

Bipacksedel: Information till användaren

Vitalipid Infant

koncentrat till infusionsvätska, emulsion
all-ractokoferol, vitamin A, fytomenadion, ergokalciferol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Vitalipid Infant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vitalipid Infant
3. Hur du använder Vitalipid Infant
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vitalipid Infant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vitalipid Infant är och vad det används för

Vitalipid Infant är steril olja-i-vatten emulsion som innehåller fettlösliga vitaminer; all-*rac*-alfa-tokoferol (vitamin E), vitamin A, fytomenadion (vitamin K) och ergokalciferol (vitamin D).

Vitalipid Infant är avsett för patienter som får intravenös näring (som dropp i en ven) för att tillgodose det dagliga behovet av vitamin A, K, D och E.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vitalipid Infant

Använd inte Vitalipid Infant

- om ditt barn är allergiskt mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om ditt barn är allergiskt mot jordnötter eller soja. Vitalipid Infant innehåller sojaolja (renad sojaolja kan innehålla jordnötsprotein),
- om ditt barn är allergiskt mot ägg,
- om ditt barn har fått för mycket vitaminer,
- om ditt barn har för mycket kalcium i blodet eller urinen,

- om ditt barn använder vitamin A eller läkemedel som kallas retinoider (se "Andra läkemedel och Vitalipid Infant" nedan).

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare omedelbart om ditt barn får symptom på allergi. Se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" för mer information.

Läkaren kan vilja kontrollera mängden vitaminer i ditt barns blod, speciellt om ditt barn får detta läkemedel under långa tidsperioder.

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan ditt barn får Vitalipid Infant om ditt barn:

- har symtom på hud- och skelettpåverkan, såsom fjällning, klåda och gulaktig färg på huden eller ont i lederna och/eller skelettet,
- har dubbelseende,
- står på lågproteindiet,
- har problem med njurar eller lever,
- har liten kroppsstorlek,
- har mycket kalcium i blodet eller urinen,
- har en blödarsjukdom,
- har liggsår, sår eller brännskador,
- har svårt att ta upp näringsämnen från tarmen p.g.a. korttarmsyndrom,
- har cystisk fibros,
- har hjärtproblem.

Andra läkemedel och Vitalipid Infant

Tala om för din läkare om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Vitamin A och läkemedel som kallas retinoider (t.ex. bexaroten, som används för att behandla en typ av hudcancer). Samtidig användning kan öka risken för biverkningar.
- Läkemedel som innehåller tipranavir (som används för behandling av HIV). Både Vitalipid Infant och läkemedel med tipranavir innehåller vitamin E, vilket kan leda till att ditt barn får i sig för mycket vitamin E.
- Så kallade antikoagulantia (såsom warfarin och fenprokumon). Samtidig användning av Vitalipid Infant med dessa läkemedel bör undvikas eftersom vitamin K kan förhindra deras effekt, och vitamin E kan öka deras effekt.
- Vitamintillskott eller läkemedel som innehåller vitaminer. Interaktioner (krockar) mellan fettlösliga vitaminer och andra innehållsämnen i läkemedel för intravenös näringstillförsel är sällsynta.
- Ultraviolett ljus kan bryta ned vitamin A.

Vitalipid Infant innehåller sojaolja

Om ditt barn är allergiskt mot jordnötter eller soja, använd inte detta läkemedel.

3. Hur du använder Vitalipid Infant

Den rekommenderade dosen för för tidigt födda barn och barn med låg födelsevikt (kroppsvikt under 2,5 kg) är 4 ml/kg kroppsvikt/dag.

Den rekommenderade dosen för nyfödda och barn med vikt över 2,5 kg till barn upp till 11 år är 10 ml (en ampull) per dag.

Den totala mängden tillsatt Vitalipid Infant får inte överstiga 10 ml/dag.

Vitalipid Infant kommer att ges till ditt barn av en läkare eller sjuksköterska. Vitalipid Infant ges som dropp i en ven (intravenös infusion) efter spädning. Instruktioner för spädning finns i avsnittet avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

Om ditt barn givits för stor mängd av Vitalipid Infant

Vitalipid Infant kommer att spädas och administreras av sjukvårdspersonal, det är därför osannolikt att ditt barn skulle få större dos än vad han eller hon borde.

- En enda överdos av fettlösliga vitaminer bör inte orsaka biverkningar.
- Vitamin D: Långvarig överdosering med höga doser kan orsaka osteopeni (minskad bentäthet).
- Vitamin K: Snabb infusion med vitamin K kan orsaka rodnad, bronkospasm (sammandragning av luftrören), takykardi (hjärtklappning) och lågt blodtryck.
- Vitamin A: En enda överdos med höga doser kan orsaka gastrointestinala besvär, huvudvärk, ökat tryck i hjärnan, svullnad av synnerven, psykiska störningar, irritabilitet, kramper eller fjällning av huden och skelettförändringar (längre, kortare eller sköra ben). Långvarig överdosering kan orsaka ökat tryck i hjärnan, förändringar i benstommen som vanligtvis känns igen av ömmande eller smärtsam svullnad vid arm- och benslut.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkning har rapporterats:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Allergiska reaktioner. Symtomen kan vara utslag och nässelutslag; svårt att andas; tryck över bröstet, svullnad av mun, ansikte, läppar eller tunga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Vitalipid Infant ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

För förvaring efter utspädning av läkemedlet, se avsnitt avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är en mjölkliknande vit emulsion eller om behållaren är skadad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:

	1 ml innehåller:		10 ml innehåller:	
all- <i>rac</i> -alfa-Tokoferol (Vitamin E)	640 mikrog	(0,7 IE)	6400 mikrog	(7 IE)
Retinolpalmitat motsvarande retinol (Vitamin A)	69 mikrog	(230 IE)	690 mikrog	(2300 IE)
Fytomenadion (Vitamin K ₁)	20 mikrog		200 mikrog	
Ergokalciferol (Vitamin D ₂)	1 mikrog	(40 IE)	10 mikrog	(400 IE)

- Övriga innehållsämnen är renad sojaolja, renade äggfosfolipider, glycerol, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Koncentrat till infusionsvätska, emulsion

Mjölkliknande, vit, steril olja-i-vatten emulsion med pH ca 8 och osmolalitet ca 300 mOsm/kg vatten.

Förpackningsstorlek: 10 x 10 ml glasampull

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-11-30

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ska spädas.

Kompatibilitet

Alla tillsatser bör göras aseptiskt.

10 ml (1 ampull) av Vitalipid Infant kan tillsättas i

- 500 ml Intralipid 200 mg/ml infusionsvätska, emulsion
- 100 – 500 ml SMOFlipid infusionsvätska, emulsion
- 100 – 1000 ml glukos 50 mg/ml infusionsvätska, lösning
- 100 – 500 ml glukos 100 mg/ml infusionsvätska, lösning
- 50 – 500 ml natriumklorid 9 mg/ml infusionsvätska, lösning
- För patienter som är 2 år eller äldre:
 - Kabiven eller Kabiven Perifier infusionsvätska, emulsion, oavsett förpackningsstorlek
 - SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolytfri eller SmofKabiven Perifier infusionsvätska, emulsion, oavsett förpackningsstorlek

För barn med en kroppsvikt över 10 kg till barn upp till 11 år: Vitalipid Infant kan användas för att lösa Soluvit pulver till infusionsvätska. En injektionsflaska Soluvit löses upp genom tillsats av 10 ml (en ampull) Vitalipid Infant. Därefter sätts blandningen till en kompatibel lösning.

För barn med en kroppsvikt under 10 kg: P.g.a. skillnader i dosering för Soluvit och Vitalipid Infant kan inte upplösning av Soluvit med Vitalipid Infant rekommenderas för barn som väger under 10 kg.

Tillsats av Vitalipid Infant skall utföras aseptiskt inom en timme före infusionens början.

För att säkerställa en homogen blandning bör behållaren vändas ett par gånger precis före infusionens början.

Endast för engångsbruk.

Eventuellt kvarvarande blandning efter infusion måste kasseras.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör blandningen användas omedelbart efter beredning. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte blandningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.