

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vitintra Adult, infusievloeistof (concentraat)

Vitintra Infant, infusievloeistof (concentraat)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Vitintra Adult wordt geleverd in ampullen van 10 ml. Het bevat per ml :

dl- α -tocoferol (vitamine E)	0,91 mg (1 IE)
ergocalciferol (vitamine D)	0,5 μ g (20 IE)
fytomenadion (vitamine K)	15 μ g
retinolpalmitaat overeenkomend met	99 μ g (330 IE) retinol

Vitintra Infant wordt geleverd in ampullen van 10 ml. Het bevat per ml :

dl- α -tocoferol (vitamine E)	0,64 mg (0,7 IE)
ergocalciferol (vitamine D)	1,0 μ g (40 IE)
fytomenadion (vitamine K)	20 μ g
retinolpalmitaat overeenkomend met	69 μ g (230 IE) retinol

3. FARMACEUTISCHE VORM

Infusievloeistof (concentraat)

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Vitintra wordt als toevoeging gebruikt bij intraveneuze voeding om in de dagelijkse behoefte aan vet-oplosbare vitaminen te voorzien, voordat klinische verschijnselen van vitamine deficiëntie optreden. Vitintra Adult is bestemd voor volwassenen en kinderen ouder dan 11 jaar.

Vitintra Infant is bestemd voor zuigelingen en kinderen tot 11 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De standaarddagdosering voor volwassenen bedraagt één ampul (10 ml) Vitintra Adult. Deze wordt a-septisch toegevoegd aan Intralipid.

Na vermenging door voorzichtig schudden wordt het mengsel toegediend zoals beschreven voor Intralipid.

Vitintra Infant wordt in een hoeveelheid van 1 ml per kg lichaamsgewicht per dag a-septisch toegevoegd aan Intralipid. De dagelijkse hoeveelheid mag maximaal 10 ml bedragen.

Na vermenging door voorzichtig schudden wordt het mengsel toegediend zoals beschreven voor Intralipid.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Vit intra mag niet onverdund worden toegediend.

Voorzichtigheid is geboden bij sarcoïdosis.

Chronische vitamine A intoxicatie kan ontstaan na langdurig gebruik van meer dan 10.000 IE per dag.

Langdurige intraveneuze toediening van vitamine D in therapeutische hoeveelheden (250 IE per dag) is mogelijk gerelateerd aan een metabole botziekte, welke gepaard gaat met normaal 25 OH vitamine D, hypercalciurie, intermitterende hypercalciëmie en hevige botpijnen. De symptomen verdwijnen in 1-2 maanden na staken van de vitamine D toediening.

Dit geneesmiddel bevat sojabonenolie en eïfosfolipiden, 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

Vit intra bevat vitamine K₁ wat de werking van anticoagulantia van het coumarine type kan beïnvloeden.

4.6 Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

De aanbevolen dosering mag niet worden overschreden, omdat hoge doseringen vitamine A afwijkingen van de vrucht kunnen veroorzaken.

De vitamines aanwezig in Vit intra gaan over in de moedermelk. Bij gebruik zoals beschreven in de rubriek "Dosering en wijze van toediening" zijn geen negatieve effecten voor de zuigeling te verwachten.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Geen.

4.9 Overdosering

Langdurige toediening per infuus van een overdosis van vitamine D kan leiden tot verhoogde serumconcentraties van vitamine D metabolieten. Dit kan osteoponie veroorzaken of, bij prematuren, verergeren. Langdurige infusie van een overdosis van vitamine D kan ook leiden tot hypercalciëmie en daarmee gepaard gaande symptomen.

Met name jonge kinderen en prematuren hebben in het algemeen een verhoogde gevoeligheid.

Acute vitamine A intoxicaties treden normaal gesproken pas op bij extreem hoge doseringen. Er zijn echter vitamine A intoxicaties gemeld bij gebruik van 10.000 IE bij kinderen. Verschijnselen van acute intoxicatie zijn hoofdpijn, duizeligheid, verhoogde intracranieële druk, braken en papiloedeem.

De gevolgen van een overdosis vitamine E en K zijn niet bekend. De behandeling is symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pharmacotherapeutische groep: vitamines

ATC-code : B05X C

Deze vetoplosbare vitamines zijn noodzakelijk voor een normaal functioneren. In de dagelijkse behoefte van deze vitamines kan worden voorzien door gebruik van een gevarieerde voeding. Indien dit niet mogelijk is, zoals in het geval van totale parenterale voeding, dienen deze vetoplosbare vitamines te worden toegediend om het ontwikkelen van een deficiëntie te voorkomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen bijzondere gegevens.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vitentra bevat als hulpstoffen per ml :

gefractioneerde sojaolie	100	mg
eifosfatiden	12	mg
glycerol	22,5	mg
natriumhydroxide q.s. ad pH 8,0		
water voor injecties tot 1 ml		

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Vitentra niet rechtstreeks mengen met electrolyten-oplossingen of andere geneesmiddelen voor injectie, anders dan all-in-one mengsels waarvan de stabiliteit is aangetoond, wegens het risico van instabiliteit van de emulsie.

6.3 Houdbaarheid

Vit intra is indien op de correcte wijze bewaard 2 jaar houdbaar. Tenzij gebruik gemaakt wordt van het All-in-one principe (zie 6.6 Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies) dient Vit intra binnen 24 uur na bereiding te worden toegediend.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Vit intra moet bewaard worden in het donker en beneden 25°C. All-in-one mengsels die Vit intra bevatten moeten in het donker en bij een temperatuur tussen 2 en 8°C bewaard worden. Niet invriezen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking van 10 ampullen à 10 ml.

6.6 Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies

Toevoegingen dienen a-septisch te geschieden. Vit intra kan worden toegevoegd aan Intralipid. Tenzij gebruik wordt gemaakt van onderstaand A-I-O principe moet de infusie 24 uur na bereiding zijn voltooid.

Vit intra kan worden gebruikt voor het oplossen van Soluvit-N. Een ampul Soluvit-N wordt opgelost door het a-septisch toevoegen van een ampul Vit intra Adult waarna het wordt toegevoegd aan de Intralipid van het voedingsregime (zie gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies).

Intraveneuze voeding voor pasgeborenen bevat vaak te weinig Intralipid om stabiel te zijn. In dat geval is het aanbevolen het mengsel Vit intra / Intralipid apart te geven van de glucose met de aminozuren en eventuele overige ingrediënten.

“All-in-one” (AIO) mengsels in kunststofzakken zonder weekmakers

Indien de AIO-mengsels worden bereid met a-septische techniek in een laminar flow kast en/of in overeenstemming met de huidige richtlijnen voor het centraal doen van toevoegingen aan infusie-oplossingen kunnen de Vamin-infusievloeistoffen worden gemengd met de vetemulsie Intralipid, de spoorelementen oplossingen Addamel of Addamel N, de vitaminepreparaten Soluvit N en Vit intra, electrolyten- en glucoseoplossingen in hoeveelheden als in onderstaande tabellen is aangegeven.

Addamel of Addamel N en electrolyten – met uitzondering van fosfaat – worden aan Vamin toegevoegd. Fosfaat wordt toegevoegd aan de glucoseoplossing. Vervolgens worden de aminozuren- en glucose-oplossingen met de toevoegingen overgebracht in een kunststof zak zonder weekmakers, zoals KabiBag of I.V.-bag.

Soluvit N en Vit intra Adult worden gemengd met Intralipid. Tot slot wordt dit mengsel overgebracht in de mengzak.

De inhoud van de zak wordt dan gemengd door de zak voorzichtig te schudden. Het mengsel dient te worden bewaard bij een temperatuur van 2-8°C.

Bij voorkeur zo spoedig mogelijk gebuiken doch uiterlijk zeven dagen na bereiding. De infusie beginnen zo kort mogelijk nadat de mengzak uit de koeling is gehaald. Vitamine

C wordt aangetast door zuurstof. Vitamine C deficiënties zijn echter gedurende langdurige behandeling waarvan ook Soluvit N deel uit maakte niet waargenomen.

De navolgende mengsels zijn stabiel

- a. zes dagen in de koeling gevolgd door een op kamertemperatuur
- b. een dag op kamertemperatuur

		Vamin 9 Zonder electrolyten		Vamin Glucose		Vamin Glucose	
Intralipid 10 % N	ml	500-1000	-	500	-	1000	-
Intralipid 20 %	ml	-	500-1000	-	500	-	1000
Vamin-oplossing	ml	1000-500	1000-1500	1000-1500	1000-1500	1000-1500	1000-1500
Glucose 10-20%	ml	-	-	1000	1000	-	-
Glucose 10-30%	ml	1000	1000	-	-	1000	1000
Addamel (N)	ml	0-10	0-10	0-10	0-10	0-10	0-15
Addiphos	ml	0-15	0-15	0-15	0-15	0-15	0-15
Vititra Adult	ml	10	10	10	10	10	10
Soluvit N	flac.	1	1	1	1	1	1

		Vamin 14		Vamin 14 zonder electrolyten		Vamin 18 zonder electrolyten		
Intralipid 10 % N	ml	500-1000	-	500-1000	-	500	1000	-
Intralipid 20 %	ml	-	500-1000	-	500-1000	-	-	500-1000
Vamin-oplossing	ml	1000	1000	1000	1000	500-1000	500-1000	500-1000
Glucose 10-20%	ml	-	-	-	-	1000	-	-
Glucose 10-30%	ml	1000	1000	1000	1000	-	1000	1000
Addamel (N)	ml	0-10	0-10	0-10	0-10	0-10	0-10	0-10
Addiphos	ml	0-15	0-15	0-15	0-15	0-15	0-15	0-15

Vittra Adult	ml	10	10	10	10	10	10	10
Soluvit N	flac.	1	1	1	1	1	1	1

Na eventuele toevoeging van electrolytenoplossingen aan deze mengsels dienen de hoeveelheden aan electrolyten in verband met de stabiliteit van de bereide mengsels, zich binnen de volgende ranges te bevinden (mmol/l) :

Na	20-80	Ca	2-5	Zn	0,005-0,07	Ac	0-100
K	20-60	Mg	0,6-3,5	Cl	0-130	P	2,5-15*

* inclusief de hoeveelheid aanwezig in Intralipid

		Vamin Glucose	Vamin Glucose	Vamin Glucose	Vamin 9 zonder electrolyten	Vamin 9 zonder electrolyten	Vamin 9 zonder electrolyten
Intralipid 30%	ml	200-500	200-230	500	200-500	200-350	500
Vamin-oplossing	ml	1000	1500	1500	1000	1500	1500
Glucose 10	ml	1000	1000	-	-	-	-
Glucose 10 - 20%	ml	-	-	1000	1000	1000	-
Glucose 10 – 30 %	ml	-	-	-	-	-	1000
Addamel (N)	ml	0-10	0-10	0-10	0-10	0-10	0-10
Addiphos	ml	0-15	0-15	0-15	0-15	0-15	0-15
Vititra Adult	ml	10	10	10	10	10	10
Soluvit N	ml	1	1	1	1	1	1

		Vamin 14	Vamin 14 zonder electrolyten	Vamin 18 zonder electrolyten	Vamin 18 zonder electrolyten	Vamin 18 zonder electrolyten
Intralipid 30%	ml	200-500	200-500	250	350-500	250-500
Vamin-oplossing	ml	1000	1000	500	500	1000
Glucose 10 %	ml	-	-	1000	-	-
Glucose 10 - 20%	ml	1000	1000	-	1000	1000
Glucose 10 – 30 %	ml	-	-	-	-	-
Addamel (N)	ml	0-10	0-10	0-10	0-10	0-10
Addiphos	ml	0-15	0-15	0-15	0-15	0-15
Vititra Adult	ml	10	10	10	10	10
Soluvit N	ml	1	1	1	1	1

Na eventuele toevoeging van electrolytenoplossingen aan deze mengsels dienen de hoeveelheden aan electrolyten in verband met de stabiliteit van de bereide mengsels, zich binnen de volgende ranges te bevinden (mmol/l) :

Na 20-80	Ca 2-5	Zn 0, -0,07	Ac 0-100
K 20-60	Mg 0,6-3,5	Cl 0-130	P 2,5-15*

* inclusief de hoeveelheid aanwezig in Intralipid

Het verdient aanbeveling telkenmale de bijzonderheden van de samenstellende producten als contra-indicaties etc. in ogenschouw te nemen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10 E,
3712BC Huis ter Heide

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vit intra Adult is geregistreerd onder RVG 16386 en
Vit intra Infant is geregistreerd onder RVG 16387

9. DATUM VAN EERSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 2 augustus 1994
Datum van laatste verlenging: 2 augustus 2014

10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 17 september 2018