

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vitalipid Infant koncentrat til infusionsvæske, emulsion

All-rac- α -tocopherol, vitamin A, phytomenadion, ergocalciferol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn får Vitalipid Infant
3. Sådan bliver dit barn behandlet med Vitalipid Infant
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vitalipid Infant er en steril olie/vand emulsion, som indeholder fedtopløselige vitaminer: all-rac- α -tocopherol (vitamin E), vitamin A, phytomenadion (vitamin K₁) og ergocalciferol (vitamin D₂).

Vitalipid Infant er beregnet til patienter, som får intravenøs ernæring (som et drop i en vene) med henblik på at dække det daglige behov for vitaminerne A, K₁, D₂ og E.

2. Det skal du vide, før dit barn får Vitalipid Infant

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Dit barn må ikke få Vitalipid Infant

- hvis dit barn er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vitalipid Infant (angivet i punkt 6)
- hvis dit barn er allergisk overfor peanuts (jordnødder) eller soja. Vitalipid Infant indeholder sojaolie (renset sojaolie kan indeholde protein fra peanuts).
- hvis dit barn er allergisk over for æg
- hvis dit barn har fået for mange vitaminer
- hvis dit barn har for meget calcium i blodet eller urinen
- hvis dit barn får vitamin A eller medicin kaldet retinoider (se ”Brug af anden medicin sammen med Vitalipid Infant” i afsnit 2).

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det straks til din læge, hvis dit barn får symptomer på allergi. Se afsnit 4 ”Bivirkninger” for yderligere information.

Din læge kan ønske at følge mængden af vitaminer i dit barns blod, især hvis dit barn får denne medicin i længere tid.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før dit barn får Vitalipid Infant, hvis dit barn:

- har forandringer i hud eller knogler så som afskalning, kløe og gulfarvning af huden eller knoglesmerter
- har dobbeltsyn
- er på en diæt med lavt indhold af protein
- har nyrer- eller leverproblemer
- er lille af størrelse
- har et stort indhold af calcium i sit blod eller sin urin
- har blødningsforstyrrelser
- har liggesår, andre sår eller forbrændinger
- har forstyrrelser i næringsoptagelsen, som kaldes korttarmssyndrom
- har cystisk fibrose
- har hjerteproblemer

Brug af anden medicin sammen med Vitalipid Infant

Fortæl det altid til lægen, hvis dit barn tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Vitamin A og medicin kaldet retinoider (så som bexaroten, der anvendes til at behandle en vis type af hudkræft). Samtidig brug kan øge risikoen for toksiske virkninger.
- Tripranavir produkter (anvendes til at behandle HIV). Både Vitalipid Infant og tripranavir produkterne indeholder vitamin E, som kan medføre, at du får for meget vitamin E.
- De såkaldte blodfortyndende midler (warfarin og phenprocoumon). Samtidig brug af Vitalipid Infant og disse lægemidler skal undgås, idet vitamin K₁ kan forhindre deres effekt og vitamin E kan øge deres effekt.
- Vitamintilskud eller lægemidler indeholdende vitaminer.
- Påvirkning af hinandens effekt er sjældent set mellem fedtopløselige vitaminer og andre komponenter i ernæringsprodukter, der indgives direkte i blodbanen.
- Ultraviolet lys kan deaktivere vitamin A.

Vitalipid Infant indeholder sojaolie

Dette lægemiddel må ikke anvendes, hvis dit barn er allergisk over for peanuts (jordnødder) eller soja.

3. Sådan bliver dit barn behandlet med Vitalipid Infant

Den anbefalede dosis til for tidligt fødte spædbørn og spædbørn med lav fødselsvægt (legemsvægt < 2,5 kg) er 4 ml/kg legemsvægt/døgn

Den anbefalede dosis til nyfødte og børn, som vejer mere end 2,5 kg og op til 11 år er 10 ml (1 ampul) pr. døgn.

Den totale mængde af tilsat Vitalipid Infant må ikke overskride 10 ml/dag.

Vitalipid Infant vil blive givet til dit barn af en læge eller en sygeplejerske. Vitalipid Infant indgives via et drop i en vene (intravenøs infusion) efter fortynding. Instruktioner vedrørende fortynding er givet i afsnittet beregnet til sundhedspersonale.

Hvis dit barn har fået for meget Vitalipid Infant

Vitalipid Infant vil blive fortyndet og indgivet af sundhedspersonale. Det er derfor usandsynligt, at dit barn vil få en større dosis end han eller hun burde have.

- En enkelt overdosering af fedtopløselige vitaminer giver ikke nogen bivirkninger
- Vitamin D: Længerevarende overdosering med høje doser kan medføre nedsat knogletæthed (osteopeni)
- Vitamin K₁: Hurtig infusion med vitamin K₁ kan medføre rødmen, vejrtrækningsbesvær (bronkospasmer), hurtig puls og lavt blodtryk
- Vitamin A: En enkelt overdosering med høje doser kan medføre mavearmtilidelser, hovedpine, øget tryk i hjernen, hævelse af synsnerven, psykiske lidelser, irritabilitet, krampeanfald eller

afskalning af huden og knogleændringer (længere, kortere eller skøre ben). Længerevarende overdosering kan medføre øget tryk i hjernen, ændringer i knoglestrukturen, som almindeligvis fremtræder som ømme eller smertefulde hævelser under huden på arme og ben.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis dit barn har fået mere af Vitalipid Infant, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og dit barn føler sig utilpas.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret:

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Allergiske reaktioner. Symptomerne kan inkludere udslæt og nældefeber, åndedrætsbesvær, trykken for brystet, hævelser i munden, ansigtet, læberne eller tungen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Skal beskyttes mod lys. Må ikke fryses.

Se nedenstående afsnit beregnet til sundhedspersonale vedrørende opbevaringsbetingelser af det fortyndede lægemiddel.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten/pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du observerer, at opløsningen ikke er en mælkelignende hvid emulsion eller hvis beholderen er beskadiget.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vitalipid Infant indeholder:

- De aktive stoffer er:

	1 ml:		10 ml	
All-rac- α -tocoferol (Vitamin E)	640 μ g	(0,7 IU)	6400 μ g	(7 IU)
Retinoli palmitas sv.t. Vitamin A (retinol)	69 μ g	(230 IU)	690 μ g	(2300 IU)
Phytomenadion (Vitamin K ₁)	20 μ g		200 μ g	
Ergocalciferol (Vitamin D ₂)	1 μ g	(40 IU)	10 μ g	(400 IU)

- Øvrige indholdsstoffer: Renset sojaolie, rensede ægphospholipider, glycerol, natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Koncentrat til infusionsvæske, emulsion.

Mælkelignende, hvid, steril olie/vand emulsion med pH: ca. 8 og osmolalitet: ca. 300 mOsm/kg vand.

Pakningsstørrelse: 10 x 10 ml i glasampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Repræsentant

Fresenius Kabi
Islands Brygge 57
2300 København S

Fremstiller:

Fresenius Kabi AB, S-751 74 Uppsala, Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2019.

<----->

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Må ikke gives ufortyndet.

Forligelighed

Alle tilsætninger skal foretages aseptisk.

10 ml (1 ampul) Vitalipid Infant kan tilsættes til:

- 500 ml Intralipid 200 mg/ml infusionsvæske, emulsion
- 100 – 500 ml SMOFlipid infusionsvæske, emulsion
- 100 – 1000 ml glucose 50 mg/ml infusionsvæske, opløsning
- 100 – 500 ml glucose 100 mg/ml infusionsvæske, opløsning
- 50 – 500 ml natriumchlorid 9 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Til patienter på 2 år og derover:

- Enhver pakningsstørrelse af Kabiven eller Kabiven Perifer infusionsvæske, emulsion

- Enhver pakningsstørrelse af SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolytfri, SmofKabiven Perifer infusionsvæske, emulsion

Til børn med en legemsvægt over 10 kg og op til 11 år gamle:

Vitalipid Infant kan anvendes til opløsning af Soluvit pulver til infusionsvæske. Et hætteglas Soluvit opløses ved tilsætning af 10 ml (1 ampul) Vitalipid Infant. Derefter kan blandingen tilsættes til andre forligelige lægemidler.

Til børn med en legemsvægt under 10 kg:

Opløsning af Soluvit med Vitalipid Infant anbefales ikke til denne patientgruppe på grund af forskelle i dosisregimer for Vitalipid Infant og Soluvit.

Vitalipid Infant må ikke tilsættes til opløsninger eller emulsioner, før end 1 time før infusionens start.

For at sikre en homogen blanding skal beholderen vendes et par gange før infusionens start.

Kun til engangsbrug.

Eventuel rest af blandingen efter infusion skal kasseres.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal blandingen bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider-og betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2°C til 8°C med mindre, at fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.