



Vitalipid[®] Adult

Fettløselige vitaminer (A, D, E og K) for voksne og barn > 11 år som tilsetning til parenteral ernæring^{1a}



For å gi fullstendig parenteral ernæring, må sporelementer, vitaminer og eventuelt ekstra elektrolytter tilsettes etter pasientens behov.²

Ampulle, 10 ml

Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning^b

Må ikke gis ufortynnet^c

Vitalipid Adult



Fettløselige vitaminer (A, D, E og K) for voksne og barn > 11 år som tilsetning til parenteral ernæring^{1a}

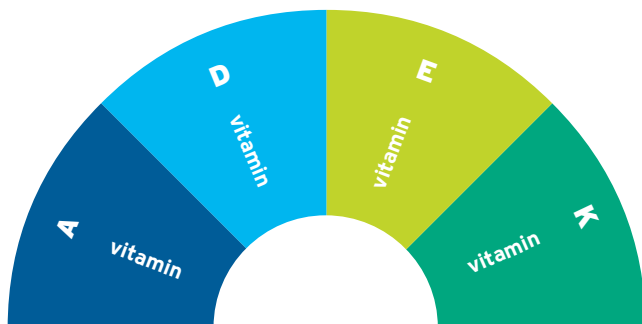
Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning^b

Innhold i Vitalipid Adult^{1d}

Innhold		1 ml	10 ml
All-rac- α -tokoferol (Vitamin E)	μg (IE)	910 (1)	9100 (10)
Retinopalmitat tilsvarende retinol (Vitamin A)	μg (IE)	99 (330)	990 (3300)
Fytomenadion (Vitamin K1)	μg (IE)	15	150
Ergokalsiferol (Vitamin D2)	μg (IE)	0,5 (20)	5 (200)

Anbefalinger for daglig dosering av fettløselige vitaminer i parenteral ernæring til voksne³

		19-70 år	> 70 år
Vitamin A	$\mu\text{g}/\text{dag}$	990	990
Vitamin D	$\mu\text{g}/\text{dag}$	5	5
Vitamin E	mg/dag	10	10
Vitamin K	$\mu\text{g}/\text{dag}$	150	150



Dosering^{1c}

Voksne og barn > 11 år

- 10 ml (én ampulle) per dag.

For eldre

- Doseringen behøver normalt ikke justeres på grunn av alder, men bør vurderes (redusert dose og/eller forlenget doseintervall) pga. høy frekvens av nedsatt lever-, nyre-, eller hjertefunksjon, samt andre samtidige sykdommer eller legemiddelbehandlinger.

Administrering^{1c}

- Intravenøs administrering etter aseptisk fortyning.
- Skal ikke gis ufortynnet.
- Vitalipid Adult bør ikke tilsettes en løsning eller emulsjon før tidligst en time før infusjonen starter.
- For å sikre en homogen blanding skal beholderen vendes noen ganger rett før infusjonen starter.
- Kun til engangsbruk. Eventuelle rester etter infusjonen skal kasseres.

Tilsetning og holdbarhet^{1e, 1f}

10 ml (én ampulle) Vitalipid Adult kan tilsettes til

- 500 ml Intralipid 200 mg/ml infusjonsvæske, emulsjon.
- 100-500 ml SMOFlipid infusjonsvæske, emulsjon.
- 100-1000 ml glukose 50 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning.
- 100-500 ml glukose 100 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning.
- 50-500 ml natriumklorid 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning.
- Enhver pakningsstørrelse av SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolyttfri eller SmofKabiven Perifer infusjonsvæske, emulsjon.
- Enhver pakningsstørrelse av Kabiven eller Kabiven Perifer infusjonsvæske, emulsjon.

Vitalipid Adult kan brukes til å løse opp Soluvit pulver til infusjonsvæske, oppløsning

- Innholdet i ett hetteglass med Soluvit løses opp ved å tilsette 10 ml (én ampulle) Vitalipid Adult. Deretter tilsettes blandingen til et kompatibelt legemiddel.

Kontakt Fresenius Kabi for informasjon om kompatibilitet.

Monitorering og forsiktighetsregler^{1g}

- Vitaminkonsentrasjoner i blodet bør overvåkes for å unngå overdosering og toksiske reaksjoner.
- De totale mengdene vitaminer fra andre kilder, slik som mat, andre vitamin-tilskudd eller legemidler som inneholder vitaminer (se pkt. 4.5 i SPC) bør tas i betraktning.
- Overvåkning er spesielt viktig hos pasienter som får langtidssupplement av vitaminer og pasienter med nedsatt leverfunksjon. Pasienter med nedsatt leverfunksjon kan trenge individualisert vitaminsupplement. Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot å forebygge vitamin A-toksisitet da lever sykdom er assosiert med økt sensitivitet for vitamin A-toksisitet, spesielt i kombinasjon med kronisk for høyt alkoholinntak (se pkt. 4.4 i SPC).

Kontraindikasjoner^{1h}

- Overfølsomhet overfor virkestoffene, egg-, soya- eller peanøttprotein. Infusjonen må stanses umiddelbart dersom det oppstår tegn eller symptomer på en hypersensitivitetsreaksjon.
- Vitalipid Adult er kontraindisert til nyfødte, spedbarn og barn under 11 år.

Vitalipid Adult

Fettløselige vitaminer (A, D, E og K) for voksne og barn > 11 år som tilsetning til parenteral ernæring^{1a}



Referanser

- 1) Vitalipid Adult SPC (18.01.2019) pkt. a) 4.1, b) 3, c) 4.2, d) 2, e) 6.6, f) 6.3, g) 4.4, h) 4.3
2) SmofKabiven SPC (09.05.2019), pkt. 4.2.

- 3) Vanek V et al. A.S.P.E.N Position Paper: Recommendations for changes in commercially available parenteral multivitamin and multi-trace element products. Nutr Clin Pract [Elektronisk artikkel] 2012 Aug. [betent 2019-12-03];27(4):440-491. Tilgjengelig fra <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/22730042>.

Vitalipid Adult «Fresenius Kabi»

C Vitaminpreparat.

ATC-nr.: B05X C-

KONSENTRAT TIL INFUSJONSVÆSKE, emulsjon: Vitalipid Adult: 1 ml inneholder: Retinolpalmitat tilsv. retinol (vitamin A) 99 µg (330 IE), fytomenadion (vitamin K1) 15 µg, ergokalsiferol (vitamin D2) 0,5 µg (20 IE), all-rac- α -tokoferol (vitamin E) 0,91 mg (1 IE), raffinert soyabønneolje, rensede eggfosfolipider, glyserol, natriumhydroksid (til pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Osmolalitet: Ca. 300 mOsmol/kg vann. pH ca. 8.

Indikasjoner: Som tilsetning ved fullstendig parenteral ernæring for å dekke det daglige behov av vitaminene A, D₂, E og K₁.

Dosering: Vitalipid Adult: Voksne og barn >11 år: 10 ml/dag (1 ampulle/dag). **Eldre:**

Dosejustering vanligvis unødvendig, men bør vurderes (reduert dose og/eller forlenget doseringsintervall) pga. høyere frekvens av nedsatt lever-, nyre-, eller hjertefunksjon, samt andre samtidige sykdommer eller legemiddelbehandlinger.

Spesielle pasientgrupper: **Nedsatt leverfunksjon:** Individualisert vitaminsupplement bør vurderes for å opprettholde tilstrekkelige vitaminnivåer og for å forhindre vitamintoksitet, se Forsiktighetsregler.

Tilberedning/Håndtering: Skal fortynnes med aseptisk teknikk. Tilsetninger skal gjøres aseptisk og bør tidligst gjøres 1 time før infusjonsstart. For å sikre homogen blanding skal beholderen vendes noen ganger rett før infusjonsstart.

Blandbarhet: Tilsetninger må kun foretas når det foreligger dokumentert kompatibilitet. For informasjon om kompatible tilsetninger og oppbevaringstider kontaktes firma.

Vitalipid Adult: Kan brukes som oppløsningsmiddel for Soluvit, se Soluvit Fresenius Kabi

Administrering: Gis i.v. etter aseptisk fortykning, se Tilberedning/Håndtering. Skal ikke gis ufortynnet.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene, egg-, soya- eller peanøttprotein. Renset soyaolje kan inneholde peanøttprotein. Ph.Eur.-monografien inneholder ikke en test for restprotein. Det er sett kryssallergiske reaksjoner mellom soyaolje og peanøtter. Ved graviditet er vitamin A-doser på >8000 IE/dag (tilsv. 2400 µg) kontraindisert. Til nyfødte, spedbarn og barn <11 år. Ved hypervitaminose med vitaminer i denne formuleringen. Ved alvorlig hyperkalsemi, hyperkalsiuri, eller ved en behandling, sykdom og/eller forstyrrelse som fører til alvorlig hyperkalsemi og/eller hyperkalsiuri (f. eks. svulster, benmetastaser, primær hyperparatyreoidisme, granulomatose).

I kombinasjon med vitamin A eller retinoide.

Forsiktighetsregler: Infusjonen må stanses umiddelbart ved symptomer på hypersensitivitetsreaksjon. **Vitamintoksitet:** De totale mengdene vitaminer fra alle kilder, slik som mat, andre vitamintilskudd eller legemidler som inneholder vitaminer som inaktive ingredienser (se Interaksjoner), bør tas i betraktning. Pasientens kliniske status og vitaminnivåer i blod bør overvåkes for å sikre opprettholdelse av tilstrekkelig vitaminnivåer, og for å unngå overdosering og toksiske effekter. Dette gjelder spesielt vitamin A, D og E, og spesielt hos pasienter som får ekstra vitaminer fra andre kilder eller som bruker andre preparater som øker risikoen for vitamintoksitet. Overvåking er spesielt viktig hos pasienter som får langtidsupplement av vitaminer og hos pasienter som får parenteral langtidsupplement av multivitamin tilskudd som eneste vitaminkilde.

Hypervitaminose A: Risikoen for hypervitaminose A og vitamin A-toksitet (f.eks. abnormiteter i hud og ben, diplopi, cirrhose) øker hos pasienter med f.eks. proteinmangel, nedsatt nyrefunksjon (selv uten vitamin A-supplement), nedsatt leverfunksjon, liten kroppsstørrelse (f.eks. barn og ungdom), og hos pasienter som får kronisk vitaminbehandling. Akutt leversvikt hos pasienter med mettede leverlagere av vitamin A kan gi vitamin A-toksitet. **Hypervitaminose D:** Overskudd av vitamin D kan gi hyperkalsemi og hyperkalsiuri. Risikoen for vitamin D-toksitet øker hos pasienter med sykdom og/eller tilstander som gir hyperkalsemi og/eller hyperkalsiuri eller hos pasienter på kronisk vitaminbehandling. **Hypervitaminose E:** For høye doser vitamin E kan gi langsom sårtilheling pga. dysfunksjon i blodplater og forstyrrelser i blodkoagulasjonen (ytterst sjeldent). Risikoen for vitamin E-toksitet øker ved nedsatt

leverfunksjon, hos pasienter med blødersykdom eller som bruker orale antikoagulantia, eller ved langvarig vitaminbehandling. **Nedsatt leverfunksjon:** Individualisert vitaminsupplement kan være nødvendig. Vitamin A-toksitet bør forebygges da leversykdom er assosiert med økt sensitivitet for vitamin A-toksitet, spesielt i kombinasjon med langvarig forhøyet alkoholinntak (se også hypervitaminose A ovenfor).

Interaksjoner: For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. **Retinoide, inkl. beksaroten:** Øker risikoen for toksitet ved samtidig bruk av vitamin A. **Tipranavir oral oppløsning:** Inneholder mer enn anbefalt daglig inntak av vitamin E. **Vitamin K-antagonister:** Øker den antikoagulerende effekten av vitamin E. Kombinasjonen bør unngås da også vitamin K1 interagerer med kumarin-antikoagulantia.

Generell: Tilstedeværelsen av sporelementer og eksponering for UV-lys kan forårsake noe nedbrytning av vitamin A.

Graviditet, amming og fertilitet: **Graviditet:** Under forutsetning av at doseringsanbefalingene følges bør sikkerhetsmarginen være tilstrekkelig for gravide; kan brukes under graviditet. Under graviditet er vitamin A-doser >8000 IE/dag (tilsv. 2400 µg) kontraindisert pga. risiko for fødselsdefekter. **Amming:** Kan brukes under amming.

Bivirkninger:

Frekvens	Bivirkning
Ukjent frekvens	
Immunsystemet	Allergiske reaksjoner



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 4646 Nydalen, 0405 Oslo
Telefon 22 58 80 00
markedsavdelingen@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.com/no

Sist endret: 07.10.2020
Basert på SPC godkjent av SLV/EMA: 18.01.2019