, erityisesti samanaikaisen kroonisen alkoholin liikakäytön yhteydessä (ks. myös edellä kohta A-vitamiinin liiallinen saanti).

Yleinen seuranta

Kaikista lähteistä, kuten ravinnosta, muista vitamiinilaisista tai vitamiineja apuaineina sisältävistä lääkevalmisteista (ks. kohta 4.5), saatavien vitamiinien kokonaismäärät pitää ottaa huomioon. Potilaan kliinistä tilaa ja vitamiinitasoa pitää seurata, jotta varmistetaan riittävien vitamiinitasojen ylläpito.

On otettava huomioon, että jotkin vitamiinit, erityisesti A-vitamiini, ovat herkkiä ultraviolettivalolle (esim. suoralle tai epäsuoralle auringonvalolle). Lisäksi A- ja E-vitamiinien hajoaminen saattaa lisääntyä liuksen happipitoisuuden suuretessa. Nämä tekijät pitää huomioida, jos riittäviä vitamiinitasoa ei saavuteta.

Parenteraalista monivitamiinihoitoa ainoana vitamiinien lähteenä pitkiä aikoja saavien potilaiden vitamiinilaisesta riittävyystään on seurattava. Esimerkiksi A-vitamiinipitoisuutta on seurattava potilailla, joilla on painehaavaumia, haavoja, palovammoja, lyhytsuolioireyhtymä tai kystinen fibroosi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutukset yksittäisten Vitalipid Infant -valmisteen sisältämien vitamiinien ja muiden aineiden välillä pitää huomioida asianmukaisesti.

Tällaisia yhteisvaikutuksia ovat:

- *Retinoidit, beksaroteeni mukaan lukien*: Lisäävät toksisuuden riskiä, kun niitä käytetään samanaikaisesti A-vitamiinin kanssa (ks. kohdat 4.3 ja 4.4)
- *Tipranaviiri-oraaliliuos*: Sisältää E-vitamiinia yli suositellun päiväannoksen
- *K-vitamiiniantagonistit (esim. varfariini)*: E-vitamiini lisää antikoagulanttivaikutusta.

Yhteisvaikutuksia rasvaliukoisten vitamiinien ja muiden parenteraalisessa ravitsemuksessa käytettyjen aineiden tai annostelujärjestelmien välillä on ilmoitettu harvoin.

Hivenaineet voivat aiheuttaa lievää A-vitamiinin hajoamista. Ultraviolettivalolle altistuminen voi hajottaa A-vitamiinia.

Samanaikaista käyttöä varfariinin kanssa pitää välttää, sillä K₁-vitamiinilla on yhteisvaikutus kumariinityyppisten antikoagulanttien kanssa.

4.6 Raskaus ja imetys

Ei oleellinen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Elinjärjestelmäluokka	Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)
Immuunijärjestelmän häiriöt	Allergiset reaktiot

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Rasvaliukoisten vitamiinien toistuva yliannostus saattaa aiheuttaa myrkytysoireita. Rasvaliukoisten vitamiinien yksittäisestä yliannoksesta ei aiheudu haittavaikutuksia.

Pitkäaikainen liian suuriannoksinen D-vitamiini-infuusio voi suurentaa D-vitamiinin metaboliittien pitoisuutta seerumissa. Tämä saattaa aiheuttaa osteopeniaa.

Nopea K₁-vitamiinin kolloidisen vesiliuoksen infusointi voi aiheuttaa flushing-reaktion, bronkospasmin, takykardiaa ja hypotensiota.

Akuutti A-vitamiiniyliannos (yli 150 000 IU:n annoksilla) voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan häiriöitä, päänsärkyä, kallonsisäisen paineen nousua, papilledemaa, psyyken häiriöitä, ärtyneisyyttä, kouristuskohtauksia tai viivästynyttä yleistynyttä ihon kesimistä.

Krooninen A-vitamiinimyrkytys (pitkäaikainen A-vitamiinilisän anto fysiologisia annoksia suuremmilla annoksilla henkilöille, jotka eivät sitä tarvitse) voi aiheuttaa kallonsisäisen paineen nousua, luun kuorikerroksen hyperostoosia ja ennen aikaista epifyysin sulkeutumista. Diagnoosi tehdään tavallisesti raajojen aristavan tai kivuliaan ihonalaisen turvotuksen perusteella. Kynärluun, pohjeluun, solisluun ja kylkiluiden luukalvon reaktio on osoitettu radiologisesti.

Akuutin tai kroonisen yliannoksen hoitaminen

Keskeytä Vitalipid Infant -valmisteen anto, vähennä kalsiumin saantia, lisää diureesia (virtsaneritystä) ja palauta nestetasapaino.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Veren korvikkeet ja perfuusioliuokset, infuusiokonsentraatit, vitamiinit, ATC-koodi: B05XC

Vitalipid Infant on rasvaliukoisten vitamiinien tasapainotettu yhdistelmä, joka täyttää niiden päivittäisen tarpeen parenteraalisen ravitsemuksen aikana.

Vitalipid Infant -valmisteen biokemialliset ja fysiologiset ominaisuudet vastaavat sen sisältämien neljän yksittäisen vitamiinin ominaisuuksia. Pääasialliset ominaisuudet ovat seuraavat:

- *A-vitamiini* osallistuu solujen kasvuun ja erilaistumiseen ja näköaistin fysiologisiin mekanismeihin.
- *D-vitamiini* säätelee kalsiumin ja fosforin aineenvaihduntaa luussa ja munuaisissa.
- *E-vitamiinilla* on antioksidatiivisia ominaisuuksia, se estää toksisten hapettumistuotteiden muodostumista ja suojaa solun rakenneosia.
- *K-vitamiini* aktivoi hyytymistekijöitä II (protrombiini), VII, IX ja X sekä proteiineja C ja S, joista kaikki ovat elintärkeitä hyytymiskaskadissa ja normaalissa veren hyytymisessä. K-vitamiinia tarvitaan muiden proteiinien synteesiin plasmassa, luussa ja munuaisissa.

5.2 Farmakokineetiikka

Vitalipid Infant -valmisteen rasvaliukoiset vitamiinit metaboloituvat samalla tavalla kuin ruoasta imeytyneet rasvaliukoiset vitamiinit.

Vitalipid Infant -valmisteen farmakokineettiset ominaisuudet vastaavat sen sisältämien neljän yksittäisen vitamiinin ominaisuuksia. Pääasialliset ominaisuudet ovat seuraavat:

- *A-vitamiinin* normaali pitoisuuden vaihteluväli seerumissa on 80–300 IU/ml; se sitoutuu kantajaproteiiniin ja erittyy pääasiassa sappeen ja myös virtsaan.
- *D-vitamiini* aktivoituu maksassa tapahtuvan hydroksylaation jälkeen; se sitoutuu kantajaproteiiniin ja erittyy pääasiassa sappeen ja virtsaan.
- *E-vitamiinia* kuljetetaan veressä lipoproteiinien avulla. Se muunnetaan maksassa laktoniksi ja erittyy pääasiassa virtsaan.
- *K-vitamiini* vaatii sappea imeytyäkseen ruoansulatuskanavasta. Se kertyy pääasiassa maksaan, mutta sitä varastoidaan elimistössä vain lyhyitä aikoja. K-vitamiini metaboloituu nopeasti ja erittyy sappeen ja virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Vitalipid Infant -valmisteen turvallisuustiedot perustuvat pääasiassa kliiniseen kokemukseen.

Suurten A-vitamiiniannosten teratogeenisuus eläimille on hyvin dokumentoitu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Soijaöljy, puhdistettu
Munafosfolipidit, puhdistetut
Glyseroli
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

6.3 Kestoaika

2 vuotta

Mikrobiologiselta kannalta katsottuna seos tulisi käyttää välittömästi valmistamisen jälkeen. Ellei sitä käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmisteen laimentamista ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4 Säilytys

Avaamaton injektiopullo: Säilytä alle 25 °C. Säilytettävä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäättyä.

Laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

Ampulli tyyppin I lasia.
Pakkaus koko: 10 x 10 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Ei saa antaa laimentamattomana.

Kaikki lisäykset on tehtävä aseptisesti.

10 ml (1 ampulli) Vitalipid Infant -valmistetta voidaan lisätä

- 500 ml:aan Intralipid 200 mg/ml -infuusionestettä
- 100–500 ml:aan SMOFlipid-infuusionestettä
- 100–1000 ml:aan 50 mg/ml glukoosi-infuusioliuosta
- 100–500 ml:aan 100 mg/ml glukoosi-infuusioliuosta
- 50–500 ml:aan 9 mg/ml natriumkloridi-infuusioliuosta.
- Vähintään 2 vuoden ikäisille potilaille:
 - mihin tahansa pakkauskokoon Kabiven- tai Kabiven Perifer -infuusionestettä
 - mihin tahansa pakkauskokoon SmofKabiven-, SmofKabiven Elektrolyytitin- tai SmofKabiven Perifer -infuusionestettä.

Yli 10 kg:n painoisille lapsille 11 ikävuoteen asti: Vitalipid Infant-valmistetta voidaan käyttää Soluvit-infuusiokuiva-aineen liuottamiseen. Yhden Soluvit-injektiopullon sisältö liuotetaan lisäämällä injektiopulloon 10 ml (yksi ampulli) Vitalipid Infant –valmistetta. Tämän jälkeen seos lisätään mihin tahansa yhteensopivaan lääkevalmisteeseen.

Alle 10 kg:n painoiset lapset: Vitalipid Infant -valmistetta ei suositella käytettäväksi Soluvit-infuusiokuiva-aineen liuottamiseen tälle potilasryhmälle, koska Vitalipid Infant -valmisteen ja Soluvit-infuusiokuiva-aineen annostusohjeet eroavat toisistaan.

Vitalipid Infant -valmistetta ei saa lisätä liuokseen tai emulsioon aiemmin kuin 1 tunti ennen infuusion aloittamista.

Seoksen tasakoosteisuus varmistetaan kääntelemällä pakkausta pari kertaa juuri ennen infuusiota.

Vain kertakäyttöön.

Infuusion jälkeen ylimääräinen seos on hävitettävä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9525

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.8.1987 / 4.4.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.6.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vitalipid Infant koncentrat till infusionsvätska, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

	1 ml innehåller:	10 ml innehåller:
all- <i>rac</i> - α -tokoferol (vitamin E)	640 mikrog (0,7 IE)	6400 mikrog (7 IE)
Retinolpalmitat motsvarande retinol (vitamin A)	69 mikrog (230 IE)	690 mikrog (2300 IE)
Fytomenadion (vitamin K ₁)	20 mikrog	200 mikrog
Ergokalciferol (vitamin D ₂)	1 mikrog (40 IE)	10 mikrog (400 IE)

Hjälpämne med känd effekt: Sojaolja

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, emulsion

Mjölkläkande, vit, steril olja-i-vatten emulsion med pH ca 8 och osmolalitet ca 300 mOsm/kg vatten.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tillskott av de fettlösliga vitaminerna A, D₂, E och K₁ vid intravenös nutrition till nyfödda och barn upp till 11 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

För tidigt födda barn och barn med låg födelsevikt (kroppsvikt under 2,5 kg)

4 ml/kg kroppsvikt/dag.

Nyfödda barn med vikt över 2,5 kg till barn upp till 11 år

10 ml (en ampull) per dag.

Nedsatt leverfunktion

Individualiserat vitamintillskott bör övervägas för att upprätthålla tillräckliga vitaminnivåer och för att förhindra vitamintoxicitet (se avsnitt 4.4).

Administreringsätt

Intravenös administrering efter aseptisk utspädning. Ska inte ges outspädd. Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, ägg, soja, jordnötsprotein eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Renad sojaolja kan innehålla jordnötsprotein. Korsallergi mellan sojaolja och jordnötter förekommer.

Vitalipid Infant är också kontraindicerat

- vid hypervitaminos av någon vitamin i denna formulering
- vid svår hyperkalcemi, hyperkalciuri, eller vid någon behandling, sjukdom och/eller störning som leder till svår hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri (t.ex. tumörer, benmetastaser, primär hyperparatyreoidism, granulomatos)
- i kombination med vitamin A eller retinoider (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Den totala mängden tillsatt Vitalipid Infant får inte överstiga 10 ml/dag.

Infusionen måste avbrytas omedelbart om tecken eller symtom på en överkänslighetsreaktion uppkommer.

Vitamintoxicitet

- Patientens kliniska status och vitaminkoncentrationer i blod bör övervakas för att undvika överdosering och toxiska effekter. Detta gäller särskilt vitaminerna A, D och E, i synnerhet hos patienter som får extra vitaminer från andra källor eller som använder andra medel som ökar risken för vitamintoxicitet.
- Övervakning är särskilt viktigt med patienter som får långtidsvitamintillskott.

Hypervitaminos A

- Risken för hypervitaminos A och vitamin A toxicitet (t.ex. hud- och skelettpåverkan, dubbelseende, cirros) ökar hos patienter med exempelvis proteinbrist, nedsatt njurfunktion (även i frånvaro av vitamin A tillskott), nedsatt leverfunktion, liten kroppsstorlek (t.ex. pediatrika patienter) och hos patienter med kronisk vitaminterapi.
- Vitamin A toxicitet kan manifesteras hos patienter med akut leversjukdom och med mättade leverförråd av vitamin A.

Hypervitaminos D

- Överskott av vitamin D kan orsaka hyperkalcemi och hyperkalciuri.
- Risken för vitamin D toxicitet ökar hos patienter med sjukdom och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri eller hos patienter med kronisk vitaminbehandling.

Hypervitaminos E

- Även om det är ytterst sällsynt kan höga doser av vitamin E leda till långsammare sårhäkning på grund av dysfunktion i blodplättarna och avvikelser i blodkoaguleringen.
- Risken för vitamin E toxicitet är förhöjd hos patienter med nedsatt leverfunktion, patienter som har en blödningssjukdom eller som står på orala antikoagulantia eller patienter med kronisk vitaminbehandling.

Försiktighetsmått

Patienter med nedsatt leverfunktion

Patienter med nedsatt leverfunktion kan behöva individanpassat vitamintillskott. Särskild uppmärksamhet bör läggas på att förebygga vitamin A toxicitet eftersom leversjukdom är associerad med ökad känslighet för vitamin A toxicitet, särskilt i kombination med kronisk överdriven alkoholkonsumtion (se även hypervitaminos A ovan).

Allmän övervakning

De totala mängderna vitaminer från alla källor, såsom mat, andra vitamintillskott eller mediciner som innehåller vitaminer som inaktiva ingredienser (se avsnitt 4.5), bör tas i beaktande. Patientens kliniska status och vitaminnivåer bör övervakas för att säkerställa upprätthållande av lämpliga vitaminnivåer.

Det bör beaktas att vissa vitaminer, speciellt vitamin A, är känsliga för ultraviolett ljus (t.ex. direkt eller indirekt solljus). Dessutom kan nedbrytningen av vitamin A och E öka med högre nivåer av syre i lösningen. Dessa faktorer bör övervägas om tillräckliga vitaminnivåer inte uppnås.

Patienter som får parenteralt multivitamintillskott som enda källa till vitaminer under längre tidsperioder bör övervakas för adekvat tillskott. Till exempel vitamin A bör kontrolleras hos patienter med trycksår, sår, brännskador, korttarmsyndrom eller cystisk fibros.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner mellan specifika vitaminer i Vitalipid Infant och andra medel bör hanteras därefter.

Sådana interaktioner inkluderar:

- *Retinoider, inklusive bexaroten*: ökar risken för toxicitet vid samtidig användning av vitamin A (se avsnitt 4.3 och 4.4)
- *Tipranavir oral lösning*: innehåller mer än det rekommenderade dagliga intaget av vitamin E
- *Vitamin K antagonister (t.ex. warfarin)*: Ökar den antikoagulerande effekten av vitamin E.

Interaktioner mellan fettlösliga vitaminer och andra komponenter i leveranssystem eller läkemedel för parenteral nutrition har rapporterats i sällsynta fall.

Närvaro av spårämnen kan orsaka en lätt nedbrytning av vitamin A.

Ultraviolett ljus kan orsaka nedbrytning av vitamin A.

Kombination med warfarin bör undvikas eftersom vitamin K₁ interagerar med antikoagulantia av kumarintyp.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Ej relevant.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Organsystem	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Immunsystemet	Allergiska reaktioner

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret

PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Upprepad överdosering med fettlösliga vitaminer kan leda till toxicitetssymtom. En enda överdos med fettlösliga vitaminer kommer inte orsaka biverkningar.

Efter långvarig infusion av en för stor dos av vitamin D kan serumkoncentrationerna av vitamin D metaboliter öka. Detta kan leda till osteopeni.

Snabb infusion av vitamin K₁ i en kolloid vattenlösning kan orsaka rodnad, bronkospasm, takykardi och hypotension.

Akut överdosering av vitamin A (doser på mer än 150 000 IE) kan orsaka gastrointestinala besvär, huvudvärk, ökat intrakraniellt tryck, papillödem, psykiska störningar, irritabilitet, kramper eller försenad generaliserad fjällning av huden.

Kronisk förgiftning av vitamin A (långvarigt tillskott av vitamin A på suprafysiologiska doser till personer som inte behöver det) kan orsaka ökat intrakraniellt tryck, kortikal hyperostos i långa ben och för tidig epifysslutning. Diagnosen görs vanligtvis på förekomst av ömmande eller smärtsam subkutan svullnad i armar och ben. Periosteal reaktion av armbågsbenet, fibula, nyckelbenet och revbenen visas radiologiskt.

Behandling av akut eller kronisk överdosering

Avbryt administreringen av Vitalipid Infant, minska intaget av kalcium, öka diures (urinutsöndring), och återställ vätskebalansen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Blodersättning och infusionsvätskor, infusionskoncentrat, vitaminer, ATC-kod: B05XC

Vitalipid Infant är en balanserad sammansättning av fettlösliga vitaminer som tillgodoser dagsbehovet vid parenteral nutrition.

Vitalipid Infants biokemiska och fysiologiska egenskaper härrör från de enskilda 4 vitaminerna i dess sammansättning. Huvudegenskaperna är följande:

- *Vitamin A* är involverat i celltillväxt och differentiering, och i de fysiologiska mekanismerna för syn.
- *Vitamin D* reglerar kalcium och fosformetabolismen i skelett och njurar.
- *Vitamin E* har antioxiderande egenskaper, förhindrar bildningen av toxiska oxidationsprodukter och skyddar cellulära beståndsdelar.
- *Vitamin K* är involverat i aktiveringen av koagulationsfaktor II (protrombin), VII, IX och X liksom protein C och S, vilka alla är vitala i koagulationskaskaden och normal blodkoagulering. Vitamin K krävs för syntes av andra proteiner i plasma, skelett och njurar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

De fettlösliga vitaminerna i Vitalipid Infant metaboliseras på samma sätt som fettlösliga vitaminer som absorberas från livsmedel.

De farmakokinetiska egenskaperna hos Vitalipid Infant härrör från de enskilda 4 vitaminerna.

Huvudegenskaperna är följande:

- *Vitamin A*s normala serumnivåer är 80–300 IE/ml; den är bunden till ett bärarprotein och utsöndras huvudsakligen i gallan och även i urinen.
- *Vitamin D* aktiveras efter hydroxylering i levern och njurarna; den är bunden till ett bärarprotein och utsöndras huvudsakligen i gallan och urinen.
- *Vitamin E* är bunden till lipoproteiner, omvandlas i levern, och utsöndras huvudsakligen i urinen.
- *Vitamin K* kräver närvaro av galla för absorption från mag-tarmkanalen, den ackumuleras huvudsakligen i levern men lagras i kroppen endast under korta tidsperioder, den metaboliseras snabbt och utsöndras i gallan och urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Säkerhetsinformationen om Vitalipid Infant är huvudsakligen baserad på klinisk erfarenhet.

Den teratogena effekten av vitamin A i höga doser hos djur är väl dokumenterad.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Raffinerad sojaolja
 Renade äggfosfolipider
 Glycerol
 Natriumhydroxid (för pH-justering)
 Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter beredning. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte blandningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Oöppnad ampull: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Typ I glasampull.
 Förpackningsstorlek: 10 x 10 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ska inte ges outspädd.

Alla tillsatser bör göras aseptiskt.

10 ml (1 ampull) av Vitalipid Infant kan tillsättas i

- 500 ml Intralipid 200 mg/ml infusionsvätska, emulsion
- 100–500 ml SMOFlipid infusionsvätska, emulsion
- 100–1000 ml glukos 50 mg/ml infusionsvätska, lösning
- 100–500 ml glukos 100 mg/ml infusionsvätska, lösning
- 50–500 ml natriumklorid 9 mg/ml infusionsvätska, lösning.
- För patienter som är 2 år eller äldre:
 - Kabiven eller Kabiven Perifer infusionsvätska, emulsion, oavsett förpackningsstorlek
 - SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolytfri eller SmofKabiven Perifer infusionsvätska, emulsion, oavsett förpackningsstorlek.

För barn med en kroppsvikt över 10 kg till barn upp till 11 år: Vitalipid Infant kan användas för att lösa Soluvit pulver till infusionsvätska. En injektionsflaska Soluvit löses upp genom tillsats av 10 ml (en ampull) Vitalipid Infant. Därefter sätts blandningen till en kompatibel lösning.

För barn med en kroppsvikt under 10 kg: P.g.a. skillnader i dosering för Soluvit och Vitalipid Infant kan inte upplösning av Soluvit med Vitalipid Infant rekommenderas för barn som väger under 10 kg.

Tillsats av Vitalipid Infant skall utföras aseptiskt inom en timme före infusionens början.

För att säkerställa en homogen blandning bör behållaren vändas ett par gånger precis före infusionens början.

Endast för engångsbruk.

Eventuellt kvarvarande blandning efter infusion måste kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9525

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE / FÖRNYAT GODKÄNNANDE

26.8.1987 / 4.4.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

1.6.2020