

## 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> - $\alpha$ -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 <sub>1</sub> -vitamiinia)            | 20 mikrog           | 200 mikrog           |
| Ergokalsiferolia (D <sub>2</sub> -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, D<sub>2</sub>, E ja K<sub>1</sub>) 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. Ph.Eur.n monografiassa ei ole jäännösproteiinin määrityskoetta. 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 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 proteiinialiravitseminen, 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 vitamiinilisistä tai vitamiineja apuaineina sisältävistä lääkevalmisteista (ks. kohta 4.5), saatavien vitamiinien kokonaismäärät pitää ottaa huomioon. Potilaan kliinistä tilaa ja vitamiinitasoja 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 luoksen happipitoisuuden suuretessa. Nämä tekijät pitää huomioida, jos riittäviä vitamiinitasoja ei saavuteta.

Parenteraalista monivitaminiohoita ainoana vitamiinien lähteenä pitkiä aikoja saavien potilaiden vitamiinilisän riittävyyttä 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 K<sub>1</sub>-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       | Tuntematon (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 tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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 K<sub>1</sub>-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 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 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 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 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 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 valmisteen laimentamista ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

### 6.4 Säilytys

Avaamaton injektio-pullo: Säilytä alle 25 °C. Säilytettävä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

Laimennetun lääkevalmisteen 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 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 Elektrolyytiton- 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**

