



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life



## Vitalipid<sup>®</sup> Infant

Fettløselige vitaminer (A, D, E og K) for  
nyfødte og barn < 11 år som tilsetning til  
parenteral ernæring.<sup>1a</sup>



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

Ampulle, 10 ml

Konsentrat til infusjonsvæske,  
oppløsning<sup>b</sup>

Må ikke gis ufortynnet<sup>c</sup>

# Vitalipid Infant



Fettløselige vitaminer (A, D, E og K) for nyfødte og barn < 11 år som tilsetning til parenteral ernæring<sup>1a</sup>

Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning<sup>c</sup>

## Innhold i Vitalipid Infant<sup>1d</sup>

Innhold		1 ml	10 ml
All-rac- $\alpha$ -tokoferol (Vitamin E)	$\mu\text{g}$ (IE)	640 (0,7)	6400 (7)
Retinolpalmitat tilsvarende retinol (Vitamin A)	$\mu\text{g}$ (IE)	69 (230)	690 (2300)
Fytomenadion (Vitamin K <sub>1</sub> )	$\mu\text{g}$ (IE)	20	200
Ergokalsiferol (Vitamin D <sub>2</sub> )	$\mu\text{g}$ (IE)	1 (40)	10 (400)

## Anbefalinger for dosering av fettløselige vitaminer i parenteral ernæring til barn<sup>4,5</sup>

	Premature nyfødte	Spedbarn og barn opp til 12 måneder	Barn og ungdom 1 - 18 år
<b>Vitamin A</b>			
- $\mu\text{g}$ /dag	-	697	150
- $\mu\text{g}$ /kg/dag	227 - 455	150 - 300	-
<b>Vitamin D</b>			
- $\mu\text{g}$ /dag	5 - 25	10	10 - 15
- $\mu\text{g}$ /kg/dag	2 - 10	1 - 3,75	-
<b>Vitamin E</b>			
- mg/dag	-	-	11
- mg/kg/dag	2,8 - 3,5	2,8 - 3,5	-
<b>Vitamin K</b>			
- $\mu\text{g}$ /dag	-	-	200
- $\mu\text{g}$ /kg/dag	10	10	-



## Dosering og administrering<sup>1c</sup>

### Dosering for barn

- For tidlig fødte spedbarn og spedbarn med lav fødselsvekt (kroppsvekt < 2,5 kg): 4 ml/kg kroppsvekt/dag.
- Nyfødte og barn med kroppsvekt 2,5 kg opp til 11 år: 10 ml (én ampulle) per dag.
- Pasienter med nedsatt leverfunksjon kan trenge individualisert vitaminsupplement.
- Den totale mengden tilsatt Vitalipid Infant skal ikke overstige 10 ml/dag.

### Administrasjon

- Intravenøs administrering etter aseptisk fortyning.
- Skal ikke gis ufortynnet.
- Vitalipid Infant 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.
- Parenterale ernæringsløsninger til nyfødte og barn < 2 år bør lysbeskyttes.<sup>3</sup>

## Tilsetning og holdbarhet<sup>1e, 1f</sup>

### 10 ml (én ampulle) Vitalipid Infant 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

For pasienter 2 år eller eldre kan Vitalipid Infant tilsettes til enhver pakningsstørrelse av Kabiven eller Kabiven Perifer infusjonsvæske, emulsjon, og til enhver pakningsstørrelse av SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolyttfri eller SmofKabiven Perifer infusjonsvæske, emulsjon.

Kontakt Fresenius Kabi for informasjon om kompatibilitet.

### For barn > 10 kg og opp til 11 år

Vitalipid Infant kan brukes til å løses opp Soluvit pulver til infusjonsvæske, oppløsning. Innholdet i ett hetteglass med Soluvit løses opp ved å tilsette 10 ml (én ampulle) Vitalipid Infant. Deretter tilsettes blandingen til et kompatibelt legemiddel.

### For barn < 10 kg

Oppløsning av Soluvit med Vitalipid Infant anbefales ikke til denne pasientgruppen på grunn av forskjeller i doseringsregimene for Vitalipid Infant og Soluvit.

### Holdbarhet

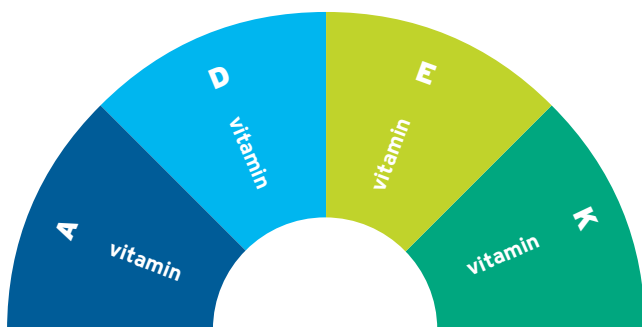
- Blandingene bør benyttes umiddelbart etter tilberedning. Dersom den ikke brukes umiddelbart er oppbevaringstider og -betingelser for bruk brukerens ansvar, og vil ikke være lenger enn 24 timer ved 2-8 °C med mindre tilberedning er gjort under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.
- Blandingene bør benyttes umiddelbart etter tilberedning.
- Uåpnet ampulle oppbevares ved høyst 25°C og lysbeskyttes.

## Monitorering<sup>1g</sup>

- 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 langtidsupplement av vitaminer og pasienter med nedsatt leverfunksjon.

## Kontraindikasjoner<sup>1g</sup>

- Overfølsomhet overfor virkestoffene, egg-, soya- eller peanøttprotein. Infusjonen må stanses umiddelbart dersom det oppstår tegn eller symptomer på en hypersensitivitetsreaksjon.



# Vitalipid Infant

Fettløselige vitaminer (A, D, E og K) for nyfødte og barn < 11 år som tilsetning til parenteral ernæring<sup>1a</sup>



## Referanser

- 1) Vitalipid Infant SPC (18.01.2019), pkt. a) 4.1, b) 3, c) 4.2, d) 2, e) 6.6, f) 6.3 g) 4.3
- 2) SmofKabiven SPC (09.09.2019), pkt. 4.2
- 3) Statens legemiddelverk, informasjon om lysbeskyttelse av parenterale ernæringsløsninger, 2019 Sept. Tilgjengelig fra: <https://www.legemidletilbarn.no/nyheter/Sider/2019/Lysbeskyttelse-PE-barn.aspx>
- 4) Bronsky J et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN Guidelines on paediatric parenteral nutrition: Vitamins. Clin Nutr [Elektronisk artikkel]. 2018 Dec [hentet 2019-12-03];37(6PtB):2366-2378. Tilgjengelig fra <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/30100105>.
- 5) 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. [hentet 2019-12-03];27(4):440-491. Tilgjengelig fra <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/22730042>.

## Vitalipid Infant «Fresenius Kabi»

### C Vitaminpreparat. ATC-nr.: B05X C-

**KONSENTRAT TIL INFUSJONSVÆSKE, emulsjon: Vitalipid Infant: 1 ml inneholder:** Retinolpalmitat tilsv. retinol (vitamin A) 69 µg (230 IE), fytomenadion (vitamin K<sub>1</sub>) 20 µg, ergokalsiferol (vitamin D<sub>2</sub>) 1 µg (40 IE), all-rac- $\alpha$ -tokoferol (vitamin E) 0,64 mg (0,7 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, D<sub>2</sub>, E og K<sub>1</sub>.

**Dosering: Vitalipid Infant:** Totalmengde skal ikke overstige 10 ml/dag (1 ampulle/dag). **Nyfødte og barn >2,5 kg opptil 11 år:** 10 ml/dag (1 ampulle/dag). **For tidlig fødte og spedbarn med lav fødselsvekt (<2,5 kg):** 4 ml/kg/dag. **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 Infant:** For barn >10 kg kan Vitalipid Infant (10 ml) brukes til oppløsning av 1 hetteglass Soluvit. For barn <10 kg anbefales ikke Vitalipid Infant til oppløsning av Soluvit pga. forskjell i doseringsregimene for Vitalipid Infant og Soluvit. **Administrering:** Gis i.v. etter aseptisk fortykning, se Tilberedning/Håndtering. Skal ikke gis uforyntnet.

**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. 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 retinoider.

**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. Overvåkning er spesielt viktig hos pasienter som får langtidssupplement av vitaminer og hos pasienter som får parenteralt langtidssupplement av multivitaminiltilskudd som eneste vitaminkilde. **Hypervitaminose A:** Risikoen for hypervitaminose A og vitamin A-toksitet (f.eks. abnormiteter i hud og ben, diplopi, cirkrose) 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 leverlager 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. **Retinoider, 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 K<sub>1</sub> interagerer med kumarin-antikoagulantia. **Generelt:** Tilstedeværelsen av sporelementer og eksponering for UV-lys kan forårsake noe nedbrytning av vitamin A.

**Graviditet, amning og fertilitet:** Vitalipid Infant: Bruk ikke relevant.

### Bivirkninger:

Frekvens	Bivirkning
Ukjent frekvens	
Immunsystemet	Allergiske reaksjoner

**Overdosering/Forgiftning:** Gjentatt overdosering med fettløselige vitaminer kan gi symptomer på toksitet. Etter langvarig infusjon av for høy dose vitamin D kan serumkonentrasjonene av vitamin D-metabolitter øke og gi osteopeni. Rask infusjon av vitamin K<sub>1</sub> i kolloid vannoppløsning kan gi rødme, bronkospasme, takykardi og hypotensjon. Akutt overdosering av vitamin A (>150 000 IE) kan gi gastrointestinale forstyrrelser, hodepine, økt intrakranielt trykk, papilleødem, psykiske forstyrrelser, irritabilitet, krampes eller forsinket generalisert hudavskalling. Kronisk forgiftning (tilskudd av vitamin A over lengre tid i suprafysiologiske doser til personer som ikke trenger det) kan gi økt intrakranielt trykk, kortikal hyperostose i lange ben og prematur epifyslukking. Periosteal reaksjon i albubenet, fibula, krageben, og ribbenene er vist radiologisk. **Behandling:** Avbryt administreringen av preparatet, reduser kalsiuminntaket, øk diuresen og gjenopprett væskebalansen.

**Egenskaper: Virkningsmekanisme:** Biokjemiske og fysiologiske egenskaper er tilknyttet de 4 fettløselige vitaminene som metaboliseres på samme måte som de fettløselige vitaminene som tas opp fra mat.

**Oppbevaring og holdbarhet: Uåpnet ampulle:** Oppbevares ved maks. 25°C og i originalpakningen for å beskytte mot lys. Skal ikke fryses. **Etter anbrudd:** Til engangsbruk. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør blandingen brukes umiddelbart etter tilberedning. Dersom den ikke brukes umiddelbart er oppbevaringstider og -betingelser før bruk brukerens ansvar, og vil ikke være lenger enn 24 timer ved 2-8°C med mindre tilberedning er gjort under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

**Pakninger og priser per 27.01.2021**  
10 x 10 ml (amp.), kr 316,40

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

Inngår i LIS 2103



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi Norge AS  
Postboks 4646 Nydalen, 0405 Oslo  
Telefon 22 58 80 00  
[markedsavdelingen@fresenius-kabi.com](mailto:markedsavdelingen@fresenius-kabi.com)  
[www.fresenius-kabi.com/no](http://www.fresenius-kabi.com/no)