

Navodilo za uporabo

Viant prašek za raztopino za infundiranje

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Viant in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Viant
3. Kako uporabljati zdravilo Viant
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Viant
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Viant in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Viant je prašek za raztopino za infundiranje, ki se daje v obliki kapalne infuzije. Vsebuje 13 vitaminov (glejte poglavje 6). Zdravilo Viant se uporablja za vnašanje dnevnih potreb po vitaminih naravnost v krvni obtok za vzdrževanje normalnega delovanja telesnih funkcij, če ne morete dobiti vitaminov z običajnim vnosom hrane.

Zdravilo Viant se lahko daje odraslim in otrokom, starim 11 let in več.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Viant

Ne uporabljajte zdravila Viant:

- če ste alergični na katero koli sestavino tega zdravila, na arašide, sojo ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če že imate visoke ravni teh vitaminov
- če imate preveč kalcija v krvi (hiperkalcemija)
- če imate prekomerno izločanje kalcija v urinu (hiperkalciurija)
- če prejimate vitamin A (retinol) iz drugih virov ali derivate vitamina A (retinoidi)
- pri novorojenčkih, dojenčkih in otrocih, mlajših od 11 let

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Viant se posvetujte z zdravnikom.

Zdravnik bo posebno pozoren:

- če jemljete vitamine iz drugih virov
- če imate prebavne motnje
- če imate težave z jetri ali ledvicami
- če že imate obstoječe bolezni in/ali motnje, ki lahko povzročijo hiperkalcemijo in/ali hiperkalciurijo
- če pri vas obstaja tveganje za pomanjkanje vitamina B12 (cianokobalamin), npr. če imate sindrom kratkega črevesa, vnetno črevesno bolezen (npr. Crohnovo bolezen ali ulcerozni

kolitis), če jemljete metformin (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni) več kot štiri mesece, zaviralce protonske črpalke ali antagonist histaminskih receptorjev H₂ (zdravila za zdravljenje razjed na želodcu/dvanajstniku ali zmanjšanje kislosti želodčnih sokov, npr. omeprazol, pantoprazol itd., ali ranitidin, famotidin itd.) več kot 12 mesecev, če ste vegan ali strogi vegetarijanec, če ste starejši od 75 let

- če dlje časa jemljete vitamine
- če to zdravilo jemljete takoj po daljšem obdobju hudega stradanja ali podhranjenosti
- če redno uživate alkohol (več kot 3 pijače na dan ali več kot 7 pijač na teden)

V primeru znakov alergijske reakcije, kot so znojenje, pordelost kože, koprivnica, težave z dihanjem nemudoma pokličite zdravnika ali medicinsko sestro, da nemudoma ustavijo infundiranje in vam dajo ustrezno zdravljenje.

Morda vas bodo nadalje spremljali in opravili dodatne teste, kot so različne preiskave vzorcev krvi in delovanja jeter, da se prepričajo, da vaše telo pravilno prenaša dane vitamine.

Zdravstveno osebje lahko sprejme tudi ukrepe, s katerimi zagotovi, da so potrebe vašega telesa po vitaminih pokrite. Poleg zdravila Viant boste morda prejeli dodatne vitamine, da bodo vaše potrebe v celoti pokrite.

Otroci

Te raztopine ne smete dajati novorojenčkom, dojenčkom in otrokom, mlajšim od 11 let.

Druga zdravila in zdravilo Viant

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Med zdravljenjem z zdravilom Viant ni dovoljeno jemati nobenih zdravil, ki vsebujejo vitamin A ali derivate vitamina A (retinoide), zaradi tveganja za hipervitaminozo A (glejte poglavje 3).

Zdravilo Viant lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili. Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če uporabljate kar koli od naslednjega:

- zdravila za akne ali psoriazo (retinoidi), npr. beksaroten ali acitretin
- zdravila za zdravljenje epilepsije, npr. fenobarbital, fenitoin, karbamazepin, fosfenitoin in primidon
- zdravila za zdravljenje HIV (protiretrovirusna zdravila, tipranavir)
- antibiotike
- protivnetna zdravila
- protiglivična zdravila, npr. ketokonazol
- zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov ali bipolarni motnje (antikonvulzivi), npr. cikloserin, hidralazin, izoniazid, penicilamin, fenelzin, teofilin, fenitoin, karbamazepin, fenobarbital
- etionamid (antibiotik za zdravljenje tuberkuloze)
- zdravila, ki blokirajo folno kislino (antifolati), npr. metotreksat, pirimetamin
- deferoksamini (zdravilo za zdravljenje zastrupitve z železom)
- zdravila, ki lahko povzročijo pritisk okoli možganov (nekateri tetraciklini)
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (acenokumarol, varfarin, fenoprokumon)
- fluoropirimidine (zdravila za zdravljenje raka)

Zdravilo Viant in preiskave

Zdravila Viant ne smete prejeti neposredno pred preiskavami krvi ali urina, ker vsebuje vitamin C, ki lahko povzroči netočne rezultate preiskav.

Zdravilo Viant vsebuje 0,06 mg biotina na vialo. Če bodo pri vas opravljali laboratorijske preiskave, morate zdravnika ali laboratorijsko osebje obvestiti, da jemljete ali ste pred kratkim jemali zdravilo Viant, saj lahko biotin vpliva na rezultate teh preiskav. Odvisno od preiskave so rezultati zaradi biotina lahko lažno zvišani ali lažno znižani. Zdravnik vam lahko naroči, da morate pred laboratorijskimi preiskavami prenehati jemati zdravilo Viant. Poleg tega upoštevajte, da lahko tudi drugi izdelki, ki jih morda jemljete, na primer multivitamini ali prehranska dopolnila za lase, kožo in nohte, vsebujejo biotin in vplivajo na rezultate laboratorijskih preiskav. Obvestite zdravnika ali laboratorijsko osebje, če jemljete tovrstne izdelke.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Zdravilo Viant lahko prejmete med nosečnostjo, če je potrebno, pri čemer je treba upoštevati indikacijo in odmerke, da se prepreči preveliko odmerjanje vitaminov. Priporočenega dnevnega odmerka se ne sme preseči, ker lahko visoki odmerki vitamina A med nosečnostjo povzročijo nepravilen razvoj organov ploda.

Dojenje

Če dojite, uporaba zdravila Viant ni priporočljiva. Če dojite, ko jemljete zdravilo Viant, obstaja nevarnost, da bi lahko vaš otrok prejel prevelik odmerek vitamina A.

Plodnost

Podatkov o vplivu zdravila Viant na plodnost pri moških ali ženskah ni.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Viant nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Viant vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje do 46 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 2,3 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Viant

Prašek zdravila Viant se najprej raztopi v tekoči raztopini. Nato se ga pred uporabo zmeša z večjo količino tekočine (režim parenteralne prehrane, raztopina glukoze ali elektrolitov). Zdravilo Viant se daje s kapljanjem v veno.

Priporočeni odmerek je 1 viala na dan za odrasle in otroke, stare 11 let in več.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Viant, kot bi smeli

Tveganje za preveliko odmerjanje vitaminov je večje, če prejimate tudi druge vitaminske dodatke ali če skupno dodajanje ne ustreza vašim potrebam ali če ste nagnjeni k visokim ravnam vitaminov (hipervitaminoza).

Najpogostejši simptomi prevelikega odmerjanja so slabost, bruhanje in driska. Drugi simptomi dolgotrajnega ali akutnega prevelikega odmerjanja vitaminov so:

- suha koža, ki se lušči
- glavobol, bruhanje in šibkost
- zlatenica
- zvišanje pritiska okoli možganov, s simptomi, kot so glavobol, bruhanje, zmedenost glede časa in dvojni vid
- motnje strjevanja krvi
- bolečina v trebuhu
- znaki bolezni ledvic, kot so bolečina ali težave pri uriniranju
- visoke ravni kalcija v krvi

- odrevenelost, zbadanje ali mravljinčenje v stopalih ali rokah
- pomanjkanje koordinacije/padanje
- rumeno obarvan znoj
- temnejši urin

Če imate po uporabi zdravila Viant katerega od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki so lahko resni. Če se pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, nemudoma obvestite zdravnika, ki vam bo prenehal dajati to zdravilo:

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Hude alergijske (anafilaktoidne) reakcije, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, driska in pekoč občutek ali izpuščaj na mestu injiciranja. Vrednosti krvnih testov delovanja jeter so lahko povišane.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravstvenim osebjem. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Viant

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pogoji shranjevanja

Zdravilo shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Če se shranjuje pri sobni temperaturi (do 25 °C), je rok uporabnosti zdravila 3 mesece.

Zdravilo Viant se ne sme uporabiti, če rekonstituirana raztopina ni bistra in rumeno-oranžne barve ali če je viala kakor koli poškodovana. Rekonstituirano raztopino je treba uporabiti takoj.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Viant

Ena viala z 932 mg suhe snovi (praška) vsebuje:

1. retinol (vitamin A) (kot retinil palmitat)	0,99 mg 1,82 mg	kar ustreza retinolu (vitamin A)	3300 i.e.
2. holekalciferol	0,005 mg	kar ustreza vitaminu D ₃	200 i.e.
3. vserecemni- α -tokoferol (vitamin E)	9,11 mg		
4. vserecemni fitomenadion (vitamin K ₁)	0,15 mg		
5. askorbinska kislina (vitamin C)	200 mg		
6. tiamin (vitamin B ₁) (kot tiaminijev klorid)	6,00 mg 7,63 mg		
7. riboflavin (vitamin B ₂) (kot natrijev riboflavinofosfat)	3,60 mg 4,58 mg		
8. piridoksin (vitamin B ₆) (kot piridoksinijev klorid)	6,00 mg 7,30 mg		
9. cianokobalamin (vitamin B ₁₂)	0,005 mg		
10. folna kislina (vitamin B ₉) (kot folna kislina, hidrat)	0,60 mg		
11. pantotenska kislina (vitamin B ₅) (kot dekspantenol)	15,0 mg 14,0 mg		
12. biotin (vitamin B ₇)	0,06 mg		
13. nikotinamid (vitamin B ₃)	40,0 mg		

Druge sestavine zdravila so glicin, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev glikoholat, sojin fosfatidilholin in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Viant in vsebina pakiranja

Zdravilo Viant je prašek za raztopino za infundiranje. Je v obliki rumeno-oranžne pogače ali praška, ki je napolnjen v vialo iz rjavega stekla.

Zdravilo je pakirano v kartonastih škatlah, ki vsebujejo po 5 ali 10 vial. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Viant

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Nemčija

Proizvajalec:

B. Braun Melsungen AG
Am Schwerzelshof 1

34212 Melsungen, Nemčija

Poštni naslov

34209 Melsungen, Nemčija

Tel.: +49-5661-71-0

Faks: +49-5661-71-4567

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Nemčija, Luksemburg:	Viant Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bolgarija:	Viant powder for solution for infusion
Češka republika, Danska, Estonija, Finska, Norveška,	
Portugalska, Slovaška republika, Švedska:	Viant
Hrvaška:	Viant prašek za otopinu za infuziju
Italija:	Envitavit
Poljska:	Viantan
Slovenija:	Viant prašek za raztopino za infundiranje
Španija:	Viant polvo para solución para perfusión
Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Nutratain

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 12. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za rokovanje z zdravilom

Pri rekonstituciji in redčenju zdravila v primerni raztopini/emulziji za infundiranje je treba upoštevati stroge aseptične previdnostne ukrepe.

Zdravilo Viant je treba dajati počasi.

Vsebino viala je treba raztopiti z dodatkom 5 ml ustreznega vehikla (voda za injekcije ali raztopina glukoze 50 mg/ml ali natrijev klorid 9 mg/ml) in nežno pretresti, da se liofiliziran prašek raztopi. Ne uporabite, če rekonstituirana raztopina ni bistra in rumeno-oranžne barve. Rekonstituirano raztopino je treba uporabiti takoj.

Prašek je treba popolnoma raztopiti, preden ga damo v

- raztopino glukoze 50 mg/ml
- natrijev klorid 9 mg/ml
- lipidno emulzijo
- binarno zmes za parenteralno prehrano, ki združuje glukozo, elektrolite in aminokisljine
- ali ternarno zmes za parenteralno prehrano, ki združuje glukozo, elektrolite, raztopine aminokislin in lipidov

Končno raztopino temeljito premešajte.

Po dodatku zdravila Viant v raztopino za parenteralno prehrano preverite morebitne nenormalne spremembe barve in/ali pojav oborin, netopnih kompleksov ali kristalov.

Zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili, razen zgoraj omenjenimi, če nista bili dokazani kompatibilnost in stabilnost.

Uporabite samo, če je originalni pečat nedotaknjen in če je vsebnik nepoškodovan.

Samo za enkratno uporabo. Vsebnik in morebitne neuporabljene ostanke je treba po uporabi zavreči. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Inkompatibilnosti

JAZMP-R/001-14.12.2022

V odsotnosti študij kompatibilnosti se zdravila ne sme mešati z drugimi zdravili.

Če je potrebna sočasna uporaba zdravil, ki niso združljiva z zdravilom Viant, jih je treba dajati po ločenih intravenskih linijah.

Aditivi so lahko nezdružljivi s parenteralno prehrano, ki vsebuje zdravilo Viant.

Vitamin A in tiamin v zdravilu Viant lahko reagirata z bisulfiti v raztopinah za parenteralno prehrano (npr. kot posledica mešanja dodatkov), kar povzroči razgradnjo vitamina A in tiamina.

Povečanje vrednosti pH raztopine lahko poveča razgradnjo nekaterih vitaminov. To je treba upoštevati pri dodajanju alkalnih raztopin v mešanico, ki vsebuje zdravilo Viant.

Stabilnost folne kisline se lahko zmanjša pri povečani koncentraciji kalcija v mešanici.