

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vitalipid Adult infuusiokonsentraatti, emulsiota varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

	1 ml sisältää:	10 ml sisältää:
all- <i>rac</i> - α -tokoferolia (E-vitamiini)	910 mikrog (1 IU)	9100 mikrog (10 IU)
Retinolipalmitaattia vastaten retinolia (A-vitamiinia)	99 mikrog (330 IU)	990 mikrog (3300 IU)
Fytomenadionia (K ₁ -vitamiinia)	15 mikrog	150 mikrog
Ergokalsiferolia (D ₂ -vitamiinia)	0,5 mikrog (20 IU)	5 mikrog (200 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).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja yli 11-vuotiaat lapset

10 ml (yksi ampulli) päivässä.

Iäkkäät

Aikuisten annostusta ei välttämättä tarvitse muuttaa pelkästään iän perusteella. Kliinikoiden pitää kuitenkin olla tietoisia annostukseen mahdollisesti vaikuttavien tilojen suuremmasta riskistä tässä väestöryhmässä. Näitä ovat esimerkiksi useat samanaikaiset sairaudet, monilääkehoito, virheravitsemustila, heikentynyt aineenvaihdunta ja erityisesti maksa-, munuais- ja sydänsairaudet (ks. kohta 4.4), jotka vaativat annoksen tai annostelutiheyden pienentämistä.

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. Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen laimentamisesta ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille, muna-, soija- tai maapähkinäproteiinille, tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Puhdistettu soijaöljy saattaa sisältää maapähkinäproteiinia. Ph.Eur.:n monografiassa ei ole jäännösproteiinin määrityskoetta. Soijaöljyn ja maapähkinöiden välillä on havaittu allergisia ristireaktioita.

Raskauden aikana yli 8000 IU:n/vrk (vastaa 2400 mikrog:aa) A-vitamiiniannokset ovat vasta-aiheisia (ks. kohta 4.6).

Vitalipid Adult on myös vasta-aiheinen

- vastasyntyneille, imeväisikäisille ja alle 11-vuotiaille lapsille
- 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

Infuusio on lopetettava välittömästi, jos kehittyy 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 vitamiinilähteistä 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 liuoksen happipitoisuuden suurenessa. Nämä tekijät pitää huomioida, jos riittäviä vitamiinitasoa ei saavuteta.

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

Iäkkäät

Yleisesti ottaen iäkkäille potilaille pitää harkita annostuksen sovittamista (annoksen pienentämistä ja/tai annosteluvälin pidentämistä) maksan, munuaisten tai sydämen heikentyneen toiminnan ja samanaikaisten muiden sairauksien ja lääkehoitojen lisääntyneen yleisyyden mukaisesti.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutukset yksittäisten Vitalipid Adult -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 imeytys

Raskaus

Lisääntymistutkimuksia eläimillä ja kliinisiä tutkimuksia raskaana olevilla naisilla ei ole tehty. Rasvaliukoisten vitamiinien turvallisesta käytöstä raskaana oleville naisille on kuitenkin julkaistu kirjallisuutta. Näin ollen Vitalipid Adult -valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana. Edellyttäen että annostelusuosituksia noudatetaan, Vitalipid Adult -valmisteen turvallisuusmarginaalin pitäisi olla riittävä raskaana oleville naisille. Raskauden aikana yli 8000 IU/vrk (vastaa 2 400 mikrog:aa) A-vitamiiniannokset ovat vasta-aiheisia sikiövaurioiden riskin vuoksi.

Imetys

Vitalipid Adult -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vitalipid Adult -valmisteella ei ole vaikutusta tai on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

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. Terveydenhuollon 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, papilledeemaa, 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 ennenaikaista 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 Adult -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 Adult on rasvaliukoisten vitamiinien tasapainotettu yhdistelmä, joka täyttää niiden päivittäisen tarpeen parenteraalisen ravitsemuksen aikana.

Vitalipid Adult -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 munuaisessa.
- *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 Farmakokinetiikka

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

Vitalipid Adult -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 Adult -valmisteen turvallisuustiedot perustuvat pääasiassa kliiniseen kokemukseen.

Suurten A-vitamiinannosten 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 Kesto aika

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 valmisteeseen laimentamista ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4 Säilytys

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

Laimennetun lääkevalmisteeseen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Ampulli tyyppi I lasia.

Pakkauskoko: 10 x 10 ml

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei saa antaa laimentamattomana.

Kaikki lisäykset on tehtävä aseptisesti.

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

- 500 ml:aan Intralipid 200 mg/ml -infuusionestettä
- mihin tahansa pakkauskokoon Kabiven- tai Kabiven Perifer -infuusionestettä
- mihin tahansa pakkauskokoon SmofKabiven-, SmofKabiven Elektrolyytin- tai SmofKabiven Perifer -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.

Vitalipid Adult -valmistetta voidaan käyttää Soluvit-infuusiokuiva-aineen liuottamiseen. Yhden Soluvit-injektiopullon sisältö liuotetaan lisäämällä injektiopulloon 10 ml (yksi ampulli) Vitalipid Adult -valmistetta. Tämän jälkeen seos lisätään mihin tahansa yhteensopivaan lääkevalmisteeseen.

Vitalipid Adult -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

9524

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.8.1987 / 4.4.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.11.2018