

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Viant prašek za raztopino za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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. vseracemni- α -tokoferol (vitamin E)	9,11 mg		
4. vseracemni 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 riboflavinfosfat)	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		

Pomožna snov z znanim učinkom: To zdravilo vsebuje do 2 mmol (46 mg) natrija na vialo, glejte poglavje 4.4.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za raztopino za infundiranje
rumeno-oranžna pogača ali prašek

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Parenteralno nadomeščanje vitaminov, kadar je peroralna ali enteralna prehrana nemogoča, nezadostna ali kontraindicirana.

Zdravilo Viant je indicirano pri odraslih in otrocih, starih 11 let in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli, mladostniki in otroci, stari 11 let in več:

1 viala na dan

Starejši

Odmerka za odrasle ni nujno treba prilagoditi zaradi starosti same. Vendar se mora zdravnik zavedati povečanega tveganja za bolezni, ki lahko vplivajo na odmerjanje pri tej populaciji (glejte poglavje 4.4).

Bolniki z jetrno in ledvično okvaro

Med dajanjem je treba nadzorovati plazemske ravni vitaminov in ustrezno prilagoditi odmerjanje.

Pediatrična populacija – otroci, mlajši od 11 let

Zdravilo Viant je kontraindicirano pri novorojenčkih, dojenčkih in otrocih, mlajših od 11 let.

Opomba

Pri dajanju zdravila Viant skupaj z drugimi izdelki, ki vsebujejo vitamine, je treba upoštevati skupno količino teh vitaminov, da se prepreči preveliko odmerjanje.

Način uporabe

Intravenska uporaba.

Zdravilo Viant je treba dajati počasi. Čas dajanja in hitrost infundiranja sta odvisna od priporočil za raztopino za infundiranje (glejte poglavje 6.6).

Previdnostni ukrepi, potrebni pred rokovanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila

Zdravilo Viant se sme uporabljati samo kot dodatek raztopinam za infundiranje. Po rekonstituciji v vodi za injiciranje ali raztopini NaCl 9 mg/ml ali raztopini glukoze 50 mg/ml se razredči v kompatibilnih raztopinah/emulzijah za infundiranje (glejte poglavje 6.6). Uporabite le, če je rekonstituirana raztopina bistra in rumeno-oranžne barve.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, vključno s sojinimi beljakovinami/sojinimi izdelki ali arašidovimi beljakovinami/arašidovimi izdelki.
- Novorojenčki, dojenčki in otroci, mlajši od 11 let.
- Obstojča hipervitaminoza.
- Huda hiperkalcemija, hiperkalciurija ali katero koli zdravljenje, bolezen in/ali motnja, ki lahko povzroči hudo hiperkalcemijo in/ali hiperkalciurijo (npr. tumorji, skeletne metastaze, primarni hiperparatiroidizem, granulomatoza itd.).
- Kombinacija z vitaminom A ali retinoidi (glejte poglavje 4.5).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

Za sestavine zdravila Viant (vključno z vitamini B₁, B₂, B₁₂, folno kislino, sojinim lecitinom in navzkrižnimi alergijskimi reakcijami na sojine in arašidove beljakovine) so poročali o blagih do hudih sistemskih preobčutljivostnih reakcijah, glejte poglavje 4.8. Če se pojavijo znaki ali simptomi preobčutljivostne reakcije, je treba infundiranje ali injiciranje takoj prekiniti.

Ena viala na dan naj bi pokrila normalne dnevne potrebe po vitaminih in vzdrževanju homeostaze vitaminov. V primeru specifičnega pomanjkanja posameznih vitaminov je potrebno individualno

dodajanje teh vitaminov. Upoštevati je treba dodatne vitamine iz drugih virov, da se preprečijo preveliko odmerjanje in toksični učinki.

Tveganje za hipervitaminozo A in toksičnost vitamina A je povečano npr. pri bolnikih z beljakovinsko podhranjenostjo, ledvično okvaro (tudi brez dodatka vitamina A) in jetrno okvaro, pediatričnih bolnikih in bolnikih na dolgotrajnem zdravljenju. Akutna jetrna bolezen pri bolnikih z nasičenimi zalogami vitamina A v jetrih lahko povzroči toksičnost vitamina A.

Alkohol spodbuja izločanje vitamina A iz jeter in stopnjuje toksičnost vitamina A. Zato je pri bolnikih s kronično zlorabo alkohola potrebna posebna previdnost.

Prekomerne količine vitamina D lahko povzročijo hiperkalcemijo in hiperkalciurijo. Tveganje za toksičnost vitamina D je večje pri bolnikih z boleznimi in/ali motnjami, ki lahko povzročijo hiperkalcemijo in/ali hiperkalciurijo, in bolnikih s kronično vitaminsko terapijo.

Čeprav zelo redko, lahko prekomerne količine vitamina E zaradi trombocitne disfunkcije in motenj koagulacije krvi zmanjšajo celjenje ran. Tveganje za toksičnost vitamina E je večje pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter, bolnikih s koagulacijskimi motnjami ali na peroralni antikoagulacijski terapiji in bolnikih s kronično vitaminsko terapijo.

Folna kislina in vitamin K lahko pri uporabi velikih odmerkov povzročita gastrointestinalne motnje.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo

Spremljanje

Upoštevati je treba celoten vnos vitaminov iz vseh virov, kot so prehranski viri (npr. maščobne emulzije), drugi vitaminski dodatki ali zdravila, ki lahko medsebojno delujejo z zdravilom Viant (glejte poglavje 4.5).

Redno je treba spremljati klinični status in plazemske ravni vitaminov (zlasti vitaminov A, D in E), zlasti pri bolnikih z motnjami v delovanju jeter in ledvic in bolnikih, ki potrebujejo dolgotrajno uporabo zdravila.

Bolnike, ki dlje časa prejemajo parenteralne multivitamine kot edini vir vitaminov, je treba spremljati, da se zagotovi ustrezno dopolnjevanje.

Hitro ponovno hranjenje podhranjenih ali oslabljenih bolnikov lahko povzroči sindrom ponovnega hranjenja, za katerega so značilni veliki premiki elektrolitov in tekočine, povezani z metaboličnimi zapleti. Pri ponovnem hranjenju so potrebni minerali, kot sta fosfat in magnezij in kofaktorji, kot je tiamin. Zato je pri ponovnem hranjenju treba začeti tudi z dodajanjem vitaminov. Zagotoviti je treba ustrezno oskrbo s tiaminom.

Zaradi vsebnosti vitamina K je treba redno spremljati koagulacijske faktorje bolnika.

Pri bolnikih, ki so prejeli multivitaminski dodatek, so poročali o povečanju ravni žolčnih kislin (celotne in posamezne žolčne kisline, vključno z glikoholno kislino). Zaradi vsebnosti glikoholne kisline v zdravilu Viant je priporočljivo skrbno spremljanje delovanja jeter.

Nekateri vitamini (zlasti A, B₂ in B₆) so občutljivi na ultravijolično svetlobo (npr. neposredno ali posredno sončno svetlobo). Poleg tega lahko višje ravni kisika v raztopini povzročijo izgubo zlasti vitaminov A, B₁, C in D. Te dejavnike je treba upoštevati, če se ne doseže zadostna količina vitaminov.

Splošno spremljanje parenteralne prehrane

Znano je, da se pri nekaterih bolnikih, ki so na parenteralni prehrani (vključno s parenteralno prehrano z vitaminskimi dodatki), razvijejo bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov, vključno solestazo, jetrno

steatozo, fibrozo in cirozo, ki lahko vodijo v odpoved jeter ter tudi holecistitis in holelitiazo. Zato je pri bolnikih na parenteralni prehrani, ki prejemajo zdravilo Viant, priporočljivo spremljanje parametrov delovanja jeter. Bolnike, pri katerih se razvijejo nenormalni laboratorijski parametri ali drugi znaki bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov, mora zgodaj oceniti zdravnik, ki dobro pozna bolezni jeter, da bi ugotovil morebitne vplive in vzročne dejavnike ter možne terapevtske in profilaktične ukrepe.

Bolniki z jetrno okvaro

Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter morda potrebujejo individualizirano dodajanje vitaminov. Posebno pozornost je treba nameniti ravni vitamina A, ker je prisotnost bolezni jeter povezana s povečano dovzetnostjo za toksičnost vitamina A, zlasti pri bolnikih s kronično zlorabo alkohola. Zaradi vsebnosti glikoholne kisline je v primeru ponavljajoče ali dolgotrajne uporabe zdravila Viant obvezno skrbno spremljanje delovanja jeter.

Bolniki z ledvično okvaro

Bolniki z ledvično okvaro imajo v fazi pred dializo potencialno tveganje za preveliko odmerjanje/toksičnost zaradi zmanjšane sposobnosti ledvičnega izločanja presežnih vodotopnih vitaminov. Medtem ko je bolnik na dializi, lahko izguba vitaminov, zlasti vodotopnih vitaminov, povzroči povečane potrebe po vitaminih. Morda bo potrebno individualizirano dodajanje vitaminov, odvisno od stopnje ledvične okvare in sočasnih bolezni. Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom s hudo ledvično insuficienco, da se ohrani stanje vitamina D in prepreči toksičnost vitamina A.

Uporaba pri bolnikih s pomanjkanjem vitamina B₁₂

Pri bolnikih s tveganjem za pomanjkanje vitamina B₁₂ (cianokobalamin), npr. bolnikih s sindromom kratkega črevesa, vnetno črevesno boleznijo, uporabo metformina več kot štiri mesece, uporabo zaviralcev protonske črpalke ali antagonistov histaminskih receptorjev H₂ več kot 12 mesecev, veganih ali strogih vegetarijancih in odraslih, starejših od 75 let, in/ali pri načrtovanju večtedenskega zdravljenja, je pred začetkom zdravljenja z zdravilom Viant priporočljivo oceniti status vitamina B₁₂.

Po večdnevni uporabi lahko pri nekaterih bolnikih z megaloblastno anemijo, povezano s pomanjkanjem vitamina B₁₂, posamezne količine cianokobalamina (vitamin B₁₂) in folne kisline v zdravilu Viant zadoščajo za povečanje števila rdečih krvničk, števila retikulocitov in vrednosti hemoglobina. To lahko prikrije obstoječe pomanjkanje vitamina B₁₂, ki zahteva večje odmerke cianokobalamina, kot jih zagotavlja zdravilo Viant.

Pri razlagi ravni vitamina B₁₂ je treba upoštevati, da lahko nedavni vnos vitamina B₁₂ povzroči normalne ravni kljub pomanjkanju v tkivih.

Pediatrični bolniki

Zdravilo Viant je kontraindicirano pri novorojenčkih, dojenčkih in otrocih, mlajših od 11 let.

Starejši bolniki

Na splošno je treba pri starejših bolnikih pretehtati prilagoditev odmerka (zmanjšanje odmerka in/ali podaljšanje intervalov odmerjanja) zaradi njihove starosti in spremljajoče večje pogostnosti zmanjšane delovanja jeter, ledvic ali srca in tudi zaradi sočasnih bolezni ali zdravil.

Posebna opozorila/previdnostni ukrepi glede pomožnih snovi

To zdravilo vsebuje do 2 mmol (46 mg) natrija na vialo, kar je enako 2,3 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

Vpliv na serološko testiranje

Zdravila se ne sme dajati pred vzorčenjem krvi za odkrivanje megaloblastne anemije (perniciozna anemija), ker lahko uporaba folne kisline prikrije pomanjkanje cianokobalamina in obratno. Prisotnost askorbinske kisline v krvi in urinu lahko v nekaterih sistemih za testiranje glukoze v krvi in urinu povzroči lažno visok ali nizek odčitek ravni glukoze.

Biotin lahko vpliva na laboratorijske preiskave, ki temeljijo na medsebojnem delovanju med biotinom in streptavidinom, kar privede do lažno znižanih ali lažno zvišanih rezultatov preiskav, odvisno od testa. Tveganje za vpliv je večje pri otrocih in bolnikih z ledvično okvaro ter se povečuje z večjimi odmerki. Pri interpretaciji rezultatov laboratorijskih preiskav je treba upoštevati morebitni vpliv biotina, zlasti ob opaženem neskladju s klinično sliko (npr. rezultati preiskave ščitnice pri asimptomatskih bolnikih, ki jemljejo biotin, kažejo na Gravesovo bolezen, ali lažno negativni rezultati preiskave troponina pri bolnikih z miokardnim infarkt, ki jemljejo biotin). Kadar obstaja sum na vpliv, je treba uporabiti druge preiskave, na katere biotin nima vpliva, če so na voljo. Pri naročanju laboratorijskih preiskav za bolnike, ki jemljejo biotin, se je treba posvetovati z laboratorijskim osebjem.

Kompatibilnost

Pred mešanjem z drugimi infuzijskimi raztopinami/emulzijami je treba testirati kompatibilnost (glejte poglavji 6.2 in 6.6).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Nekatera zdravila lahko zaradi različnih interakcij povečajo ali zmanjšajo ravni vitaminov.

Zdravila, ki povečujejo ravni vitaminov, vključujejo:

- retinoide (npr. beksaroten ali acitretin), ki povečujejo tveganje za hipervitaminozo A (glejte poglavji 4.3 in 4.4)

Zdravila, ki zmanjšujejo ravni vitaminov:

- zdravila, ki vplivajo na presnovo vitamina D, vključno z antiepileptiki (npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin in primidon), antineoplastiki (npr. antraciklini, taksani), rifampicinom, glukokortikoidi, efavirenzom, zidovudinom in ketokonazolom, lahko povečajo stopnjo inaktivacije vitamina D;
- antagonisti piridoksina, vključno s cikloserinom, hidralazinom, izoniazidom, penicilaminom, fenelzinom in teofilinom ter nekateri antikonvulzivi, ki povzročajo encimsko indukcijo (npr. fenitoin ali karbamazepin), lahko povečajo potrebe po piridoksinu;
- etionamid lahko povzroči pomanjkanje piridoksina;
- antagonisti folne kisline (npr. metotreksat, pirimetamin), antiepileptična zdravila, ki inducirajo encime (npr. fenitoin, fosfenitoin, karbamazepin, primidon), in visoki odmerki čajnih katehinov lahko zaradi blokiranja pretvorbe folne kisline iz neaktivne v aktivno obliko povzročijo pomanjkanje folata;
- zdravljenje z rifampicinom zmanjša koncentracijo vitamina D.

Nadaljnje interakcije:

- Folna kislina lahko vpliva na učinkovitost nekaterih antikonvulzivov, npr. fenobarbitala, fenitoina, fosfenitina in primidona, kar povzroči povečanje pogostnosti napadov. Visoke ravni folne kisline lahko povzročijo povečano citotoksičnost kemoterapij na osnovi fluoropirimidina.
- Deferoksamin: Povečano tveganje za srčno popuščanje, sproženo z železom, zaradi povečane mobilizacije železa, ki jo povzroči dodajanje vitamina C (> 500 mg). Za posebne previdnostne ukrepe glejte informacije o zdravilu za deferoksamin.
- Zdravilo Viant vsebuje vitamin A, ki lahko povzroči povečanje idiopatske intrakranialne hipertenzije, kadar ga uporabljamo v kombinaciji z zdravili, ki lahko povzročijo idiopatsko intrakranialno hipertenzijo (npr. nekateri tetraciklini).
- Zdravilo Viant vsebuje vitamin K, ki lahko oslabi učinek antikoagulacijskega zdravljenja s kumarinskimi derivati (npr. acenokumarol, varfarin, fenoprokumon). Zato je treba med zdravljenjem s tovrstnimi antikoagulantami pogosteje skrbno spremljati faktorje koagulacije krvi (protrombinski čas (PT)/mednarodno normalizirano razmerje (INR)).
- Tipranavir, peroralna raztopina: vsebuje 116 i.e./ml vitamina E, kar presega dnevni priporočeni vnos.

Medsebojno delovanje z dodatnimi vitaminskimi dopolnili:

Nekatera zdravila lahko medsebojno delujejo z določenimi vitamini v odmerkih, ki so znatno višji od tistih, ki jih vsebuje zdravilo Viant. To je treba upoštevati pri bolnikih, ki prejemajo vitamine iz več virov. Kadar je to primerno, je treba bolnike spremljati za taka medsebojna delovanja in ustrezno ukrepati.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Zdravniki morajo pred predpisovanjem zdravila Viant skrbno pretehtati morebitna tveganja in koristi za vsakega posameznega bolnika.

Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravila Viant pri nosečnicah ni oziroma so omejeni.

Ni dovolj študij na živalih o vplivu zdravila na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3)

Če je potrebno, se lahko pretehta možnost uporabe zdravila Viant med nosečnostjo, 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 malformacije ploda.

Dojenje

Zdravilo Viant in njegovi presnovki se izločajo v materino mleko.

Uporaba zdravila Viant med dojenjem ni priporočljiva zaradi tveganja za preveliko odmerjanje vitamina A pri novorojenčku.

Plodnost

Podatkov ni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

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

4.8 Neželeni učinki

Po parenteralni uporabi multivitaminov so redko poročali o anafilaktoidnih reakcijah. Tudi po velikih intravenskih odmerkih tiamina so redko poročali o anafilaktoidnih reakcijah, predvsem pri bolnikih, ki so bili nagnjeni k alergičnim reakcijam. Vendar pa je tveganje zanemarljivo, če se tiamin uporablja skupaj z drugimi vitamini skupine B.

Seznam neželenih učinkov

Neželeni učinki so navedeni glede na njihovo pogostnost na naslednji način:

Zelo pogosti:	($\geq 1/10$)
Pogosti:	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Občasni:	($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Redki:	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
Zelo redki:	($< 1/10\ 000$)
Neznana pogostnost:	(ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni prebavil

Neznana pogostnost: slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, driska

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Neznana pogostnost: reakcije na mestu injiciranja, npr. pekoč občutek, izpuščaj

Bolezni imunskega sistema

Neznana pogostnost: preobčutljivost vse do anafilaktičnega šoka

Preiskave

Neznana pogostnost:

zvišanje vrednosti transaminaz, zvišanje vrednosti alanin aminotransferaze, zvišanje vrednosti skupnih žolčnih kislin, zvišanje vrednosti gama-glutamiltransferaze, zvišanje vrednosti glutamat dehidrogenaze, zvišanje vrednosti alkalne fosfataze v krvi

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

4.9 Preveliko odmerjanje

Tveganje za preveliko odmerjanje je še posebej veliko, če bolnik prejema vitamine iz več virov ali če skupno dodajanje vitamina ne ustreza individualnim potrebam bolnika ali pri bolnikih s povečano dovzetnostjo za hipervitaminozo (npr. bolnikih z jetrno ali ledvično okvaro) (glejte poglavje 4.4).

Simptomi prevelikega odmerjanja

Najpogostejše so preveliki odmerki multivitaminov povezani s slabostjo, bruhanjem in drisko.

Akutno ali kronično preveliko odmerjanje vitaminov lahko povzroči tudi simptomatsko

hipervitaminozo s simptomi, kot so:

- **vitamin A:** suha koža, ki se lušči, in znaki povišanega intrakranialnega tlaka; poškodba jeter lahko povzroči zlatenico in ascites
- **vitamin C:** kalcijevi oksalatni kristali lahko povzročijo akutno ledvično odpoved ali kronično nefropatijo
- **vitamin D:** hiperkalcemija
- **vitamin E:** slabost, glavobol, šibkost
- **vitamin K:** lahko povzroči koagulacijske motnje
- **vitamin B₆:** periferna nevropatija
- **vitamin B₂:** lahko povzroči rumeno obarvano znojenje
- **B-vitami:** lahko okrepijo rumeno barvo urina

Zdravljenje

Zdravljenje prevelikega odmerjanja vitaminov običajno vključuje opustitev vitaminov in druge ukrepe, kot je klinično indicirano.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: dodatki intravenskim raztopinam, vitamini, oznaka ATC: B05XC

Vitamini so nepogrešljiva sestavina prehrane. Služijo za ohranjanje celovitosti organizma in telesnih funkcij.

Parenteralna uporaba vitaminov preprečuje klinične posledice pomanjkanja vitaminov v primerih, ko peroralno uživanje hrane ni mogoče ali je prepovedano.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Učinkovine, ki jih vsebuje zdravilo, so fiziološke sestavine organizma in imajo 100-odstotno biološko uporabnost zaradi intravenskega dajanja.

Porazdelitev in presnova

Vitamini se porazdelijo v telesu na enak način kot vitamini, zaužiti peroralno s hrano. Enako velja za vse presnovne procese.

Izločanje

Vitamini, topni v maščobi, se primarno hranijo v jetrih in maščobnih tkivih. Z izjemo vitamina K se vitamini, topni v maščobi, na splošno izločajo počasneje kot vodotopni vitamini, vitamina A in D pa se lahko kopičita in povzročata toksične učinke v telesu. Vitamin K se kopiči predvsem v jetrih, vendar se v telesu shrani le za kratek čas. Vodotopni vitamini, kot so vitamin C in vitamini B, se v telesu shranijo le kratek čas in se nato izločijo z urinom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V predkliničnih študijah so učinke opazili samo pri izpostavljenosti, ki je močno presegala največjo izpostavljenost pri človeku, kar kaže na majhen pomen za klinično uporabo. Podrobnosti so naslednje:

a) Toksičnost

Toksičnost učinkovin pri enkratnem odmerku in ponavljajočih odmerkih je zelo majhna. Razpoložljivi podatki ne kažejo morebitnega tveganja za ljudi.

b) Mutageni ali tumorogeni potencial

Na voljo ni nobenih predkliničnih študij o mutagenem ali tumorogenem potencialu zdravila Viant. Pri pogojih klinične uporabe ni pričakovati mutagenih in kancerogenih učinkov učinkovin.

c) Teratogenost

Na voljo ni nobenih študij o toksičnem vplivu zdravila Viant na razmnoževanje in razvoj. V študijah, kjer so testirali velike odmerke posameznih vitaminov, so poročali o spremenjenem razvoju ploda.

d) Vpliv na sposobnost razmnoževanja in razvoja

Študije embriotoksičnosti z zdravilom Viant niso bile izvedene.

Preučili so matriko – tako imenovane mešane micele (glikoholna kislina + lecitin).

Študije embriotoksičnosti pri podganah in kuncih niso dale nobenih rezultatov, ki bi kazali na teratogenost.

Pri kuncih je 10-kratni terapevtski odmerek povzročil spontane splave. Približno 10-20-kratni terapevtski odmerek pri podganah v perinatalnem in postnatalnem obdobju je povzročil povečano smrtnost mladičev.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

glicin

klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

natrijev glikoholat

sojin fosfatidilholin

natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili, če nista bili dokazani kompatibilnost in stabilnost. Za več informacij glejte poglavje 6.6.

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.

6.3 Rok uporabnosti

- *neodprto*
2 leti
- *po rekonstituciji in redčenju*
Rekonstituirano in razredčeno zdravilo je treba uporabiti takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Pri sobni temperaturi (do 25 °C) rok uporabnosti poteče po 3 mesecih.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viale iz stekla tipa I (Ph. Eur.) v barvi jantarja, zaprte z zamaški iz bromobutilne gume, vsebina: 932 mg suhega praška.

Na voljo v pakiranjih po 5 in 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Navodila za rokovanje z zdravilom

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

Vsebino vial 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 aminokisliline

- ali ternarno mešanico 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 sta rumeno-oranžna pogača ali prašek in vsebnik nepoškodovana.

Samo za enkratno uporabo. Vsebnik in morebitne neuporabljene ostanke je treba po uporabi zavreči.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

Poštni naslov
34209 Melsungen, Nemčija

Tel.: +49-5661-71-0
Faks: +49-5661-71-4567

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/18/02498/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 29. 10. 2018
Datum zadnjega podaljšanja: 7. 3. 2023

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

14. 12. 2022