

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Vitalipid N Infant jest lekiem zawierającym witaminy rozpuszczalne w tłuszczach, stosowanym dożylnie u niemowląt i dzieci, gdy żywienie doustne jest niemożliwe. Witaminy to substancje organiczne, wymagane w niewielkiej ilości do prawidłowego funkcjonowania organizmu.

Vitalipid N Infant 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 Infant

Kiedy nie stosować leku Vitalipid N Infant

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 Infant 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 przez dziecko wszystkich leków zawierających witaminę A.

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

Vitalipid N Infant a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio przez dziecko, a także o lekach, które będzie przyjmować.

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

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 Infant

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

Dawkowanie

Wcześnieiki i noworodki o niskiej urodzeniowej masie ciała (do 2,5 kg)

Zazwyczaj stosowana dawka dobową leku Vitalipid N Infant to 4 ml na każdy kilogram masy ciała.

Noworodki i dzieci w wieku do 11 lat i o masie ciała powyżej 2,5 kg

Zazwyczaj stosowana dawka dobową leku Vitalipid N Infant to 10 ml.

Dzieci w wieku od 11 lat i dorośli

Zaleca się stosowanie leku Vitalipid N Adult.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitalipid N Infant

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 Infant, powinien niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Objawami przedawkowania mogą być bóle głowy, nudności, wymioty i senność.

W razie jakichkolwiek 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 Infant.

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

Lecznicznych Urzędu Rejestracji Produktów Lekczniczych, 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 Infant

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 Infant.

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 Infant

– Substancjami czynnymi leku są:

1 ml zawiera:

retynolu palmitynian	135,3 µg
(odpowiada retynolowi)	(69 µg)
fitomenadion	20 µg
ergokalcyferol	1,0 µg
all- <i>rac</i> -α-tokoferol	0,64 mg

co odpowiada:

witamina A	69 µg	(230 IU)
witamina D ₂	1,0 µg	(40 IU)
witamina E	0,64 mg	(0,7 IU)
witamina K ₁	20 µg	

10 ml zawiera:

retynolu palmitynian	1353 µg
(odpowiada retynolowi)	(690 µg)
fitomenadion	200 µg
ergokalcyferol	10 µg
all- <i>rac</i> -α-tokoferol	6,4 mg

co odpowiada:

witamina A	690 µg	(2300 IU)
witamina D ₂	10 µg	(400 IU)
witamina E	6,4 mg	(7 IU)
witamina K ₁	200 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 Infant i co zawiera opakowanie

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

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

Vitalipid N Infant jest dostępny w szklanych ampułkach (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 Infant zawiera olej sojowy i fosfolipidy jaja kurzego, które rzadko mogą wywołać reakcje alergiczne. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy soją i orzeszkami ziemnymi.

Vitalipid N Infant nie może być stosowany w postaci nierozcieńczonej.

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka pokrywająca zapotrzebowanie u wcześniaków i noworodków o niskiej urodzeniowej masie ciała (do 2,5 kg) to 4 ml/kg mc./dobę.

Zalecana dawka pokrywająca zapotrzebowanie u noworodków i dzieci w wieku do 11 lat i o masie ciała powyżej 2,5 kg to 10 ml/dobę.

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 Infant 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 Infant.

Przygotowanie leku do stosowania

Zgodność farmaceutyczna i instrukcja przygotowania leku do stosowania

W trakcie mieszania z innymi lekami należy przestrzegać zasad aseptyki.

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

Vitalipid N Infant można rozpuścić w leku SOLUVIT N i stosować u dzieci o masie ciała powyżej 10 kg. Mieszanina powstała po rozpuszczeniu leku SOLUVIT N w leku Vitalipid N Infant nie jest zalecana do stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 10 kg ze względu na różnice w dawkowaniu.

Przechowywanie po zmieszaniu

Dodanie leku Vitalipid N Infant 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/ampulek 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.ZIN.40205391.2020
z dn. 09.09.2021

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Małgorzata Czekerda-Kurczab