

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### VITALIPID Novum Adult / Infant Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Vitalipid Novum Adult / Infant, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vitalipid Novum Adult / Infant, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Vitalipid Novum Adult / Infant, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitalipid Novum Adult / Infant, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST VITALIPID NOVUM ADULT / INFANT, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Vitalipid Novum Adult / Infant ist ein Konzentrat zur Herstellung einer intravenösen Infusionslösung. Es ist eine nutritive Fettemulsion von 10 oder 20 % für intravenöse Ernährung.

Es ist in einer Pappschachtel von 10 Ampullen zu 10 ml verpackt.

Vitalipid Novum Adult / Infant ist bestimmt als Zusatz zu parenteraler Ernährung (Ernährung über das Blut), um die täglichen Basisbedürfnisse nach fettlöslichen Vitaminen zu decken.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITALIPID NOVUM ADULT / INFANT, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung BEACHTEN?**

##### **Vitalipid Novum Adult / Infant darf nicht angewendet werden...**

- bei zu viel Calcium im Blut (Hyperkalzämie)
- bei einer im voraus bestehenden Vergiftung (Intoxikation) mit einem oder mehreren fettlöslichen Vitaminen (Vit A, D, E oder K).
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Ei-, Soja- oder Erdnußprotein oder gegenüber einem der arzneilich wirksamen Bestandteile oder sonstigen Bestandteile

##### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vitalipid Novum Adult / Infant ist erforderlich,**

- bei längerer Verabreichung. Die Mengen verschiedener Vitamine (A, D und E) im Blut werden kontrolliert und auch die Blutgerinnung wird kontrolliert.

- im Falle einer verminderten Funktion der Nieren (Niereninsuffizienz). Die Zufuhr von Vitamin A und D sollte dann manchmal herabgesetzt werden.
- Bestimmte Plastikarten (im Besonderen PVC) adsorbieren die fettlöslichen Vitamine und ihre Verfügbarkeit für den Körper (Biodisponibilität) kann bis 40 bis 70 % der verabreichten Dosis vermindern.
- Vitalipid Novum Adult / Infant enthält Vitamin K und beeinträchtigt Mittel, die der Blutgerinnung entgegenwirken (Coumarin-Antikoagulantien).
- wenn Sie unter Digitalis (Fingerhut)-Behandlung sind, weil ein Zuviel an Calcium im Blut (Hyperkalzämie) Herzrhythmusstörungen (Herzarrhythmien) beschleunigen kann.
- Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl und Phospholipide aus Ei, welche sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen können. Es wurde eine allergische Kreuzreaktion zwischen Sojabohnen und Erdnüssen beobachtet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der vorstehenden Warnungen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

### **Bei Anwendung von Vitalipid Novum Adult / Infant zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vitalipid Novum Adult / Infant kann, soweit bekannt, mit anderen Nahrungsmitteln kombiniert werden.

### **Schwangerschaft**

Über parenterale Ernährung während der Schwangerschaft liegt wenig Dokumentation vor. Trotzdem sind die Vitaminbedürfnisse unter diesen Umständen gut beschrieben und deren Zufuhr sollte für jeden Einzelfall angepasst werden.

Die Einnahme von mehr als 8000 I.U. Vitamin A (entspricht mehr als 2 Ampullen Vitalipid Novum Adult) pro Tag wird jedoch während der Schwangerschaft aufgrund von der Gefahr von Abweichungen bei der Geburt abgeraten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Stillzeit**

Über parenterale Ernährung in der Stillzeit liegt wenig Dokumentation vor. Trotzdem sind die Vitaminbedürfnisse unter diesen Umständen gut beschrieben und deren Zufuhr sollte für jeden Einzelfall angepasst werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vitalipid Novum Adult / Infant**

Nicht zutreffend.

### **Bei Anwendung von Vitalipid Novum Adult / Infant mit anderen Arzneimitteln**

Vitalipid Novum Adult / Infant enthält Vitamin K und interferiert also bei einer gleichzeitigen Verabreichung von Mitteln, die der Blutgerinnung entgegenwirken (Coumarin-Antikoagulantien).

Die Zufuhr von Lipiden (durch den Mund oder über das Blut) steigert den Bedarf nach Vitamin E.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **3. WIE IST VITALIPID NOVUM ADULT / INFANT, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ANZUWENDEN ?**

Befolgen Sie diese Anweisungen genau, es sei denn, dass Ihr Arzt Ihnen einen anderen Rat gegeben hat. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bei Erwachsenen: eine Ampulle Vitalipid Novum Adult erlaubt, den täglichen Basisbedarf an Vitaminen A, D, E und K zu decken. Die Ampulle muss vor der Anwendung verdünnt werden, indem sie der Ernährung, die über eine Ader verabreicht wird, zugesetzt wird.

Bei Kindern: 4 ml Vitalipid Novum Infant pro kg Körpergewicht (maximal 1 Ampulle von 10 ml) erlaubt, den täglichen Basisbedarf an Vitaminen A, D, E und K des Säuglings und des jungen Kindes (bis 10 Jahre oder 30 kg) zu decken. Die Ampulle muss vor der Anwendung verdünnt werden, indem sie der Ernährung, die über eine Ader verabreicht wird, zugesetzt wird. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Vitalipid Novum Adult / Infant anwenden sollen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Vitalipid Novum Adult / Infant vergessen haben:**

Nicht zutreffend

#### **Wenn Sie die Anwendung von Vitalipid Novum Adult / Infant abbrechen**

Die Behandlung nicht aus eigener Initiative abbrechen. Sie sollen immer mit Ihrem Arzt überlegen, wenn Sie den Abbruch erwägen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Vitalipid Novum Adult / Infant angewendet haben, als Sie sollten:**

Überdosierungen mit fettlöslichen Vitaminen kommen nicht vor, wenn Sie die vorgeschlagene Dosis einhalten.

Die Zeichen einer Vitamin A Vergiftung sind ein Syndrom eines scheinbar erhöhten Blutdrucks im Schädel (intrakranielle Pseudohypertonie) (Kopfschmerzen, Schwindel, blitzartiges Erbrechen, geschwollene Augennerven (Pupillenödem)).

Eine Vitamin D Vergiftung manifestiert sich durch Schwäche, Kopfschmerzen, Muskel- und Knochenschmerzen, Bluthochdruck (arterielle Hypertonie), Herzrhythmusstörungen und Zuviel an Calcium im Blut (Hyperkalzämie).

Die Zeichen einer Vitamin E Vergiftung sind nicht spezifisch beschrieben.

Eine Vitamin K<sub>1</sub> Vergiftung manifestiert sich durch einen Angriff der Leber mit einer Blutarmut infolge eines zu großen Abbruchs des Blutes (hämolytische Anämie) und eines erhöhten Gehaltes an Bilirubin (Abbruchprodukt des Blutes) im Blut (Hyperbilirubinämie).

Im Falle einer Überdosierung oder einer Vergiftung muss jeder Vitaminzufuhr vorübergehend abgebrochen werden. In manchen Fällen (beispielsweise Zuviel an Calcium im Blut (Hyperkalzämie)) müssen die geeigneten Maßnahmen getroffen werden.

Wenn Sie vermuten, dass Ihnen zu viel von Vitalipid Novum Adult / Infant verabreicht wurde, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) Kontakt aufnehmen.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Vitalipid Novum Adult / Infant Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen und bestimmte Unannehmlichkeiten (Schwindel, beschleunigter oder verzögerter Herzschlag (Tachy- oder Bradykardie), starke Schweißanfälle, vorübergehend erniedrigter Blutdruck (Hypotonie),...) wurden in einigen seltenen Fällen nach der Verabreichung von bestimmten wasserlöslichen Formen des Vitamins K gemeldet.  
Die allergischen Reaktionen sind für jeden Bestandteil möglich.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST VITALIPID NOVUM ADULT / INFANT, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht geschützt lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett / dem Umkarton / der Flasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Vitalipid Novum Adult / Infant enthält**

*- Die Wirkstoffe sind:*

Vitalipid Novum Adult enthält pro ml:

dl- $\alpha$ -Tocopherol (Vitamin E)	0,91	mg (1 IE)
Ergocalciferol (Vitamin D)	0,50	$\mu$ g (20 IE)
Phytomenadion (Vitamin K)	15	$\mu$ g
Retinolpalmitat entsprechend 99 $\mu$ g (330 IE) Retinol		

Vitalipid Novum Infant enthält pro ml:

dl- $\alpha$ -Tocopherol (Vitamin E)	0,64	mg (0,7 IE)
Ergocalciferol (Vitamin D)	1,00	$\mu$ g (40 IE)
Phytomenadion (Vitamin K)	20	$\mu$ g
Retinolpalmitat entsprechend 69 $\mu$ g (230 IE) Retinol		

*- Die sonstigen Bestandteile sind:*

Fraktioniertes Sojaöl

Eiphosphatide

Glycerol

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

Stickstoffgas

### **Wie Vitalipid Novum Adult / Infant aussieht und Inhalt der Packung**

Vitalipid Novum Adult / Infant ist in einer Pappschachtel von 10 Ampullen zu 10 ml verpackt.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi N.V. / S.A.  
Brandekensweg 9  
2627 Schelle

Zulassungsnummer:

Vitalipid Novum Adult: BE153465  
Vitalipid Novum Infant: BE153526

Hersteller

Fresenius Kabi AB  
Rapskatan 7  
75174 Uppsala  
Schweden

Weise der auslieferung: Verschreibungspflichtig.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2014.**