

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### VITALIPID Novum Adult / Infant Concentraat voor oplossing voor infusie

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker

#### **In deze bijsluiter**

1. Wat is Vitalipid Novum Adult / Infant, concentraat voor oplossing voor infusie en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Vitalipid Novum Adult / Infant, concentraat voor oplossing voor infusie gebruikt
3. Hoe wordt Vitalipid Novum Adult / Infant, concentraat voor oplossing voor infusie gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Vitalipid Novum Adult / Infant, concentraat voor oplossing voor infusie
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS VITALIPID NOVUM ADULT / INFANT, concentraat voor oplossing voor infusie EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Vitalipid Novum Adult / Infant is een concentraat voor oplossing voor infusie. Het is een nutritieve vetemulsie van 10 of 20 % voor intraveneuze voeding.

Het is verpakt in een kartonnen doos van 10 ampullen van 10 ml.

Vitalipid Novum Adult / Infant is bedoeld als toevoeging aan parenterale voeding (voeding via het bloed) om de dagelijkse basisbehoeften aan vetoplosbare vitamines te dekken.

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U VITALIPID NOVUM ADULT / INFANT, concentraat voor oplossing voor infusie GEBRUIKT**

##### **Gebruik Vitalipid Novum Adult / Infant niet...**

- bij teveel calcium in het bloed (hypercalcemie)
- bij een vooraf bestaande vergiftiging (intoxicatie) met één of meerdere vetoplosbare vitamines (Vit A, D, E of K).
- bij overgevoeligheid voor ei-, soja- of pindanootproteïnen of voor één van de actieve bestanddelen of hulpstoffen.

##### **Wees extra voorzichtig met Vitalipid Novum Adult / Infant**

- bij langdurige toediening. De hoeveelheden van verschillende vitamines (A, D en E) in het bloed zullen gecontroleerd worden en ook de bloedstolling zal gecontroleerd worden.
- in geval van een verminderde werking van de nieren (nierinsufficiëntie). De aanvoer van vitamine A en D moet dan soms verminderd worden.

Bijsluiters

- Bepaalde plasticsoorten (in het bijzonder PVC) adsorberen de vetoplosbare vitamines en hun beschikbaarheid voor het lichaam (biodisponibiliteit) kan verminderen tot 40 à 70 % van de toegediende dosis.
- Vitalipid Novum Adult / Infant bevat vitamine K en heeft een invloed op middelen die de bloedstolling tegengaan (coumarine- anticoagulantia).
- indien u onder digitalis (vingerhoedskruid) behandeling bent aangezien een te veel aan calcium in het bloed (hypercalcemie) hartritme stoornissen (hartaritmieën) kan bespoedigen.
- dit medicinaal product bevat sojabonenolie en eifosfolipiden, welke zelden allergische reacties kunnen veroorzaken. Kruis-allergische reacties tussen sojabonen en pinda's werden waargenomen.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

### **Gebruik van Vitalipid Novum Adult / Infant met voedsel en drank**

Vitalipid Novum Adult / Infant kan, voor zover bekend, gecombineerd worden met andere voedingsproducten.

### **Zwangerschap**

Er is weinig documentatie beschikbaar over parenterale voeding tijdens zwangerschap. Toch zijn de vitaminebehoeften in deze omstandigheden goed beschreven en de aanvoer zou voor elk geval speciaal moeten aangepast worden.

De inname van meer dan 8000 I.U. vitamine A (komt overeen met meer dan 2 ampullen Vitalipid Novum Adult) per dag wordt echter afgeraden tijdens de zwangerschap omwille van het risico op afwijkingen bij de geboorte.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Borstvoeding**

Er is weinig documentatie beschikbaar over parenterale voeding tijdens het geven van borstvoeding. Toch zijn de vitaminebehoeften in deze omstandigheden goed beschreven en de aanvoer zal voor elk geval speciaal aangepast moeten worden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Vitalipid Novum Adult / Infant**

Niet van toepassing

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vitalipid Novum Adult / Infant bevat vitamine K en interfereert dus bij een gelijktijdige toediening van middelen die de bloedstolling tegengaan (coumarine-anticoagulantia).

De aanvoer van lipiden (via de mond of via het bloed) doet de behoefte aan vitamine E stijgen.

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

### **3. HOE WORDT VITALIPID NOVUM ADULT / INFANT, concentraat voor oplossing voor infusie GEBRUIKT**

Bijsluiter

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Bij volwassenen : één ampul Vitalipid Novum Adult laat toe te voorzien in de dagelijkse basisbehoeften aan vitamines A, D, E en K. De ampul moet voor gebruik verdund worden door toe te voegen aan voeding die toegediend wordt via een ader.

Bij kinderen : 4 ml Vitalipid Novum Infant per kg lichaamsgewicht (maximaal 1 ampul van 10 ml) laat toe te voorzien in de dagelijkse basisbehoeften aan vitamines A, D, E en K van de zuigeling en het jonge kind (tot 10 jaar of 30 kg). De ampul moet voor gebruik verdund worden door toe te voegen aan voeding die toegediend wordt via een ader

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Vitalipid Novum Adult / Infant moet gebruiken.

### **Wat moet u doen wanneer u bent vergeten Vitalipid Novum Adult / Infant te gebruiken**

Niet van toepassing

### **Als u stopt met het gebruik van Vitalipid Novum Adult / Infant**

Niet op eigen initiatief stoppen. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

### **Wat u moet doen wanneer u meer van Vitalipid Novum Adult / Infant heeft gebruikt dan u zou mogen**

Overdoseringen met vetoplosbare vitamines komen niet voor indien u zich houdt aan de voorgestelde dosering.

De tekenen van een vitamine A vergiftiging zijn een syndroom van een schijnbaar verhoogde bloeddruk binnen de schedel (intracraniale pseudohypertensie) (hoofdpijn, duizeligheid, projectielbraken, opgezwollen oogzenuwen (papiloedeem)).

Een vitamine D vergiftiging manifesteert zich door zwakheid, hoofdpijn, spier- en beenderpijnen, verhoogde bloeddruk (arteriële hypertensie), hartritmestoornissen en te veel aan calcium in het bloed (hypercalcemie).

De tekenen van een vitamine E vergiftiging zijn niet specifiek beschreven.

Een vitamine K<sub>1</sub> vergiftiging manifesteert zich door een aantasting van de lever met een bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie) en een verhoogd gehalte aan bilirubine (afbraakproduct van bloed) in het bloed (hyperbilirubinemie).

In geval van een overdosering of van vergiftiging moet elke vitamineaanvoer tijdelijk onderbroken worden. In sommige gevallen (bijvoorbeeld teveel aan calcium in het bloed (hypercalcemie)) moeten de aangepaste maatregelen getroffen worden.

Wanneer u vermoedt dat u te veel Vitalipid Novum Adult / Infant hebt toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Vitalipid Novum Adult / Infant bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Allergische reacties en bepaalde ongemakken (duizeligheid, versnelde of vertraagde hartslag (tachy- of bradycardie), ernstige zweetaanvallen, tijdelijk verlaagde bloeddruk (hypotensie),...)

Bijsluiter

werden in enkele zeldzame gevallen gerapporteerd na het toedienen van bepaalde wateroplosbare vormen van vitamine K.

De allergische reacties zijn mogelijk voor elk bestanddeel.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker

## 5. HOE BEWAART U VITALIPID NOVUM ADULT / INFANT, concentraat voor oplossing voor infusie

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Buiten invloed van het licht bewaren. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik Vitalipid Novum Adult / Infant niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Vitalipid Novum Adult / Infant

#### - De werkzame bestanddelen zijn:

Vitalipid Novum Adult bevat per ml:

dl- $\alpha$ -tocoferol (vitamine E)	0,91	mg (1 IE)
ergocalciferol (vitamine D)	0,50	$\mu$ g (20 IE)
fytomenadion (vitamine K)	15	$\mu$ g
retinolpalmitaat overeenkomend met 99 $\mu$ g (330 IE) retinol		

Vitalipid Novum Infant per ml:

dl- $\alpha$ -tocoferol (vitamine E)	0,64	mg (0,7 IE)
ergocalciferol (vitamine D)	1,00	$\mu$ g (40 IE)
fytomenadion (vitamine K)	20	$\mu$ g
retinolpalmitaat overeenkomend met 69 $\mu$ g (230 IE) retinol		

#### - De andere bestanddelen zijn:

gefractioneerde soja olie

eifosfatiden

glycerol

natriumhydroxide

water voor injectie

Stikstofgas

### Hoe ziet Vitalipid Novum Adult / Infant er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Vitalipid Novum Adult / Infant is verpakt in een kartonnen doos van 10 ampullen van 10 ml.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi N.V. / S.A.

Brandekensweg 9

Bijsluiter

2627 Schelle

Registratienummer:

Vitalipid Novum Adult: BE153465

Vitalipid Novum Infant: BE153526

Fabrikant

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

75174 Uppsala

Zweden

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2014.**