

Navodilo za uporabo

Vitalipid N Adult koncentrat za raztopino za infundiranje

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 vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- 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 Adult in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Vitalipid N Adult
3. Kako uporabljati zdravilo Vitalipid N Adult
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vitalipid N Adult
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Vitalipid N Adult se uporablja kot dodatek intravenski prehrani odraslih bolnikov in otrok od 11. leta starosti za zadostitev dnevnih potreb po v maščobah topnih vitaminih A, D₂, E in K₁.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Vitalipid N Adult

Zdravila Vitalipid N Adult ne smete dobiti

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Vitalipid N Adult 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 Adult se ne sme dajati nerazredčenega.

Druga zdravila in zdravilo Vitalipid N Adult

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

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

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

To zdravilo vsebuje vitamin A. Veliki odmerki vitamina A lahko povzročijo prirojene hibe. To zdravilo boste dobili le v primeru, če ga zdravnik ocenjuje za nujno potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vplivov na sposobnost upravljanja vozil in strojev ni pričakovati.

Zdravilo Vitalipid N Adult vsebuje natrij

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

Zdravilo Vitalipid N Adult vsebuje sojino olje

Če ste alergični na arašide ali sojo, ne smete dobiti tega zdravila.

3. Kako uporabljati zdravilo Vitalipid N Adult

To zdravilo boste dobili v intravenski kapalni infuziji.
Zdravnik bo določil za vas pravi odmerek.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Vitalipid N Adult, kot bi smeli

Med zdravljenjem vas bo nadziral zdravnik ali medicinska sestra, zato je zelo malo verjetno, da bi dobili več infuzije, kot je morate dobiti. Toda če menite, da ste dobili preveč zdravila Vitalipid N Adult, 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 Adult 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 Adult

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

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 odpadne vode 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 Adult

Učinkovine v 1 ml koncentrata so:

retinilpalmitat 194,1 µg (kar ustreza 99 µg retinola), kar ustreza 99 µg (330 i.e.) vitamina A

fitomenadion 15 µg, kar ustreza 15 µg vitamina K₁

ergokalciferol 0,5 µg, kar ustreza 0,5 µg (20 i.e.) vitamina D₂

vseracemni- α -tokoferol 0,91 mg, kar ustreza 0,91 mg (1 i.e.) vitamina E

Učinkovine v 10 ml (1 ampuli) koncentrata so:

retinilpalmitat 1941 µg (kar ustreza 990 µg retinola), kar ustreza 990 µg (3300 i.e.) vitamina A

fitomenadion 150 µg, kar ustreza 150 µg vitamina K₁

ergokalciferol 5 µg, kar ustreza 5 µg (200 i.e.) vitamina D₂

vseracemni- α -tokoferol 9,1 mg, kar ustreza 9,1 mg (10 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 Adult in vsebina pakiranja

Zdravilo Vitalipid N Adult je sterilna bela emulzija olje v vodi, ki v oljni fazi vsebuje v maščobah topne vitamine.

Velikost pakiranja:

škafila z 10 ampulami po 10 ml koncentrata

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Vitalipid N Adult

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

Pred uporabo je treba zdravilo Vitalipid N Adult razredčiti.

Za odrasle bolnike in otroke od 11. leta starosti je priporočen dnevni odmerek 10 ml (ena ampula). Glejte poglavje "Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom".

Nosečnost in dojenje

Z zdravilom Vitalipid N Adult niso bile narejene študije reprodukcije pri živalih ali klinične raziskave med nosečnostjo, vendar so objavljena poročila o varni uporabi v maščobi topnih vitaminov v tej skupini bolnikov.

Kljub temu med nosečnostjo ni priporočljivo uporabiti več kot 8.000 i.e. vitamina A, ker obstaja tveganje za prirojene hibe.

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 Adult 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 antikoagulanti.

Inkompatibilnosti

Zdravilo Vitalipid N Adult dodajajte ali mešajte le z zdravili, s katerimi je dokazano kompatibilno. Glejte poglavje "Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom".

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravila Vitalipid N Adult ne smete dajati nerazredčenega.

Kompatibilnost in navodila za uporabo

Vsi dodatki morajo biti dodani aseptično.

10 ml (1 ampulo) zdravila Vitalipid N Adult dodajte v 500 ml zdravila Intralipid (maščobna emulzija za parenteralno prehrano). Steklenico tik pred infundiranjem nekajkrat obrnite, da boste zagotovili homogenost mešanice.

10 ml (1 ampulo) zdravila Vitalipid N Adult lahko dodate tudi zdravilu Structolipid (maščobna emulzija za parenteralno prehrano).

Zdravilo Vitalipid N Adult lahko uporabite za raztapljanje zdravila Soluvit N (vitamini). Vsebino ene viala zdravila Soluvit N (vitamini) raztopite z dodatkom 10 ml zdravila Vitalipid N Adult in jo dodajte zdravilu Intralipid (maščobna emulzija za parenteralno prehrano) ali zdravilu Structolipid (maščobna emulzija za parenteralno prehrano).

Zdravilo Vitalipid N Adult je uporabljeno tudi kot dopolnilo pri pripravi popolne parenteralne prehrane v plastični vreči.

Shranjevanje po mešanju

Zdravilo Vitalipid N Adult je treba dodati zdravilu Intralipid (maščobna emulzija za parenteralno prehrano) v eni uri pred začetkom infundiranja, infundiranje pa mora biti končano v 24 urah po

pripravi, da bi preprečili mikrobnó kontaminacijo. Ostanke vsebine iz odprtih ampul je treba zavreči in jih ne smete shranjevati za poznejšo uporabo.

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

Neuporabljenó zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.