

Bipacksedel: Information till användaren

Vitalipid® Adult koncentrat till infusionsvätska, emulsion

all-rac-alfa-tokoferol, vitamin A, fytomenadion, ergokalciferol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vitalipid Adult är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vitalipid Adult
3. Hur du använder Vitalipid Adult
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vitalipid Adult ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vitalipid Adult är och vad det används för

Vitalipid Adult är steril olja-i-vatten emulsion som innehåller fettlösliga vitaminer; all-*rac*-alfa-tokoferol (vitamin E), vitamin A, fytomenadion (vitamin K) och ergokalciferol (vitamin D).

Vitalipid Adult är avsett för patienter som får intravenös näring (som dropp i en ven) för att tillgodose det dagliga behovet av vitamin A, K, D och E.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vitalipid Adult

Använd inte Vitalipid Adult

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja. Vitalipid Adult innehåller sojaolja (renad sojaolja kan innehålla jordnötsprotein),
- om du är allergisk mot ägg,
- i höga doser under graviditeten,
- om du är ett barn yngre än 11 år gammal,
- om du har fått för mycket vitaminer,
- om du har för mycket kalcium i blodet eller urinen,
- om du använder vitamin A eller läkemedel som kallas retinoider (se "Andra läkemedel och Vitalipid Adult" nedan).

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare omedelbart om du får symptom på allergi. Se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" för mer information.

Din läkare kan vilja kontrollera mängden vitaminer i blodet, speciellt om du får detta läkemedel under långa tidsperioder.

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Vitalipid Adult om du:

- har symtom på hud- och skelettpåverkan, såsom fjällning, klåda och gulaktig färg på huden eller ont i lederna och/eller skelettet,
- har dubbelseende,

- står på lågproteindiet,
- har problem med njurar eller lever,
- är ett barn eller har liten kroppsstorlek,
- har mycket kalcium i blodet eller urinen,
- har en blödarsjukdom,
- har en vana att dricka mycket alkohol,
- har liggsår, sår eller brännskador,
- har svårt att ta upp näringsämnen från tarmen p.g.a. korttarmsyndrom,
- har cystisk fibros,
- har hjärtproblem.

Andra läkemedel och Vitalipid Adult

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Vitamin A och läkemedel som kallas retinoider (t.ex. bexaroten, som används för att behandla en typ av hudcancer). Samtidig användning kan öka risken för bieffekter.
- Läkemedel som innehåller tipranavir (som används för behandling av HIV). Både Vitalipid Adult och läkemedel med tipranavir innehåller vitamin E, vilket kan leda till att du får i dig för mycket vitamin E.
- Så kallade antikoagulantia (såsom warfarin och fenprokumon). Samtidig användning av Vitalipid Adult med dessa läkemedel bör undvikas eftersom vitamin K kan förhindra deras effekt, och vitamin E kan öka deras effekt.
- Vitamintillskott eller läkemedel som innehåller vitaminer. Interaktioner (krockar) mellan fettlösliga vitaminer och andra innehållsämnen i läkemedel för intravenös näringstillförsel är sällsynta.
- Ultraviolettt ljus kan inaktivera vitamin A.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Vitalipid Adult kan användas under graviditet. Men höga doser (över 8000 IE/dag) vitamin A bör inte tas under graviditet.

Vitalipid Adult kan användas under amning.

Vitalipid Adult innehåller sojaolja

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja, använd inte detta läkemedel.

3. Hur du använder Vitalipid Adult

Den rekommenderade dosen för vuxna och barn över 11 år är 10 ml (en ampull) per dag.

Vitalipid Adult kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Vitalipid Adult ges som dropp i en ven (intravenös infusion) efter spädning. Instruktioner för spädning finns i avsnittet avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

Om du givits för stor mängd av Vitalipid Adult

Vitalipid Adult kommer att spädas och administreras av sjukvårdspersonal, det är därför osannolikt att du skulle få större dos än vad du borde.

- En enda överdos av fettlösliga vitaminer bör inte orsaka biverkningar.
- Vitamin D: Långvarig överdosering med höga doser kan orsaka osteopeni (minskad bentäthet).
- Vitamin K: Snabb infusion med vitamin K kan orsaka rodnad, bronkospasm (sammandragning av luftrören), takykardi (hjärtklappning) och lågt blodtryck.
- Vitamin A: En enda överdos med höga doser kan orsaka gastrointestinala besvär, huvudvärk, ökat tryck i hjärnan, svullnad av synnerven, psykiska störningar, irritabilitet, kramper eller fjällning av huden och skelettförändringar (längre, kortare eller sköra ben). Långvarig

överdosering kan orsaka ökat tryck i hjärnan, förändringar i benstommen som vanligtvis känns igen av ömmande eller smärtsam svullnad vid arm- och benslut.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkning har rapporterats:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Allergiska reaktioner. Symtomen kan vara utslag och nässelutslag; svårt att andas; tryck över bröstet, svullnad av mun, ansikte, läppar eller tunga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera eventuella biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Vitalipid Adult ska förvaras

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

För förvaring efter utspädning av läkemedlet, se avsnitt avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är densista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är en mjölkliknande vit emulsion eller om behållaren är skadad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:

	1 ml innehåller:		10 ml innehåller:	
all- <i>rac</i> -alfa-Tokoferol (Vitamin E)	910 mikrog	(1 IE)	9100 mikrog	(10 IE)
Retinolpalmitat motsvarande retinol (vitamin A)	99 mikrog	(330 IE)	990 mikrog	(3300 IE)
Fytomenadion (Vitamin K ₁)	15 mikrog		150 mikrog	
Ergokalciferol (Vitamin D ₂)	0,5 mikrog	(20 IE)	5 mikrog	(200 IE)

- Övriga innehållsämnen är renad sojaolja, renade äggfosfolipider, glycerol, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende

Koncentrat till infusionsvätska, emulsion

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

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare:

Fresenius-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-10-10

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ska spädas.

Kompatibilitet

Alla tillsatser bör göras aseptiskt.

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

- 500 ml Intralipid 200 mg/ml infusionsvätska, emulsion
- Kabiven eller Kabiven Perifier infusionsvätska, emulsion, oavsett förpackningsstorlek
- SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolytfri eller SmofKabiven Perifier infusionsvätska, emulsion, oavsett förpackningsstorlek
- 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

Vitalipid Adult kan användas för att lösa Soluvit pulver till infusionsvätska. En injektionsflaska Soluvit löses upp genom tillsats av 10 ml (en ampull) Vitalipid Adult. Därefter sätts blandningen till en kompatibel lösning.

Tillsats av Vitalipid Adult 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.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör blandningen 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.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.