

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Vitalipid N Adult koncentrat za raztopino za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

1 ml vsebuje

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

10 ml vsebuje

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

pH: približno 8

osmolalnost: približno 300 mosm/kg vode

Pomožne snovi z znanim učinkom:

rafinirano sojino olje 100 mg/ml (1g/10 ml)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Koncentrat za raztopino za infundiranje.

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

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Vitalipid N Adult je indicirano 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.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Za odrasle bolnike in otroke od 11. leta starosti je priporočeni dnevni odmerek 10 ml (ena ampula).

Način uporabe

Glejte poglavje 6.6

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Preobčutljivost na jajčne, sojine ali arašidove beljakovine.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

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 ne smete dajati nerazredčenega.

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

4.5 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.

4.6 Plodnost, 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.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Vplivov na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ni pričakovati.

4.8 Neželeni učinki

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

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

4.9 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.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: vitamini, oznaka ATC: B05XC.

Zdravilo Vitalipid N Adult je mešanica v maščobah topnih vitaminov v količinah, ki se običajno absorbirajo iz zaužite hrane, in ni pričakovati, da bi imelo razen vzdrževanja ali poprave prehranskega stanja še kakšen farmakodinamičen učinek.

Vitamin A je potreben za normalen razvoj ektodermalnih tkiv in vzdrževanje njihovih funkcij. Poleg tega je sestavina mrežničnega pigmenta.

Vitamin D je nujen za vzdrževanje homeostaze kalcija in fosfata in za normalno kostno zgradbo.

Vitamin E je učinkovit kot antioksidant in ohranja strukturno integriteto vseh membran.

Prisotnost vitamina K je potrebna za vzdrževanje normalne koncentracije protrombina in drugih koagulacijskih faktorjev.

Zdaj je znano, da je treba vitamine in tudi vsa druga nujna hranila med popolno parenteralno prehrano dodajati od vsega začetka, da bi preprečili pomanjkanje vitaminov.

Ni opisano, da bi dajanje zdravila Vitalipid N Adult vplivalo na krvni tlak, srčno frekvenco ali hitrost dihanja.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Posameznih kliničnih študij za oceno farmakokinetike zdravila Vitalipid N Adult ni. Zdravilo Vitalipid N Adult se daje intravensko in je tako 100 % biološko uporabno.

Intravensko infundirani v maščobah topni vitamini v zdravilu Vitalipid N Adult se presnovijo podobno kot v maščobah topni vitamini, absorbirani iz zaužite hrane, in sicer v limfo in z njo v sistemski obtok. V tem se razlikujejo od vodotopnih snovi, ki se absorbirajo v portalno veno in preidejo s prvim prehodom skozi jetra, preden vstopijo v sistemski obtok. Tkiva v različni meri sprejmejo posamezne vitamine; to je odvisno od potreb v vsakem od tkiv za vzdrževanje ali obnovo količine tistega vitamina.

Vitamine je treba infundirati počasi več ur, da bi čim bolj zmanjšali porast koncentracije v krvi, ki povzroči vrhove koncentracije in s tem čezmerno izgubljanje v urinu. Na splošno tudi velja, da infundiranje mikrohranil sočasno z glavnimi hranili izboljša izrabo aminokislin in energijskih virov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Z zdravilom Vitalipid N Adult so izvedli le študije akutne toksičnosti pri miših; te študije so pokazale zelo majhno toksičnost. Ocena varnosti zdravila Vitalipid N Adult temelji predvsem na kliničnih

izkušnjah in dokumentaciji za posamezne vitamine. Ker je zdravilo Vitalipid N Adult namenjeno samo za obnovo normalne koncentracije vitaminov, za to terapevtsko indikacijo niso pomembni učinki, ki so opisani za višje koncentracije posameznih vitaminov.

Teratogenost velikih odmerkov vitamina A je pri živalih dobro dokumentirana. Ob upoštevanju priporočil za odmerjanje zdravila Vitalipid N Adult obstaja za nosečnice zadostna varnostna meja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

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

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravilo Vitalipid N Adult dodajajte ali mešajte le z zdravili, s katerimi je dokazano kompatibilno. Glejte poglavje 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila, kot je pakirano za prodajo
2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

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

Shranjevanje po mešanju
Glejte poglavje 6.6.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Ampule iz stekla tipa I.

Velikost pakiranja:
škatla z 10 ampulami po 10 ml koncentrata

6.6 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 mikrobno 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.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/00/01651/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15.02.2000
Datum zadnjega podaljšanja: 26.01.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

12. 7. 2021