

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene

Wirkstoffe: Vitamine

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene beachten?
3. Wie ist Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Vitalipid:

Vitalipid enthält die fettlöslichen Vitamine A, D<sub>2</sub>, E und K<sub>1</sub>. Der Inhalt einer Ampulle wird einer kompatiblen Infusionslösung zugesetzt. Während einer kompletten künstlichen Ernährung sollen Vitamine von Beginn an, ebenso wie alle anderen lebensnotwendigen Nährstoffe, zugeführt werden. Damit kann die Entstehung eines Vitaminmangels verhindert werden.

Vitamin A ist zur Entwicklung und Funktion von Epithelgewebe sowie als Bestandteil des Sehpigments nötig.

Vitamin D ist für die Erhaltung des Kalzium- und Phosphat-Gleichgewichts sowie für eine normale Knochenstruktur unerlässlich.

Vitamin E ist wirksam als Antioxidans (Radikalfänger) und erhält die Unversehrtheit aller Zellmembranen.

Vitamin K ist Voraussetzung für die Erhaltung einer normalen Blutgerinnung.

##### Wofür wird es angewendet:

Vitalipid dient zur Deckung des täglichen Bedarfs an fettlöslichen Vitaminen von Erwachsenen und Kindern ab 11 Jahren im Rahmen der künstlichen Ernährung über die Vene.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene beachten?

##### Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin A, Vitamin D<sub>2</sub>, Vitamin E, Vitamin K<sub>1</sub> oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Ei-, Sojabohnen- oder Erdnussprotein sind.
- wenn Sie an einem Vitaminüberschuss leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Vitalipid bei Ihnen angewendet wird.

- Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene darf nicht unverdünnt verabreicht werden.
- Es darf nur als Zusatz zu kompatiblen Infusionslösungen verwendet werden.
- Wenn Vitalipid langfristig angewendet wird, sollte Ihre Vitaminkonzentration im Blut kontrolliert werden. Diese Kontrolle wird auch bei einer Leberfunktions- und Nierenfunktionsstörung empfohlen, da hier ein anderer Vitaminbedarf besteht.
- Wenn die tägliche Ernährung über Infusionen erfolgt, sollten zusätzlich auch wasserlösliche Vitamine zugeführt werden.
- Zu rasche Infusion von Vitamin K<sub>1</sub> in kolloidhaltigen wässrigen Lösungen kann Hitzegefühl, Atemnot (Bronchospasmen), Herzrasen (Tachycardie) und niedrigen Blutdruck (Hypotonie) auslösen.

### **Kinder und Jugendliche**

Vitalipid soll nur bei Kindern und Jugendlichen ab 11 Jahren angewendet werden.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Vitalipid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten (Cumarin-Derivaten) kann das in Vitalipid enthaltene Vitamin K<sub>1</sub> die Wirkung einer blutgerinnungshemmenden Behandlung abschwächen.

In Gegenwart von Spurenelementen kann es zum Abbau von Vitamin A kommen.

Durch die Einwirkung von ultraviolettem Licht kann Vitamin A ebenfalls abgebaut werden.

### **Anwendung von Vitalipid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vitalipid wird nur verwendet, wenn eine normale Ernährung nicht möglich ist.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Vitalipid angewendet werden darf.

Es wurden keine Studien mit Vitalipid während der Schwangerschaft durchgeführt.

Sie sollten während der Schwangerschaft nicht mehr als 5.000 IE Vitamin A pro Tag zu sich nehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Daten zum Einfluss von Vitalipid auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vitalipid**

Vitalipid enthält Sojabohnenöl und Eiphospholipide, die in seltenen Fällen allergische Reaktionen hervorrufen können. Allergische Kreuzreaktionen wurden zwischen Sojabohnen und Erdnüssen beobachtet. Wenn Sie auf eine der oben genannten Stoffe allergisch reagieren, darf Vitalipid nicht bei Ihnen angewendet werden.

## **3. Wie ist Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene anzuwenden?**

### **Dosierung**

Die übliche Dosierung für Erwachsene und Kinder ab 11 Jahren beträgt 1 Ampulle täglich.

### **Art der Anwendung**

Vitalipid ist zur Infusion in eine Vene nach Zusatz zu kompatiblen Infusionslösungen bestimmt und darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

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.

1 Ampulle Vitalipid wird der erforderlichen Menge einer kompatiblen Infusionslösung zugesetzt. Nach mäßigem Schütteln wird die Mischung infundiert.

Der Zusatz von Vitalipid muss unter sterilen Bedingungen unmittelbar vor Beginn der Infusion (höchstens eine Stunde vor Beginn der Infusion) 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, Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz – Ampullen, Kaliumchlorid „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz – Ampullen, L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen, Selen „Fresenius“ 200 µg – Ampullen, SMOFlipid 200 mg/ml Emulsion zur Infusion, Trimix perikal Emulsion zur Infusion, Physiologische Kochsalzlösung „Fresenius“ - Infusionslösung und Glucose 5 % „Fresenius“ - Infusionslösung.

Vitalipid kann auch zum Auflösen von Soluvit - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung verwendet werden. Dazu wird der Inhalt von Soluvit durch Zugabe von 10 ml Vitalipid (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 Risiko einer Verunreinigung zu reduzieren.

Ein ausreichender Lichtschutz während der Infusion ist durch das Zumischen zur 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.

Die Behandlung mit Vitalipid kann während der gesamten Dauer der künstlichen Ernährung fortgesetzt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Vitalipid erhalten haben als Sie sollten**

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 kann es nach längerer Infusion zu erhöhten Serumkonzentrationen von Stoffwechselprodukten des Vitamin D kommen. Dies kann zur Abnahme an Knochengewebe führen. Im Zusammenhang mit der Verabreichung von Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene wurde darüber jedoch nicht berichtet.

#### **Wenn die Anwendung von Vitalipid abgebrochen wird**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie oft und wie lange das Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.  
Es sind keine Entzugserscheinungen bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Vitamin K<sub>1</sub> zu rasch verabreicht wird, kann es zu Hitzegefühl, Atemnot, Herzrasen und Blutdruckabfall kommen. Dies wurde jedoch bei der Anwendung von Vitalipid noch nicht beobachtet. Außerdem kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **Österreich**

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

#### **5. Wie ist Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene enthält:**

- Eine Ampulle enthält folgende Wirkstoffe:  
0,99 mg (3300 I.E.) Retinol als Palmitat (Vitamin A),  
5 Mikrogramm (200 I.E.) Ergocalciferol (Vitamin D<sub>2</sub>),  
9,10 mg (10 I.E.)  $\alpha$ -Tocopherol (Vitamin E),  
0,15 mg Phytomenadion (Vitamin K<sub>1</sub>).

/Version: 6

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Fraktioniertes Sojabohnenöl,  
Fraktionierte Eiphospholipide,  
Glycerin,  
Natriumhydroxid,  
Wasser für Injektionszwecke.

pH-Wert: ca. 8

Osmolalität: ca. 300 mosmol/kg Wasser

**Wie Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene aussieht und Inhalt der Packung**

Eine Packung Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene enthält 10 Weißglasampullen, die je 10 ml eines Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung (milchig, weiße Öl-in-Wasser-Emulsion) beinhalten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer  
Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
A-8055 Graz

Hersteller  
Fresenius Kabi AB, Uppsala, Schweden

Z.Nr.: 1-19571

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.**