

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle zu 10 ml enthält:

Retinol (als Palmitat)	0,99 mg (3300 I.E. Vitamin A)
Ergocalciferol	5 Mikrogramm (200 I.E. Vitamin D ₂)
α-Tocopherol	9,10 mg (10 I.E. Vitamin E)
Phytomenadion	0,15 mg (Vitamin K ₁)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1000 mg fraktioniertes Sojabohnenöl, 120 mg fraktionierte Eiphospholipide.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
milchig weiße Öl-in-Wasser-Emulsion.

pH-Wert: ca. 8

Osmolalität: ca. 300 mosmol/kg Wasser

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Deckung des täglichen Bedarfs der fettlöslichen Vitamine A, D₂, E und K₁ im Rahmen der parenteralen Ernährung von Erwachsenen und Kindern ab 11 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene erhalten täglich 1 Ampulle (10 ml).

Kinder und Jugendliche

Kinder ab 11 Jahren erhalten täglich 1 Ampulle (10 ml).

Für jüngere Kinder steht Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung nach Zusatz zu kompatiblen Infusionslösungen.

Vitalipid – Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene kann bestimmten Infusionslösungen zur parenteralen Ernährung, die Kohlenhydrate, Fette, Aminosäuren und Elektrolyte enthalten, zugesetzt werden. Zuvor ist die Kompatibilität mit der entsprechenden Lösung und die Stabilität der Lösung sicherzustellen.

Für Hinweise zur Zubereitung der fertigen Infusion siehe Abschnitt 6.6.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene kann während der gesamten Periode der parenteralen Ernährung fortgesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Überempfindlichkeit gegen Ei-, Sojabohnen- oder Erdnussprotein
- bestehende Hypervitaminosen (A, D₂, E und K₁)

Auf die Gegenanzeigen der kompatiblen Infusionslösungen wird hingewiesen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

Nur als Zusatz zu kompatiblen Infusionslösungen zu verwenden.

Zu rasche Infusion von Vitamin K₁ in kolloidhaltigen wässrigen Lösungen kann Hitzegefühl, Bronchospasmen, Tachycardie und Hypotonie auslösen.

Eine Kontrolle der Plasmavitamin-Konzentrationen wird empfohlen bei Langzeitanwendung sowie bei Leberfunktionsstörungen und Niereninsuffizienz (veränderter Vitaminbedarf).

Bei parenteraler Ernährung ist auf eine zusätzliche tägliche Zufuhr auch der wasserlöslichen Vitamine in Höhe des empfohlenen Tagesbedarfs zu achten. Erhöhte Verluste wasserlöslicher Vitamine (z.B. bei Hämodialyse) können eine höhere Zufuhr erforderlich machen.

Dieses Arzneimittel enthält Sojabohnenöl und Eiphospholipide, die in seltenen Fällen allergische Reaktionen hervorrufen können. Allergische Kreuzreaktionen wurden zwischen Sojabohnen und Erdnüssen beobachtet.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Cumarin-Derivaten muss die enthaltene Menge an Vitamin K₁ beachtet werden, da Vitamin K₁ die Wirkung einer Antikoagulationstherapie mit Cumarin-Derivaten abschwächen kann.

In Gegenwart von Spurenelementen kann es zum Abbau von Vitamin A kommen. Durch die Einwirkung von ultraviolettem Licht kann Retinol (Vitamin A) ebenfalls abgebaut werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Präklinische Reproduktionsstudien oder klinische Untersuchungen während der Schwangerschaft wurden mit Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene nicht durchgeführt. Aus der Literatur lässt sich jedoch für die betroffene Patientengruppe eine sichere Anwendung von fettlöslichen Vitaminen ableiten. Es wird empfohlen, während der Schwangerschaft nicht mehr als 5.000 IE Vitamin A pro Tag zuzuführen.

Stillzeit

Stillen kommt aufgrund der Indikation kaum in Frage, ist jedoch nicht kontraindiziert.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden die folgenden Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Systemorganklassen	Nicht bekannt
Herzerkrankungen	Tachycardie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Bronchospasmus
Gefäßerkrankungen	Hypotonie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Hitzegefühl
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen

Auf mögliche Nebenwirkungen der kompatiblen Infusionslösungen wird hingewiesen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Nach einmaliger Überdosierung mit fettlöslichen Vitaminen sind keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten. Eine spezielle Behandlung ist nicht erforderlich.

Erhöhte Dosierungen - vor allem von Vitamin A und Vitamin D - über einen längeren Zeitraum können zu toxischen Erscheinungen führen. Selten kann die Verabreichung sehr hoher Dosierungen auch zu akuten Vergiftungserscheinungen führen. Damit ist jedoch nicht zu rechnen, wenn die angegebenen Dosierungsrichtlinien eingehalten werden.

Bei einer Überdosierung mit Vitamin D nach längerer Infusion kann es zu erhöhten Serumkonzentrationen von Vitamin-D-Metaboliten kommen. Dies kann zu Osteopenie führen. Im Zusammenhang mit der Verabreichung von Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene wurde darüber jedoch nicht berichtet.

Vitamin A

Symptome der Vitamin A Hypervitaminose: Müdigkeit, Reizbarkeit, Appetitlosigkeit und andere gastrointestinale Störungen. Bei Kindern kann ein vorzeitiger Schluss der Epiphysenfuge der Röhrenknochen zu einem Stillstand des Knochenwachstums führen. Mit dem Absetzen von Vitamin A verschwinden die Symptome normalerweise.

Vitamin D

Eine Hypervitaminose kann zu Hyperphosphatämie und Hypercalcämie führen. Die Hypercalcämie wird von erhöhter Calciumausscheidung über den Urin, ektopischen Kalkablagerungen sowie

Schädigungen der Niere und des Herz-Kreislauf Systems begleitet. Symptome einer Überdosierung sind Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen. Bei bestehender Hypercalcämie soll Vitamin D nicht verabreicht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Additiva zu i.v.-Lösungen, Vitamine
ATC-Code: B05XC

Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene ist eine Öl-in-Wasser-Emulsion, welche die fettlöslichen Vitamine A, D₂, E und K₁ in der öligen Phase der Emulsion enthält. Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene dient als Zusatz zu kompatiblen Infusionslösungen.

Vitamin A ist zur normalen Entwicklung ektodermaler Gewebe und zur Aufrechterhaltung ihrer Funktion sowie als Bestandteil des Sehpigments nötig.
Verbindungen mit Vitamin-D-Aktivität sind für die Erhaltung der Kalzium- und Phosphat-Homöostase sowie für eine normale Knochenstruktur unerlässlich.
Vitamin E ist wirksam als Antioxidans und erhält die strukturelle Integrität aller Membrane.
Die Anwesenheit von Vitamin-K-Funktionsträgern ist für die Erhaltung normaler Prothrombinspiegel und anderer Gerinnungsfaktoren Voraussetzung.

Es stellt einen mittlerweile anerkannten medizinisch-physiologischen Grundsatz dar, dass während einer kompletten parenteralen Ernährung Vitamine von Beginn an ebenso wie alle anderen essentiellen Nährstoffe zugeführt werden sollen. Damit kann die Entstehung eines Vitaminmangels verhindert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei intravenöser Verabreichung der in Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene enthaltenen fettlöslichen Vitamine werden diese vergleichbar wie nach oraler Verabreichung metabolisiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Sicherheitsbewertung von Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene beruht überwiegend auf klinischer Erfahrung.
Die Teratogenität von Vitamin A bei Tieren in hohen Dosen ist bekannt.
Bei Einhaltung der Dosierungsempfehlungen für Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene besteht jedoch ein ausreichender Sicherheitsfaktor für schwangere Frauen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Fraktioniertes Sojabohnenöl,
Fraktionierte Eiphospholipide,
Glycerin,
Natriumhydroxid,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene darf wegen des Risikos einer Emulsionsinstabilität nur mit solchen Elektrolytlösungen oder Arzneimitteln zur Injektion gemischt werden, für die die Kompatibilität geprüft worden ist (siehe Abschnitt 6.6).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Handelspackung:
2 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:

Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Zusatz und Mischen mit anderen Arzneimitteln nach Angaben:

Die Infusion soll innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißglasampullen Typ I.

Packungsgröße: 10 Ampullen zu je 10 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

Der Zusatz von Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene muss aseptisch unmittelbar vor Beginn der Infusion (höchstens eine Stunde vor Applikationsbeginn) erfolgen.

Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene kann mit folgenden Infusionslösungen gemischt werden:

Aminoven 10 %/15 % - Infusionslösung, Aminosteril Hepa 8% - Infusionslösung, Amino-Mel „nephro“ - Infusionsflasche, Dipeptiven 200 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Elotrace – Infusionszusatz, Glucose-1-phosphat „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz – Ampullen, Intralipid 20 % - Emulsion zur Infusion, Kaliumchlorid „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz – Ampullen, L-Carnitin „Fresenius“ 1g – Ampullen, Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz – Ampullen, Selen „Fresenius“ 200µg – Ampullen, SMOFlipid 200 mg/ml Emulsion zur Infusion, Trimix perikal Emulsion zur Infusion, Physiologische Kochsalzlösung „Fresenius“ - Infusionslösung und Glucose 5% „Fresenius“ - Infusionslösung.

Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene kann auch zum Auflösen von Soluvit - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung verwendet werden. Dazu wird der Inhalt von Soluvit durch Zugabe von 10 ml Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene (1 Ampulle) gelöst und die Lösung anschließend einer kompatiblen Infusionslösung zugesetzt.

Auf gute Durchmischung mit den Infusionslösungen ist zu achten.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

Die gebrauchsfertige Lösung ist innerhalb von 24 Stunden zu infundieren, um das Kontaminationsrisiko zu reduzieren.

Ein ausreichender Lichtschutz während der Infusion ist durch das Zumischen zu einer kompatiblen Infusionslösung gewährleistet, direkte Sonneneinstrahlung ist jedoch zu vermeiden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

/Version: 8

Die nach Infusion im Behältnis und der Ampulle verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-19571

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. Dezember 1991
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13. Februar 2013

10. STAND DER INFORMATION

April 2014

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.