

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vitalipid N Adult koncentrat do sporządzania emulsji do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Vitalipid N Adult i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitalipid N Adult
3. Jak stosować Vitalipid N Adult
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vitalipid N Adult
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Vitalipid N Adult i w jakim celu się go stosuje

Vitalipid N Adult jest lekiem zawierającym witaminy rozpuszczalne w tłuszczach, stosowanym dożylnie (np. z lekiem Intralipid 10% lub Intralipid 20%), gdy żywienie doustne jest niemożliwe. Witaminy to substancje organiczne, wymagane w niewielkiej ilości do prawidłowego funkcjonowania organizmu.

Vitalipid N Adult jest wskazany do stosowania jako składnik klinicznej diety dożylniej, razem z białkami, tłuszczami, węglowodanami, solami i innymi witaminami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitalipid N Adult

Kiedy nie stosować leku Vitalipid N Adult

Nie należy stosować leku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na białko jaja kurzego, soi, orzeszków ziemnych, na substancje czynne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w postaci nierozcieńczonej. Vitalipid N Adult należy dodać do innego leku, np. Intralipid 10% lub Intralipid 20%, przed podaniem pacjentowi. Lekarz lub pielęgniarka są odpowiedzialni za właściwe przygotowanie leku do infuzji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu wszystkich leków zawierających witaminę A.

U pacjentów, u których stosuje się Vitalipid N Adult lekarz może zlecić systematyczne badanie krwi, aby sprawdzić stan zdrowia.

Vitalipid N Adult a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje leki uniemożliwiające krzepnięcie krwi (leki przeciwzakrzepowe) lub leki zawierające witaminę A.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek zawiera witaminę A. Wysoka dawka witaminy A, szczególnie w pierwszym trymestrze ciąży, może spowodować wystąpienie wad wrodzonych. Lekarz podejmie decyzję o stosowaniu leku Vitalipid N Adult u kobiet w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

Lek zawiera olej sojowy, fosfolipidy jaja kurzego oraz sól

Olej sojowy

Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy soją i orzeszkami ziemnymi.

Fosfolipidy jaja kurzego

Lek zawiera fosfolipidy jaja kurzego, które rzadko mogą wywołać reakcje alergiczne.

Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 10 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Vitalipid N Adult

Vitalipid N Adult jest podawany w infuzji do żyły (kroplówka dożylna).
Dawkowanie każdemu pacjentowi ustala lekarz.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku od 11 lat

Zazwyczaj stosowana dawka dobową u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku od 11 lat to 10 mililitrów (10 ml).

Dzieci w wieku do 11 lat

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku do 11 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitalipid N Adult

Lekarz lub pielęgniarka będą kontrolowali stan zdrowia pacjenta podczas infuzji, istnieje więc niewielkie prawdopodobieństwo podania dawki większej niż zalecana. Jeśli jednak pacjent uważa, że otrzymał większą niż zalecana dawkę leku Vitalipid N Adult, powinien niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Objawami przedawkowania mogą być bóle głowy, nudności, wymioty i senność.

W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Nie stwierdzono działań niepożądanych związanych z zastosowaniem leku Vitalipid N Adult.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać Vitalipid N Adult**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lekarz lub pielęgniarka są odpowiedzialni za zapewnienie właściwych warunków przechowywania, stosowania i usuwania leku Vitalipid N Adult.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera Vitalipid N Adult

– Substancjami czynnymi leku są:

1 ml zawiera:

| | |
|---------------------------------------|----------|
| retynolu palmitynian | 194,1 µg |
| (odpowiada retynolowi) | (99 µg) |
| fitomenadion | 15 µg |
| ergokalcyferol | 0,5 µg |
| all- <i>rac</i> - α -tokoferol | 0,91 mg |

| | | |
|-------------------------|---------|----------|
| co odpowiada: | | |
| witamina A | 99 µg | (330 IU) |
| witamina D ₂ | 0,5 µg | (20 IU) |
| witamina E | 0,91 mg | (1 IU) |
| witamina K ₁ | 15 µg | |

| | |
|---------------------------------------|---------|
| 10 ml zawiera: | |
| retynolu palmitynian | 1941 µg |
| (odpowiada retynolowi 990 µg) | |
| fitomenadion | 150 µg |
| ergokalcyferol | 5 µg |
| all- <i>rac</i> - α -tokoferol | 9,1 mg |

| | | |
|-------------------------|--------|-----------|
| co odpowiada: | | |
| witamina A | 990 µg | (3300 IU) |
| witamina D ₂ | 5 µg | (200 IU) |
| witamina E | 9,1 mg | (10 IU) |
| witamina K ₁ | 150 µg | |

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: olej sojowy oczyszczony, fosfolipidy jaja kurzego oczyszczone, glicerol (bezwodny), sodu wodorotlenek 1 M i woda do wstrzykiwań.

Osmolalność: około 300 mOsm/kg wody, pH: około 8.

Jak wygląda Vitalipid N Adult i co zawiera opakowanie

Vitalipid N Adult jest sterylnym koncentratem do sporządzania emulsji do infuzji typu olej w wodzie, zawierającym w fazie olejowej witaminy rozpuszczalne w tłuszczach.

Każda ampulka zawiera 10 ml koncentratu do sporządzania emulsji do infuzji.

Vitalipid N Adult jest dostępny w szklanych ampulkach (szkło klasy I), pakowanych po 10 sztuk w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.04.2021 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Vitalipid N Adult zawiera olej sojowy i fosfolipidy jaja kurzego, które rzadko mogą wywołać reakcje alergiczne. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy soją i orzeszkami ziemnymi.

Vitalipid N Adult nie może być stosowany w postaci nierozcieńczonej.

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka pokrywająca dobowe zapotrzebowanie u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku od 11 lat to 10 ml (1 ampułka).

Sposób podawania

Instrukcja dotycząca rozcieńczania leku przed podaniem, patrz punkt: Przygotowanie leku do stosowania.

Przedawkowanie

Przedawkowanie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach może powodować objawy toksyczności, ale brak jest danych dotyczących toksyczności podczas stosowania leku Vitalipid N Adult w zalecanych dawkach.

Po jednorazowym przedawkowaniu witamin rozpuszczalnych w tłuszczach nie powinny wystąpić działania niepożądane. Nie jest konieczne specyficzne leczenie.

Po długotrwałej infuzji nadmiernych dawek witaminy D może wystąpić podwyższone stężenie metabolitów witaminy D w surowicy, co może spowodować osteopenię.

Infuzja witaminy K₁ w koloidalnym roztworze wodnym z szybkością większą niż zalecana może powodować wystąpienie zaczerwienienia, skurczu oskrzeli, tachykardii i hipotensji. Nie opisywano występowania takich działań po infuzji leku Vitalipid N Adult.

Przygotowanie leku do stosowania

Zgodność farmaceutyczna i instrukcja przygotowania leku do stosowania

W trakcie mieszania z innymi lekami należy przestrzegać zasad aseptyki.

10 ml (1 ampułkę) leku Vitalipid N Adult należy dodać do 500 ml leku Intralipid 10% lub Intralipid 20%. Aby zapewnić jednorodność mieszaniny, pojemnik należy kilkakrotnie obrócić bezpośrednio przed infuzją.

Vitalipid N Adult można stosować do rozpuszczenia leku SOLUVIT N. Zawartość jednej fiolki leku SOLUVIT N należy rozpuścić, dodając 10 ml leku Vitalipid N Adult, i dodać do leku Intralipid 10% lub Intralipid 20%.

Vitalipid N Adult można także stosować jako składnik mieszaniny do całkowitego żywienia pozajelitowego znajdującej się w plastikowym worku.

Przechowywanie po zmieszaniu

Dodanie leku Vitalipid N Adult do leku Intralipid 10% lub Intralipid 20% należy wykonać w ciągu godziny przed rozpoczęciem infuzji, a infuzję należy zakończyć w ciągu 24 godzin od przygotowania mieszaniny, aby uniknąć zakażenia mikrobiologicznego. Niezużyta zawartość otwartych butelek/fiolek/ampułek należy zniszczyć; nie należy jej przechowywać do dalszego stosowania.

Dane dotyczące stabilności i zgodności farmaceutycznej z lekami stosowanymi do żywienia pozajelitowego są dostępne na życzenie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać leku z innymi lekami, oprócz wymienionych w punkcie: Przygotowanie leku do stosowania.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

DZL.XLN.4020.541.1020

z dn. 09.09.2021

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekerda-Kurczab