

Navodilo za uporabo

Vitalipid N Infant koncentrat za raztopino za infundiranje za otroke

Pred začetkom uporabe zdravila, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne njegovim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Vitalipid N Infant in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bo otrok dobil zdravilo Vitalipid N Infant
3. Kako bo otrok dobil zdravilo Vitalipid N Infant
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vitalipid N Infant
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Vitalipid N Infant in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Vitalipid N Infant se uporablja pri dojenčkih in otrocih do 11. leta starosti kot dodatek intravenski prehrani za zadostitev dnevnih potreb po v maščobah topnih vitaminih A, D₂, E in K₁.

2. Kaj morate vedeti, preden bo otrok dobil zdravilo Vitalipid N Infant

Otrok ne sme dobiti zdravila Vitalipid N Infant

- če je alergičen na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če je alergičen (preobčutljiv) na jajčne, sojine ali arašidove beljakovine.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Vitalipid N Infant se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. To zdravilo vsebuje sojino olje in jajčne fosfolipide, ki lahko v redkih primerih povzročijo alergijske reakcije. Opazili so navzkrižno alergijsko reakcijo med sojo in arašidi.

Zdravila Vitalipid N Infant se ne sme dajati nerazredčenega.

Druga zdravila in zdravilo Vitalipid N Infant

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku morate povedati, če otrok jemlje zdravila proti strjevanju krvi (antikoagulate).

Zdravilo Vitalipid N Infant vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Zdravilo Vitalipid N Infant vsebuje sojino olje

Če je otrok alergičen na arašide ali sojo, ne sme dobiti tega zdravila.

3. Kako bo otrok dobil zdravilo Vitalipid N Infant

Otrok bo to zdravilo dobil v intravenski kapalni infuziji. Zdravnik bo določil za otroka pravi odmerek.

Če je otrok dobil večji odmerek zdravila Vitalipid N Infant, kot bi smel

Med zdravljenjem bo otroka nadziral zdravnik ali medicinska sestra, zato je zelo malo verjetno, da bi dobil več infuzije, kot je mora dobiti. Toda če menite, da je otrok dobil preveč zdravila Vitalipid N Infant, morate nemudoma obvestiti zdravnika ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V povezavi z zdravilom Vitalipid N Infant ni opisanih neželenih učinkov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Vitalipid N Infant

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Vaš zdravnik in bolnišnični farmacevt sta odgovorna za pravilno shranjevanje, uporabo in odlaganje zdravila Vitalipid N Infant.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Vitalipid N Infant

Učinkovine v 1 ml koncentrata so:

retinilpalmitat 135,3 µg (kar ustreza 69 µg retinola), kar ustreza 69 µg (230 i.e.) vitamina A
fitomenadion 20 µg, kar ustreza 20 µg vitamina K₁
ergokalciferol 1,0 µg, kar ustreza 1,0 µg (40 i.e.) vitamina D₂
vseracemni- α -tokoferol 0,64 mg, kar ustreza 0,64 mg (0,7 i.e.) vitamina E

Učinkovine v 10 ml (1 ampuli) koncentrata so:

retinilpalmitat 1353 µg (kar ustreza 690 µg retinola), kar ustreza 690 µg (2300 i.e.) vitamina A
fitomenadion 200 µg, kar ustreza 200 µg vitamina K₁
ergokalciferol 10 µg, kar ustreza 10 µg (400 i.e.) vitamina D₂
vseracemni- α -tokoferol 6,4 mg, kar ustreza 6,4 mg (7 i.e.) vitamina E

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

rafinirano sojino olje, prečiščeni jajčni fosfolipidi, glicerol (brezvodni) (E422), natrijev hidroksid (E524), voda za injekcije.

Izgled zdravila Vitalipid N Infant in vsebina pakiranja

Zdravilo Vitalipid N Infant je sterilna bela emulzija olje v vodi.

Velikost pakiranja:

škafca z 10 ampulami po 10 ml koncentrata

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Vitalipid N Infant

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Avstrija

Proizvajalec

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 751 74 Uppsala, Švedska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 7. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Odmerjanje in način uporabe

Koncentrat je treba pred uporabo razredčiti.

Pri nedonošenčkih in dojenčkih z nizko porodno maso do 2,5 kg 4 ml/kg telesne mase na dan, pri vseh dojenčkih in otrocih z maso nad 2,5 kg do 11. leta starosti pa 10 ml/dan.

Glejte poglavje "Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom".

Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje v maščobah topnih vitaminov lahko povzroči toksične sindrome, vendar v priporočenih odmerkih ni nobenih znakov kakršnih koli toksičnih učinkov.

Zaradi enkratnega prevelikega odmerjanja v maščobah topnih vitaminov ni pričakovati neželenih učinkov. Specifično zdravljenje ni potrebno.

Po dolgotrajnem infundiranju prevelikega odmerka vitamina D se lahko poveča koncentracija presnovkov vitamina D v serumu. To lahko povzroči osteopenijo.

Hitro infundiranje vitamina K₁ v koloidni vodni raztopini lahko izzove zardevanje, bronhospazem, tahikardijo in hipotenzijo. Po infuzijah zdravila Vitalipid N Infant o tem niso poročali.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Prisotnost elementov v sledovih lahko povzroči določeno mero razgradnje vitamina A.

Izpostavljenost ultravijolični svetlobi lahko povzroči razgradnjo retinola (vitamina A).

Vitamin K₁ medsebojno deluje s kumarinskimi antikoagulantmi.

Inkompatibilnosti

Zdravilo Vitalipid N Infant se sme dodati ali mešati le s tistimi zdravili, s katerimi je dokazano združljiv. Glejte poglavje "Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom".

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravila Vitalipid N Infant se ne sme dajati nerazredčenega.

Kompatibilnost in navodila za uporabo

Vsi dodatki morajo biti dodani aseptično.

Do 10 ml (1 ampulo) zdravila Vitalipid N Infant se doda zdravilu Intralipid 100 mg/ml ali 200 mg/ml (maščobna emulzija za parenteralno prehrano). Za zagotovitev homogenosti mešanice je treba steklenico tik pred infundiranjem nekajkrat obrniti.

Shranjevanje po mešanju

Zdravilo Vitalipid N Infant je treba dodati zdravilu Intralipid 100 mg/ml ali 200 mg/ml (maščobna emulzija za parenteralno prehrano) v eni uri pred začetkom infundiranja, infundiranje pa mora biti dokončano v 24 urah po pripravi, da bi preprečili mikrobno kontaminacijo. Ostanke vsebine odprtih ampul je treba zavreči in se jih ne sme shranjevati za poznejšo uporabo.

Podatki o kompatibilnosti in časih shranjevanja za različne mešanice so na voljo na zahtevo pri imetniku dovoljenja za promet.

Neuporabljenemu zdravilu ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.