

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Vitalipid Adult koncentrat till infusionsvätska, emulsion

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

	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)

Hjälpämne med känd effekt: Sojaolja.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, emulsion

Mjölkliknande, 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, D, E och K vid intravenös nutrition.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och barn över 11 år
10 ml (en ampull) per dag.

Äldre

Doseringen behöver inte nödvändigtvis justeras enbart pga ålder. Läkare bör dock vara medvetna om en ökad risk för förhållanden som kan påverka doseringen i denna population, t.ex. multisjukdom, polyfarmaci, undernäring, nedsatt metabolism och särskilt lever-, njur- och hjärtsjukdomar (se avsnitt 4.4) som kan medföra en minskning av dosering eller frekvens.

Nedsatt leverfunktion

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

Administreringssätt

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.

Under graviditet är vitamin A doser högre än 8000 IE/dag (motsvarande 2400 mikrog) kontraindicerade (se avsnitt 4.6).

Vitalipid Adult är också kontraindicerat

- för nyfödda, spädbarn och barn yngre än 11 år.
- 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

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 sår läkning 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 blödningsjukdom 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.

Äldre

Generellt bör dosjusteringar för äldre patienter övervägas (minska dosen och/eller förlänga dosintervallen) då dessa patienter har högre förekomst av nedsatt lever-, njur- eller hjärtfunktion samt andra samtidiga sjukdomar eller läkemedelsbehandlingar.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner mellan specifika vitaminer i Vitalipid Adult 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 K interagerar med antikoagulantia av kumarintyp.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga reproduktionsstudier på djur eller kliniska studier på gravida kvinnor har gjorts. Rapporter om säker användning av fettlösliga vitaminer i gravida kvinnor har publicerats, varför Vitalipid Adult kan användas under graviditet. Under förutsättning att doseringsrekommendationerna följs bör säkerhetsmarginalen för Vitalipid Adult vara tillräcklig för gravida kvinnor. Under graviditet är vitamin A doser högre än 8000 IE/dag (motsvarande 2400 mikrog) kontraindicerade på grund av risken för fosterskador.

Amning

Vitalipid Adult kan användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vitalipid Adult har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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 K 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 (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 Adult, minska intaget av kalcium, öka diures (urinutsöndring), och återställ vätskebalansen.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Infusionskoncentrat, vitaminer, ATC-kod: B05XC00

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

Vitalipid Adults 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 Adult metaboliseras på samma sätt som fettlösliga vitaminer som absorberas från livsmedel.

De farmakokinetiska egenskaperna hos Vitalipid Adult 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 Adult 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 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.

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 spädas.

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.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10240

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1985-06-13 / 2010-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-11-30