

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle zu 10 ml enthält:

Retinol (als Palmitat)	0,69 mg (2300 I.E. Vitamin A)
Ergocalciferol	10 Mikrogramm (400 I.E. Vitamin D <sub>2</sub> )
α-Tocopherol	6,40 mg (7 I.E. Vitamin E)
Phytomenadion	0,20 mg (Vitamin K <sub>1</sub> )

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, D<sub>2</sub>, E und K<sub>1</sub> im Rahmen der parenteralen Ernährung von Kindern bis 11 Jahre.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Frühgeborene und Neugeborene bis 2,5 kg Körpergewicht:*

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 4 ml/kg Körpergewicht.

*Neugeborene und Säuglinge über 2,5 kg Körpergewicht sowie Kinder bis 11 Jahre:*

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 10 ml (= 1 Ampulle).

##### Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung nach Zusatz zu kompatiblen Infusionslösungen.

Vitalipid – Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder 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 Kinder 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, D<sub>2</sub>, E und K<sub>1</sub>).

Auf die Gegenanzeigen der kompatiblen Infusionslösungen wird hingewiesen.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

Nur als Zusatz zu kompatiblen Infusionslösungen zu verwenden.

Zu rasche Infusion von Vitamin K<sub>1</sub> 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 Kindern im ersten Lebensjahr werden Kontrollen der Plasmavitamin- Konzentrationen empfohlen, um die Vitaminzufuhr dem jeweils individuellen Bedarf anpassen zu können.

Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder deckt nur den normalen Tagesbedarf an fettlöslichen Vitaminen. Bestehende Vitaminmangelzustände sind gezielt auszugleichen.

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 Eipospholipide, 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, insbesondere bei Früh- und Neugeborenen, muss die enthaltene Menge an Vitamin K<sub>1</sub> beachtet werden, da Vitamin K<sub>1</sub> 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**

Nicht zutreffend.

### **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 Kinder 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 Kinder ist eine Öl-in-Wasser-Emulsion, welche die fettlöslichen Vitamine A, D<sub>2</sub>, E und K<sub>1</sub> in der öligen Phase der Emulsion enthält.

Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder 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 Kinder 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 Kinder beruht überwiegend auf klinischer Erfahrung.

## **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 Kinder 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 Kinder 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 Kinder darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

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

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

Elotrace – Infusionszusatz, Glucose-1-phosphat „Fresenius“ 1molar – Infusionszusatz – Ampullen, Intralipid 20 % - Emulsion zur Infusion, L-Carnitin „Fresenius“ 1g – Ampullen, Natriumchlorid „Fresenius“ 1molar – Infusionszusatz – Ampullen, Pädamin - Infusionsflasche, SMOFlipid 200 mg/ml Emulsion zur Infusion, Physiologische Kochsalzlösung „Fresenius“ - Infusionslösung und Glucose 5% „Fresenius“ - Infusionslösung.

Für Kinder, die 10 kg oder mehr wiegen, kann Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder 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 Kinder (1 Ampulle) gelöst. Die erforderliche Menge dieser Mischung wird anschließend einer kompatiblen Infusionslösung zugesetzt.

Auf Grund unterschiedlicher Dosisregime soll jedoch für Kinder unter 10 kg Körpergewicht Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder nicht zum Auflösen von Soluvit verwendet werden. In diesem Fall kann Soluvit in 10 ml einer kompatiblen Infusionslösung oder Wasser für Injektionszwecke aufgelöst werden bevor die Mischung der kompatiblen Infusionslösung zugesetzt wird.

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.

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**

1-19572

**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