

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vitalipid Novum Adult, concentraat voor oplossing voor infusie  
Vitalipid Novum Infant, concentraat voor oplossing voor infusie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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 bevat 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		

Voor hulpstoffen zie 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1. Therapeutische indicaties

Vitalipid Novum Adult / Infant is geïndiceerd als complement van totale of partiële parenterale voeding om de dagelijkse basisbehoeften aan vetoplosbare vitamines te dekken.

### 4.2. Dosering en wijze van toediening

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 tenminste 250 ml nutritieve vetemulsie à 10 of 20 % (100 of 200 g/l).

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 (tenminste 10 maal) in een nutritieve emulsie (van 10 of 20 %).

In elk geval moet de toevoeging gebeuren onder strikt aseptische voorwaarden.

Het infuus moet zo vlug mogelijk na de bereiding toegediend worden en de perfusieduur zou best binnen de 24 uur gehouden worden omdat de activiteit van sommige vitamines kan afnemen.

De dagelijkse behoefte aan vitamines, toegediend langs intraveneuze weg zijn niet zo duidelijk omschreven als de behoefte bij orale inname.

De aanbevolen intraveneus toe te dienen hoeveelheid vitamines om in normale klinische omstandigheden de metabole behoeften te dekken zijn in volgende tabel weergegeven :

Totale dagbehoefte	Volwassene & Kind > 11 jaar	Kind tussen 1 & 11j	Zuigeling
Retinol (Vit A)( $\mu$ g)	1000	700	700
Vit D (IE)	200 - 400	400	400
Vit E (mg)	9	7	7
Vit K ( $\mu$ g)	150	200	200

Deze hoeveelheden dekken een normaal basaal metabolisme.

#### 4.3. Contra-indicaties

In geval van ernstige hypercalcemie is het aangeraden geen Vitalipid Novum Adult / Infant (bevat vit D) toe te dienen, zelfs indien deze maatregel in feite geen grote invloed heeft op het verloop van de hypercalcemie zelf.

Een vooraf bestaande intoxicatie met één of meerdere vetoplosbare vitamines vormt een absolute contra-indicatie voor het toedienen van deze vitamines.

Overgevoeligheid voor ei-, soja- of pindanootproteïnen of voor één van de actieve bestanddelen of hulpstoffen.

#### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij langdurige toediening moet men de plasmaspiegels van verschillende vitamines (A, D en E) speciaal bewaken, evenals de plasmaspiegels van sommige biologische parameters die onder de directe invloed van vitamines kunnen wijzigen (calcemie, alkalische fosfatasen,..) en ook de coagulatie moet bewaakt worden.

In geval van nierinsufficiëntie moet men de aanvoer van vitamine A en D soms verminderen.

Bepaalde plasticsoorten (in het bijzonder PVC) adsorberen de vetoplosbare vitamines en hun biodisponibiliteit kan verminderen tot 40 à 70 % van de toegediende dosis.

Vitalipid Novum Adult / Infant bevat vitamine K en interfereert dus bij een gelijktijdige toediening van coumarine- anticoagulantia.

Met voorzichtigheid toedienen bij patiënten onder digitalis behandeling aangezien hypercalcemie hartaritmieën kan bespoedigen.

Dit medicinaal product bevat sojabonenolie en eifosfolipiden, welke zelden ernstige allergische reacties kunnen veroorzaken. Kruis-allergische reacties tussen sojabonen en pinda's werden waargenomen.

#### 4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Vitalipid Novum Adult / Infant bevat vitamine K en interfereert dus bij een gelijktijdige toediening van coumarine- anticoagulantia.

De aanvoer van lipiden (oraal of intraveneus) doet de behoefte aan vitamine E stijgen.

#### 4.6. Zwangerschap en borstvoeding

Er is weinig documentatie beschikbaar over parenterale voeding tijdens zwangerschap en lactatie. 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 per dag wordt echter afgeraden tijdens de zwangerschap omwille van het risico op afwijkingen bij de geboorte.

#### **4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen**

Niet van toepassing

#### **4.8. Bijwerkingen**

Allergische reacties en bepaalde ongemakken (duizeligheid, tachy- of bradycardie, ernstige zweetaanvallen, tijdelijke hypotensie,...) werden in enkele zeldzame gevallen gerapporteerd na het toedienen van bepaalde wateroplosbare vormen van vitamine K.

De allergische reacties zijn mogelijk voor elk bestanddeel.

#### **4.9. Overdosering**

Overdoseringen met vetoplosbare vitamines komen niet voor indien men zich houdt aan de voorgestelde dosering (zie rubriek 4.2 Dosering en wijze van toediening).

De tekenen van een vitamine A intoxicatie zijn een syndroom van intracraniale pseudohypertensie (hoofdpijn, duizeligheid, projectielbraken en papiloedeem).

Een vitamine D intoxicatie manifesteert zich door zwakte, hoofdpijn, spier- en beenderpijnen, arteriële hypertensie, hartritmestoornissen en hypercalcemie.

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

Een vitamine K<sub>1</sub> intoxicatie manifesteert zich door een aantasting van de lever met een hemolytische anemie en een hyperbilirubinemie.

In geval van een overdosering of van intoxicatie moet elke vitamineaanvoer tijdelijk onderbroken worden. In sommige gevallen (bijvoorbeeld hypercalcemie) moeten de aangepaste maatregelen getroffen worden.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Pharmacotherapeutische groep : Vitamines

ATC-code : B05X C

Vitalipid Novum Adult / Infant is een additieve vet in water emulsie à 10 %, steriel en bedoeld om toe te voegen aan en als infuus toe te dienen met een nutritieve vetemulsie van 10 of 20 % voor intraveneuze voeding.

Volgende vitamines zijn allen essentieel voor het metabolisme:

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

Vitamine A: speelt een rol in het celmetabolisme waar het de eiwitsynthese stimuleert. Bij een tekort kan groeivertraging optreden. Aantasting van het huidweefsel komt eveneens voor.

Vitamine D: reguleert de mineralisatie en de groei van het beenderweefsel via de opname van calcium en fosfaat uit de darm. Het beïnvloedt de calciumconcentraties in het bloed.

Vitamine E: komt tussen bij bepaalde metabole reacties en heeft anti-oxidatieve eigenschappen.

Vitamine K: komt tussen in de synthese van verschillende stollingsfactoren.

Een ampul Vitalipid Novum Adult laat toe te voorzien in de dagelijkse basisbehoeften aan vitamines A, D, E en K.

De dagelijkse basisbehoeften van een zuigeling of een kind tot 10 jaar zijn gedekt door dagelijkse toediening van 4 ml Vitalipid Novum Infant per kg lichaamsgewicht.

In bepaalde omstandigheden (bijvoorbeeld een reeds bestaand vitaminegebrek) is het mogelijk dat de behoeften zeer specifiek zijn en dan moet de posologie aan elk geval apart aangepast worden.

## **5.2. Farmacokinetische gegevens**

De farmacokinetische gegevens van de vetoplosbare vitamines uit Vitalipid Novum Adult / Infant zijn in beginsel gelijk aan die van de vetoplosbare vitamines uit gewoon voedsel.

## **5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

De veiligheidsbeoordeling van Vitalipid Novum Adult / Infant is voornamelijk gebaseerd op klinische ervaring. De teratogeniciteit van Vitamine A in hoge dosissen is goed gedocumenteerd uit dierstudies. Indien de aanbevolen posologie voor Vitalipid Novum Adult gerespecteerd wordt zou er echter een voldoende grote veiligheidsmarge bestaan voor zwangere vrouwen.

# **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

## **6.1. Lijst van hulpstoffen**

gefractioneerde soja olie  
eifosfatiden  
glycerol  
natriumhydroxide  
water voor injecties  
stikstofgas

## **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Vitalipid Novum Adult / Infant mag enkel toegevoegd of gemengd worden met geneesmiddelen waarvan de verenigbaarheid gedocumenteerd werd.

## **6.3. Houdbaarheid**

2 jaar

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

#### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.  
Buiten invloed van het licht bewaren.

#### **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Verpakking van 10 ampullen van 10 ml

#### **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Toevoegingen dienen aseptisch te geschieden.

### **7. REGISTRATIEHOUDER**

Fresenius Kabi N.V.  
Brandekensweg 9  
2627 Schelle

### **8. REGISTRATIENUMMER**

Vitalipid Novum Adult: BE153465  
Vitalipid Novum Infant: BE153526

### **9. DATUM VAN DE EERSTE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

A. Datum van eerste vergunning  
18 december 1990

B. Datum van hernieuwing van de vergunning  
18 december 2005

### **10. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE TEKST**

Deze samenvatting van de productkenmerken is voor het laatst goedgekeurd in 12/2014.