

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Viant infuusiokuiva-aine, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 932 mg kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo sisältää:

1.	retinoli (A-vitamiini)	0,99	mg	vastaa retinolia (A-vitamiinia)	3300 IU
	(retinolipalmitaattina)	1,82	mg		
2.	kolekalsiferoli	0,005	mg	vastaa D ₃ -vitamiinia	200 IU
3.	all-rac- α -tokoferoli (E-vitamiini)	9,11	mg		
4.	fytomenadioni (K ₁ -vitamiini)	0,15	mg		
5.	askorbiinihappo (C-vitamiini)	200	mg		
6.	tiamiini (B ₁ -vitamiini)	6,00	mg		
	(tiamiinihydrokloridina)	7,63	mg		
7.	riboflaviini (B ₂ -vitamiini)	3,60	mg		
	(riboflaviinatriumfosfaattina)	4,58	mg		
8.	pyridoksiini (B ₆ -vitamiini)	6,00	mg		
	(pyridoksiinihydrokloridina)	7,30	mg		
9.	syankobalamiini (B ₁₂ -vitamiini)	0,005	mg		
10.	foolihappo (B ₉ -vitamiini)	0,60	mg		
11.	pantoteenihiappo (B ₅ -vitamiini)	15,0	mg		
	(dekspantenolina)	14,0	mg		
12.	biotini (B ₇ -vitamiini)	0,06	mg		
13.	nikotiiniamidi (B ₃ -vitamiini)	40,0	mg		

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan: Tämä lääkevalmiste sisältää korkeintaan 2 mmol (46 mg) natriumia per injektiopullo, ks. kohta 4.4.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Oranssinkeltainen kakku tai jauhe

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Parenteraalinen vitamiinilisä, kun suun kautta annettu tai enteraalinen ravitsemus ei ole mahdollista tai riittävää tai kun se on vasta-aiheista.

Viant on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 11-vuotiaiden lasten hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset, nuoret ja vähintään 11-vuotiaat lapset:

1 injektiopullo vuorokaudessa.

Läkkäät

Aikuisten annosta ei välttämättä tarvitse muuttaa iän vuoksi. Lääkärin on kuitenkin tiedostettava sellaisten sairauksien suurentunut riski, jotka saattavat vaikuttaa annostukseen tässä potilasryhmässä (ks. kohta 4.4).

Maksan ja munuaisten vajaatoiminta:

Vitamiinien pitoisuutta plasmassa on seurattava annon aikana, ja annostusta on muutettava vastaavasti.

Pediatriiset potilaat – alle 11-vuotiaat lapset:

Viant-valmisteen käyttö on vasta-aiheista vastasyntyneiden, imeväisten ja alle 11-vuotiaiden lasten hoidossa.

Huomaa:

Kun Viantia annetaan muiden vitamiineja sisältävien valmisteiden kanssa, yliannostuksen välttämiseksi on otettava huomioon vitamiinien kokonaismäärä.

Antotapa

Laskimoon.

Viant pitää antaa hitaasti. Infuusion kesto ja infuusionopeus riippuvat infuusionestettä koskevista suosituksista (ks. kohta 6.6).

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varoitimet

Viantia saa käyttää vain infuusionesteisiin lisättävänä aineena. Kun valmiste on saatettu käyttökuntoon injektionesteisiin käytettävällä vedellä, 9 mg/ml natriumkloridiliuoksella tai 50 mg/ml glukoosiliuoksella, se laimennetaan yhteensopivaan liuokseen/emulsioon (ks. kohta 6.6). Käytä vain, jos käyttökuntoon saatettu liuos on kirkasta ja oranssinkeltaista.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille, mukaan lukien soijaproteiini/soijajalvalmisteet tai maapähkinäproteiini/maapähkinävalmisteet.
- Vastasyntyneet, imeväiset ja alle 11-vuotiaat lapset.
- Hypervitamiinosisi.
- Vaikea hyperkalsemia, hyperkalsemuriä tai mikä tahansa hoito, sairaus ja/tai häiriö, joka voi aiheuttaa vaikeaa hyperkalsemiaa ja/tai hyperkalsemuriä (esim. kasvaimet, luustoetäpesäkkeet, primaarinen hyperparatyreoosi, granulomatoosi).
- A-vitamiinin tai retinoidien samanaikainen käyttö (ks. kohta 4.5).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet

Varoitukset

Systeemisiä yliherkkyysreaktioita (vaikeusaste lievistä vaikeasta-asteiseen) on raportoitu Viantin sisältämien aineiden käytön yhteydessä (mukaan lukien B₁-, B₂- ja B₁₂-vitamiinit, foolihappo, soijalesitiini sekä ristiallergiareaktiot soijapapu- ja maapähkinäproteiinille), ks. kohta 4.8. Infuusio tai injektio on lopetettava välittömästi, jos yliherkkyysreaktion oireita tai löydöksiä ilmenee.

Yksi injektio on tarkoitettu kattamaan normaali päivittäinen vitamiinien tarve sekä ylläpitämään vitamiinitasapainoa. Yksittäisten vitamiinien puutosten yhteydessä on annettava lisäksi kyseisiä vitamiineja. Muista lähteistä saatavat vitamiinit on otettava huomioon yliannostuksen ja toksisten vaikutusten välttämiseksi.

A-hypervitamiinosisin ja A-vitamiinimyrkytyksen riski suurenee, jos potilaalla on esimerkiksi proteiinivajaus, munuaisten vajaatoiminta (jopa ilman A-vitamiinilisää) tai maksan vajaatoiminta, lapsipotilailla sekä pitkäaikaishoitoa saavilla potilailla. Potilailla, joilla maksan A-vitamiinivarastot ovat saturoituneet, akuutti maksasairaus voi johtaa A-vitamiinimyrkytyksen ilmenemiseen.

Alkoholi kuluttaa maksaan varastoitunutta A-vitamiinia ja lisää A-vitamiinin toksisuutta. Erityistä varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on pitkäaikaista alkoholin väärinkäyttöä.

Liialliset D-vitamiinimäärät voivat aiheuttaa hyperkalsemiamia ja hyperkalsiuriaa.

D-vitamiinimyrkytyksen riski on suurentunut potilailla, joilla on hyperkalsemiamia ja/tai hyperkalsiuriaa aiheuttava sairaus ja/tai häiriö ja jotka saavat pitkäaikaista vitamiinihoitoa.

Liian suuret E-vitamiiniannokset voivat hidastaa haavojen paranemista verihäiriöiden toimintahäiriön ja veren hyytymishäiriöiden vuoksi, joskin tämä on erittäin harvinaista. E-vitamiinimyrkytyksen riski on suurentunut potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta tai verenvuotosairaus tai jotka saavat suun kautta otettavaa antikoagulanttihoitoa tai pitkäaikaista vitamiinihoitoa.

Foolihappo ja K-vitamiini voivat suurina annoksina aiheuttaa ruoansulatuselimistön häiriöitä.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Seuranta

Kaikista lähteistä, kuten ravintolähteistä (esimerkiksi rasvaemulsioista), muista vitamiinilähteistä tai lääkevalmisteista, joilla voi olla yhteisvaikutuksia Viantin kanssa (ks. kohta 4.5), saatavien vitamiinien kokonaismäärä pitää ottaa huomioon.

Potilaan kliinistä tilaa ja plasman vitamiinien pitoisuuksia (etenkin A-, D- ja E-vitamiinipitoisuuksia) on seurattava säännöllisesti, etenkin jos potilaalla on maksan toimintahäiriöitä tai munuaisten vajaatoiminta tai jos valmisteeseen käyttöä on jatkettava pitkään.

Parenteraalisia monivitamiinivalmisteita ainoana vitamiinilähteenä pitkäaikaisesti saavia potilaita on seurattava lisien riittävyden varmistamiseksi.

Jos potilaalla on virheravitsemustila tai aliravitsemustila, ravitsemustilan nopea korjaaminen voi aiheuttaa refeeding-oireyhtymän, jolle ovat tunnusomaisia vaikeat elektrolyytti- ja nestetasapainon häiriöt, joihin liittyy metabolisia komplikaatioita. Ravitsemustilan korjaamiseen tarvitaan kivennäisaineita, kuten fosfaattia ja magnesiumia, sekä kofaktoreita, kuten tiamiinia. Ravitsemushoitoa aloitettaessa on siksi aloitettava myös vitamiinilähteen anto. Riittävästä tiamiinin saannista on huolehdittava.

Koska valmiste sisältää K-vitamiinia, hyytymistekijöitä on seurattava säännöllisesti.

Monivitamiinilähteen saavilla potilailla on raportoitu sappihappojen määrän (kokonaismäärän ja yksittäisten sappihappojen, myös glykokoliyhapon, määrän) suurenemista. Koska Viant sisältää glykokoliyhappoa, suositellaan maksan toiminnan tarkkaa seuranta.

Jotkin vitamiinit (etenkin A-, B₂- ja B₆-vitamiini) ovat herkkiä ultraviolettivalolle (esim. suoralle tai epäsuoralle auringonvalolle). Lisäksi etenkin A-, B₁-, C- ja D-vitamiinien hajoaminen saattaa lisääntyä liuoksen happipitoisuuden suuretessa. Nämä tekijät pitää huomioida, jos riittäviä vitamiinipitoisuuksia ei saavuteta.

Parenteraalisen ravitsemuksen yleinen seuranta

Joillekin parenteraalista ravitsemusta (vitamiinilähteen sisältävä parenteraalinen ravitsemus mukaan lukien) saaville potilaille tiedetään kehittyvän hepatobiliaarisia häiriöitä, kuten kolestaasia, maksan rasvoittumista, maksafibroosia ja -kirroosia, jotka voivat johtaa maksan vajaatoimintaan, sekä sappirakkotulehdusta ja sappikivitauteja. Maksan toimintakokeiden seuranta suositellaan, jos Viantia annetaan parenteraalista ravitsemushoitoa saavalle potilaalle. Jos laboratoriotulokset ovat epänormaaleja tai potilaalle kehittyy muita hepatobiliaarisen häiriön merkkejä, maksasairauksiin perehtyneen klinikon pitää tutkia potilas, jotta mahdolliset syyt tai myötävaikuttavat tekijät voidaan tunnistaa ja määrittää mahdolliset terapeuttiset ja profylaktiset interventiot.

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta, saattavat tarvita yksilöllisesti määritettyä vitamiinilisää. A-vitamiinipitoisuuksiin on kiinnitettävä erityistä huomiota, koska maksasairauteen liittyy lisääntynyt alttius A-vitamiinin toksisille vaikutuksille, etenkin potilailla, joilla on alkoholin pitkäaikaista väärinkäyttöä.

Koska Viant sisältää glykokoliikkaa, maksan toimintaa on seurattava huolellisesti valmisteiden toistuvan tai pitkäaikaisen annon yhteydessä.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, on predialyysivaiheessa mahdollisen yliannostuksen/toksisuuden riski, koska munuaisten kyky poistaa liiallisia vesiliukoisia vitamiineja on heikentynyt. Dialyysihoidon aikana etenkin vesiliukoisten vitamiinien menetys saattaa suurentaa vitamiinien tarvetta. Potilaat saattavat tarvita yksilöllisesti määritettyä vitamiinilisää riippuen munuaisten vajaatoiminnan asteesta ja samanaikaisista sairauksista. Jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, D-vitamiinipitoisuuden ylläpitämiseen ja A-vitamiinin toksisten vaikutusten ehkäisemiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota.

Käyttö potilaille, joilla on B₁₂-vitamiinin puutos

B₁₂-vitamiinin (syanokobalamiinin) pitoisuus suositellaan määritettäväksi ennen Viant-hoidon aloittamista, jos potilaalla on B₁₂-vitamiinin puutoksen riski. Tällaisia potilaita ovat esimerkiksi potilaat, joilla on lyhyt suoli -oireyhtymä tai tulehduksellinen suolistosairaus, jotka ovat käyttäneet metformiinia yli neljän kuukauden ajan tai protonipumpun estäjiä tai histamiinin H₂-salpaajia yli 12 kuukauden ajan, jotka noudattavat vegaanista ruokavaliota tai tiukkaa kasvisruokavaliota, jotka ovat yli 75-vuotiaita ja/tai joille suunnitellaan useita viikkoja kestävä hoitoa.

Useiden päivien annon jälkeen Viantin sisältämän syanokobalamiinin (B₁₂-vitamiinia) ja foolihapon määrät voivat riittää suurentamaan punasolujen ja retikulosyyttien määriä sekä hemoglobiiniarvoa joillakin potilailla, joilla on B₁₂-vitamiinin puutoksesta johtuva megaloplastinen anemia. Tämä voi peittää olemassa olevan B₁₂-vitamiinin puutoksen, joka vaatii suurempia syanokobalamiiniannoksia kuin mitä Viantista saa.

B₁₂-vitamiinin pitoisuuksia tulkittaessa pitää huomioida, että B₁₂-vitamiinin äskettäinen saanti voi johtaa normaaleihin pitoisuuksiin, vaikka siitä on puutetta kudoksissa.

Pediatriset potilaat

Viant-valmisteen käyttö on vasta-aiheista vastasyntyneiden, imeväisten ja alle 11-vuotiaiden lasten hoidossa.

Ikäkkäät potilaat

Yleisesti ottaen annoksen muuttamista (annoksen pienentämistä ja/tai annosvälin pidentämistä) on harkittava ikäkkäille potilaille, koska heikentynyt maksan, munuaisten tai sydämen toiminta sekä samanaikaiset sairaudet tai lääkehoidot ovat ikäkkäillä potilailla muita yleisempiä.

Apuaineisiin liittyvät varoitukset/varotoimet

Tämä lääkevalmiste sisältää korkeintaan 2 mmol (46 mg) natriumia per injektioampulli, joka vastaa 2,3 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Vaikutukset serologisiin testeihin

Valmistetta ei pidä antaa ennen megaloplastisen anemian (pernisiösin anemian) toteamiseksi otettavan verinäytteen ottoa, sillä foolihappo voi peittää syanokobalamiinin puutteen ja päinvastoin. Veressä tai virtsassa oleva askorbiinihappo voi aiheuttaa virheellisiä matalia tai korkeita verensokeriarvoja joissakin veri- ja virtsakokeissa.

Biotiini saattaa vaikuttaa sellaisiin laboratorikokeisiin, jotka perustuvat biotiinin ja streptavidiniin yhteisvaikutukseen, johtuen joko virheellisen pieniin tai virheellisen suuriin koetuloksiin sen mukaan, mikä määritys on kyseessä. Häiritsevän vaikutuksen riski on suurempi lapsilla ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, ja se suurenee annosten suuretessa. Laboratorikokeiden

tuloksia tulkittaessa on otettava huomioon mahdollinen biotiinin häiritsevä vaikutus, varsinkin jos tulokset eivät ole johdonmukaisia kliinisen kuvan kanssa (esim. kilpirauhaskokeen tulokset jäljittelevät Basedowin tautia biotiinia ottavilla oireettomilla potilailla tai väärät negatiiviset troponiinikokeen tulokset biotiinia ottavilla sydäninfarktipotilailla). Jos käytävissä on vaihtoehtoisia kokeita, jotka eivät ole herkkiä biotiinin vaikutukselle, niitä on käytettävä, jos häiritsevää vaikutusta epäillään. Tilattaessa laboratoriotutkimuksia biotiinia ottaville potilaille on kysyttävä neuvoa laboratoriohenkilökunnalta.

Yhteensopivuus

Yhteensopivuus on selvitettävä, ennen kuin valmistetta sekoitetaan muihin infuusionesteisiin (liuoksiin/emulsioihin) (ks. kohdat 6.2 ja 6.6).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jotkin lääkkeet voivat suurentaa tai pienentää vitamiinipitoisuuksia erilaisten yhteisvaikutusten vuoksi. Vitamiinien pitoisuuksia suurentavia lääkkeitä:

- Retinoidit (esim. beksaroteeni ja asitretoiini) lisäävät A-hypervitamiinoinnin riskiä (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Vitamiinien pitoisuuksia pienentäviä lääkkeitä:

- D-vitamiiniaineenvaihduntaan vaikuttavat lääkkeet, kuten epilepsialääkkeet (esim. karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini, fosfenytoini ja primidoni), antineoplastiset lääkeaineet (esim. antrasykliinit, taksaanit), rifampisiini, glukokortikoidit, efavirentsi, tsidovudiini ja ketokonatsoli voivat nopeuttaa D-vitamiinin inaktivoitumista.
- Pyridoksiinin antagonistit, mukaan lukien sykloseriini, hydralatsiini, isoniatsidi, penisillamiini, fenelstiini ja teofylliini, sekä tietyt entsyymejä indusoivat antikonvulsantit (kuten fenytoiini ja karbamatsepiini) voivat lisätä pyridoksiinin tarvetta.
- Etionamidi voi aiheuttaa pyridoksiinin puutosta.
- Foolihapon antagonistit (esim. metotreksaatti, pyrimetamiini), entsyymejä indusoivat epilepsialääkkeet (kuten fenytoiini, fosfenytoini, karbamatsepiini, primidoni) sekä suuret annokset teen katekiineja voivat aiheuttaa folaatin puutosta estämällä foolihapon epäaktiivisen muodon muuntumista aktiiviseksi foolihapoksi.
- Rifampisiinihoito pienentää D-vitamiinin pitoisuutta.

Muita yhteisvaikutuksia:

- Foolihappo voi heikentää joidenkin antikonvulsanttien, kuten fenobarbitaalin, fenytoiinin, fosfenytoinin ja primidonin, tehoa, mikä lisää kohtauksien esiintymistiheyttä. Suuret foolihappopitoisuudet voivat lisätä fluoropydimidiinipohjaisen solunsalpaajahoidon sytotoksista vaikutusta.
- Deferoksamiini: Suurentunut raudan aiheuttaman sydämen vajaatoiminnan riski raudan vapautumisen lisääntyessä C-vitamiinilisän (> 500 mg) vaikutuksesta. Katso erityiset varotoimet deferoksamiinin tuotetiedoista.
- Viant sisältää A-vitamiinia, joka voi voimistaa idiopaattista intrakraniaalista hypertensiota, jos samanaikaisesti käytetään lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa idiopaattista intrakraniaalista hypertensiota (kuten jotkin tetrasykliinit).
- Viant sisältää K-vitamiinia, joka voi heikentää kumariinijohdosten (esim. asenokumarolin, varfariinin, fenprokumonin) veren hyytymistä estävää vaikutusta. Veren hyytymistekijöitä (protrombiiniaikaa / INR-arvoa [International Normalized Ratio]) on seurattava tavanomaista useammin tämäntyyppisten antikoagulanttien käytön yhteydessä.
- Tipranaviiriiraaliliuos: sisältää E-vitamiinia 116 IU/ml, mikä on enemmän kuin päivittäinen saantisuositus.

Yhteisvaikutukset muiden vitamiinilisien kanssa

Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia tiettyjen vitamiinien kanssa, kun vitamiiniannokset ovat huomattavasti suurempia kuin Viantin sisältämät annokset. Tämä on otettava huomioon hoidettaessa

potilaita, jotka saavat vitamiineja useista lähteistä. Potilaita on tarvittaessa seurattava yhteisvaikutusten varalta ja ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Lääkärin on harkittava huolellisesti kunkin potilaan yksilöllisiä riskejä ja hyötyjä ennen Viant-valmisteen määräämistä.

Raskaus

Ei ole tietoja tai on vain vähän tietoja Viant-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille.

Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi (ks. kohta 5).

Viant-valmisteen käyttöä raskauden aikana voidaan tarvittaessa harkita, edellyttäen että vitamiinien yliannostuksen välttämiseksi noudatetaan valmisteen käyttöaihetta ja annostusta.

Ohjeen mukaista vuorokausiannosta ei saa ylittää, koska suuret A-vitamiinimäärät raskauden aikana voivat aiheuttaa sikiön epämuodostumia.

Imetys

Viant ja sen metaboliitit erittyvät ihmisen rintamaitoon.

Viantin käyttöä ei suositella rintaruokinnan aikana vastasyntyneeseen kohdistuvan A-vitamiinin yliannostuksen riskin vuoksi.

Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Viant-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Anafylaktoidisia reaktioita on ilmoitettu harvoin monivitamiinien parenteraalisen annon jälkeen.

Anafylaktoidisia reaktioita on ilmoitettu harvoin myös laskimoon annettujen suurten tiamiiniannosten jälkeen, pääasiassa potilailla, joilla on taipumus saada allergisia reaktioita. Riski on kuitenkin merkityksetön, jos tiamiinia annetaan muiden B-ryhmän vitamiinien kanssa.

Haittavaikutusluettelo

Haittavaikutukset on lueteltu esiintymistiheyksittäin seuraavasti:

hyvin yleinen:	($\geq 1/10$)
yleinen:	($\geq 1/100, 1/10$)
melko harvinainen:	($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)
harvinainen:	($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)
hyvin harvinainen:	(< $1/10\ 000$)
tuntematon	(koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Ruoansulatuselimistö

Tuntematon: pahoinvointi, oksentelu, ripuli

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Tuntematon: pistoskohdan reaktiot, esim. polttava tunne, ihottuma

Immuunijärjestelmä

Tuntematon: yliherkkyys ja jopa anafylaktinen sokki

Tutkimukset

Tuntematon: transaminaasien nousu, alaniiniaminotransferaasin nousu, sappihappojen nousu, gammaglutamyyliitransferaasin nousu, glutamaattidehydrogenaasin nousu, veren alkalisen fosfataasin nousu

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen riski on erityisen suuri, jos potilas saa vitamiineja useista lähteistä, jos jonkin vitamiinin lisäännön kokonaismäärä ei vastaa potilaan yksilöllisiä tarpeita tai jos potilaalla on suurentunut alttius hypervitamiinosisille (esim. maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat) (ks. kohta 4.4).

Yliannostuksen oireet:

Monivitaminiliannostuksen yleisimpiä oireita ovat pahoinvointi, oksentelu ja ripuli.

Lisäksi äkillinen tai krooninen vitaminiliannostus voi aiheuttaa hypervitamiinosisin oireita, kuten:

- **A-vitamiini:** kuiva, hilseilevä iho ja kallonsisäisen paineen nousun merkit; maksavaurio voi aiheuttaa keltaisuutta ja vesivatsan
- **C-vitamiini:** kalsiumoksalattikiteet saattavat aiheuttaa akuutin munuaisten vajaatoiminnan tai kroonisen nefropatian
- **D-vitamiini:** hyperkalsemia
- **E-vitamiini:** pahoinvointi, päänsärky, heikkous
- **K-vitamiini:** saattaa aiheuttaa hyytymishäiriöitä
- **B₆-vitamiini:** perifeerinen neuropatia
- **B₂-vitamiini:** saattaa aiheuttaa hien kellertämistä
- **B-vitamiinit:** saattavat vahvistaa virtsan keltaista väriä.

Hoito:

Vitaminiliannostuksen hoito käsittää yleensä vitamiinin annon lopettamisen ja muut kliinisesti aiheelliset toimet.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: infuusiokonsentraatit, vitamiinit, ATC-koodi: B05XC

Vitamiinit ovat oleellinen osa ravitsemusta. Ne ylläpitävät elimistön terveyttä ja elintoimintoja.

Parenteraalisesti annetut vitamiinit estävät vitamiininpuutoksen kliinisiä seurauksia tilanteissa, joissa ruokaa ei voi tai ei saa nauttia suun kautta.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Lääkevalmisteiden sisältämät vaikuttavat aineet ovat elimistössä luontaisesti esiintyviä aineita, ja laskimoon annon jälkeen niiden biologinen hyötyosuus 100 %.

Jakautuminen ja biotransformaatio

Vitamiinit jakautuvat elimistössä samalla tavoin kuin suun kautta nautitusta ruoasta saadut vitamiinit. Tämä koskee myös kaikkia metabolisia prosesseja.

Eliminaatio

Rasvaliukoiset vitamiinit varastoituvat pääasiassa maksaan ja rasvakudokseen. K-vitamiinia lukuun ottamatta rasvaliukoiset vitamiinit poistuvat elimistöstä yleensä vesiliukoisia vitamiineja hitaammin, ja A- ja D-vitamiini voivat kertyä elimistöön ja aiheuttaa myrkytysoireita. K-vitamiini kertyy pääasiassa maksaan, mutta se varastoituu elimistöön vain lyhytaikaisesti. Vesiliukoiset vitamiinit, kuten C- ja B-vitamiinit, säilyvät elimistössä vain vähän aikaa, minkä jälkeen ne poistuvat virtsan mukana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisissä tutkimuksissa vaikutuksia havaittiin vain altistustasoilla, joiden katsottiin olevan niin paljon suurempia kuin ihmisen enimmäisaltistus, ettei niillä juurikaan ole kliinistä merkitystä. Tarkemmat tiedot:

a) Toksisuus

Vaikuttavien aineiden kerta-annoksen ja toistuvien annosten toksisuus on hyvin vähäinen. Saatavissa olevat tiedot eivät viittaa mahdolliseen vaaraan ihmiselle.

b) Mutageenisuus tai tuumorigeenisuus

Prekliinistä tutkimustietoa Viantin mutageenisuudesta tai tuumorigeenisuudesta ei ole saatavissa. Kliinisessä käytössä vaikuttavilla aineilla ei oletettavasti ole mutageenisia eikä karsinogeenisiä vaikutuksia.

c) Teratogeenisuus

Tutkimustietoa Viantin lisääntymis- tai kehitystoksisuudesta ei ole saatavissa. Yksittäisten vitamiinien suurilla annoksilla tehdyissä tutkimuksissa on raportoitu sikiönkehityksen häiriöitä.

d) Lisääntymistoksisuus

Viantilla ei ole tehty alkiotoksisuutta selvittäviä tutkimuksia.

Matriksia – ns. seosmisselejä (glykokoli-happo ja lesitiini) – on tutkittu.

Rotilla ja kaneilla tehdyissä alkiotoksisuutta selvittäneissä tutkimuksissa ei todettu viitteitä teratogeenisuudesta.

Hoitoannokseen verrattuna 10-kertainen annos aiheutti kaneille keskenmenoja. Noin 10–20 kertaa hoitoannosta suuremman annoksen anto rotille peri- ja postnataalikaudella lisäsi poikasten kuolleisuutta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glysiini

Kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)

Natriumglykokolaatti

Soijapavun fosfatidyylikoliini

Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, jollei yhteensopivuutta ja stabiiliteettia ole osoitettu. Ks. lisätietoja kohdasta 6.6.

Jos samanaikaisesti on annettava lääkkeitä, jotka eivät ole yhteensopivia Viantin kanssa, ne on annettava eri infuusioletkujen kautta.

Lisättävät aineet saattavat olla yhteensopimattomia Viantia sisältävän parenteraalisen ravitsemuksen kanssa.

Viantin sisältämät A-vitamiini ja tiamiini saattavat reagoida parenteraalisten ravintoliuosten (esim. sekoitettujen liuosten) sisältämien bisulfiittien kanssa, mikä johtaa A-vitamiinin ja tiamiinin hajoamiseen.

Nesteen pH:n suureneminen voi lisätä joidenkin vitamiinien hajoamista. Tämä on otettava huomioon lisääessä emäksisiä nesteitä Viantia sisältävään seokseen.

Foolihapon stabiliteetti voi heikentyä seoksen kalsiumpitoisuuden suuretessa.

6.3 Kestoaika

- *Avaamaton*
2 vuotta
- *Käyttökuntoon saattamisen ja laimentamisen jälkeen*
Käyttökuntoon saatettu ja laimennettu lääkevalmiste on käytettävä välittömästi.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Kestoaika huoneenlämmössä (korkeintaan 25 °C) on 3 kuukautta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Ruskea lasinen (tyypin I lasia, Ph.Eur.) injektiopullo, jossa on bromobutyylimikmitulppa; sisältö: 932 mg kuiva-ainetta.

Saatavana 5 ja 10 injektiopullon pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varoitimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Varoitimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Käsittelyohjeet

Valmisteen saattamisessa käyttökuntoon ja laimentamisessa sopivaan infuusionesteeseen (liukseen/emulsioon) on noudatettava tarkkaa aseptista tekniikkaa.

Injektiopullon sisältö liuotetaan 5 ml:aan sopivaa liuotinta (injektionesteisiin käytettävää vettä, 50 mg/ml glukoosiliuosta tai 9 mg/ml natriumkloridiliuosta) ja ravistamalla sitä varovasti, jotta kylmäkuivattu jauhe liukenee. Käytä vain, jos käyttökuntoon saatettu liuos on kirkasta ja oranssinkeltaista. Käyttökuntoon saatettu liuos on käytettävä välittömästi.

Jauheen on oltava kokonaan liennut ennen lisäämistä

- 50 mg/ml glukoosiliukseen
- 9 mg/ml natriumkloridiliukseen
- rasvaemulsioon

- kaksikammioopussiin pakattuun parenteraaliseen ravintoliuokseen, jossa on glukoosia, elektrolyyttejä ja aminohappoliuosta
- kolmekammioopussiin pakattuun parenteraaliseen ravintoliuokseen, jossa on glukoosia, elektrolyyttejä, aminohappoliuosta ja lipidejä.

Sekoita lopullinen liuos hyvin.

Kun Viant on lisätty parenteraaliseen ravintoliuokseen, tarkista sekoitus epänormaalin värimuutoksen ja/tai saostumien, liukenemattomien kompleksien tai kiteiden varalta.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, edellä mainittuja lääkeaineita lukuun ottamatta, jollei yhteensopivuutta ja stabiiliteettia ole osoitettu.

Käytä vain, jos alkuperäinen sinetti on ehjä, valmiste on oranssinkeltainen kakku tai jauhe ja pakkaus on vahingoittumaton.

Vain kertakäyttöön. Pakkaus ja käyttämättä jäänyt valmiste on hävitettävä käytön jälkeen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Saksa

Postiosoite:
34209 Melsungen, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

35169

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 18.10.2018
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.8.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Viant pulver till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 injektionsflaska med 932 mg torrs substans (pulver) innehåller:

1. retinol (A-vitamin)	0,99 mg	motsvarande retinol (A-vitamin)	3300 IE
(som retinolpalmitat)	1,82 mg		
2. kolekalciferol	0,005 mg	motsvarande D ₃ -vitamin	200 IE
3. all-rac- α -tokoferol (E-vitamin)	9,11 mg		
4. fytomenadion (K ₁ -vitamin)	0,15 mg		
5. askorbinsyra (C-vitamin)	200 mg		
6. tiamin (B ₁ -vitamin)	6,00 mg		
(som tiaminhydroklorid)	7,63 mg		
7. riboflavin (B ₂ -vitamin)	3,60 mg		
(som riboflavinnatriumfosfat)	4,58 mg		
8. pyridoxin (B ₆ -vitamin)	6,00 mg		
(som pyridoxinhydroklorid)	7,30 mg		
9. cyanokobalamin (B ₁₂ -vitamin)	0,005 mg		
10. folsyra (B ₉ -vitamin)	0,60 mg		
11. pantotensyra (B ₅ -vitamin)	15,0 mg		
(som dexpantenol)	14,0 mg		
12. biotin (B ₇ -vitamin)	0,06 mg		
13. nikotinamid (B ₃ -vitamin)	40,0 mg		

Hjälpämne(n) med känd effekt: Detta läkemedel innehåller upp till 2 mmol (46 mg) natrium per injektionsflaska, se avsnitt 4.4.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till infusionsvätska, lösning
Gul-orange kaka eller pulver

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Parenteral vitaminstitution när oral eller enteral nutrition ej är möjlig, är otillräcklig eller kontraindicerad.

Viant är indicerat till vuxna och barn 11 år och äldre.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna, ungdomar och barn 11 år och äldre:

1 injektionsflaska per dag

Äldre:

Vuxendosen behöver inte nödvändigtvis justeras till följd av ålder i sig. Läkare ska dock vara medvetna om den ökade risken för tillstånd som kan påverka doseringen hos denna population (se avsnitt 4.4).

Patienter med nedsatt lever- och njurfunktion:

Vitaminkoncentrationerna i plasma ska övervakas under administrering och doseringen justeras i enlighet därmed.

Pediatrik population – barn under 11 år

Viant är kontraindicerat till nyfödda, spädbarn och barn under 11 år.

Observera:

För att undvika överdosering ska den totala mängden vitaminer beaktas då Viant ges tillsammans med andra produkter som innehåller vitaminer.

Administreringssätt

Intravenös användning.

Viant ska administreras långsamt. Administreringstiden och infusionshastigheten beror på rekommendationerna för infusionslösningen (se avsnitt 6.6).

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

Viant får endast användas som tillsats till infusionslösningar. Efter beredning med vatten för injektionsvätskor, 9 mg/ml natriumkloridlösning eller 50 mg/ml glukoslösning ska Viant spädas med kompatibel infusionsvätska (lösning/emulsion) (se avsnitt 6.6). Använd endast om den beredda lösningen är klar och gul-orange.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1, inklusive sojaprotein/sojaprodukter eller jordnötsprotein/jordnötsprodukter.
- Nyfödda, spädbarn och barn under 11 år.
- Befintlig hypervitaminos
- Svår hyperkalcemi, hyperkalciumuri, eller någon behandling, sjukdom och/eller störning som kan leda till svår hyperkalcemi och/eller hyperkalciumuri (t.ex. tumörer, skelettmetastaser, primär hyperparatyroidism, granulomatos mm.)
- Kombination med A-vitamin eller retinoider (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Varningar

Milda till svåra systemiska överkänslighetsreaktioner har rapporterats för innehållsämnen i Viant (inklusive vitamin B₁, B₂, B₁₂, folsyra och sojalecitin samt korsallergiska reaktioner mot sojabönsprotein och jordnötsprotein), se avsnitt 4.8. Infusionen eller injektionen måste avbrytas omedelbart om tecken eller symtom på en överkänslighetsreaktion uppstår.

En injektionsflaska per dag är avsett att täcka det normala dagliga vitaminbehovet och upprätthållandet av vitaminhomeostas. Vid brist på specifika vitaminer krävs extra tillskott av dessa vitaminer. För att undvika överdosering och toxiska effekter ska mängden extra vitaminer från andra källor beaktas.

Risken för hypervitaminos A och A-vitamintoxicitet är större hos t.ex. patienter med proteinbrist, patienter med nedsatt njurfunktion (även vid frånvaro av A-vitamintillskott), patienter med nedsatt leverfunktion, pediatrika patienter och patienter som får långvarig behandling. Akut leversjukdom hos patienter med fyllda A-vitamindepåer i levern kan leda till manifestation av A-vitamintoxicitet.

Alkohol ökar tömning av A-vitamin från levern och leder till ökad A-vitamintoxicitet. Särskild försiktighet ska därför iakttas hos patienter med kroniskt alkoholmissbruk.

Överdrivna mängder av vitamin D kan orsaka hyperkalcemi och hyperkalciuri. Risken för D-vitamintoxicitet är större hos patienter med sjukdomar och/eller störningar som kan leda till hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri och patienter som får kronisk vitaminbehandling.

Även om det är väldigt sällsynt, kan överdrivna mängder av E-vitamin försvåra sårhäkning p.g.a. trombocytdysfunktion och störningar i blodkoagulationen. Risken för E-vitamintoxicitet är större hos patienter med nedsatt leverfunktion, patienter som har störningar i blodkoagulationen eller som får oral antikoagulationsbehandling, eller patienter som får kronisk vitaminbehandling.

Folsyra och K-vitamin kan leda till gastrointestinala störningar vid användning av höga doser.

Särskilda försiktighetsmått vid användning

Övervakning

Det totala vitaminintaget från samtliga källor, såsom näringskällor (t.ex. fettemulsioner), andra vitamintillskott eller läkemedel som kan interagera med Viant (se avsnitt 4.5), ska beaktas.

Patientens kliniska tillstånd och vitaminnivåer i plasma (särskilt nivåerna A-, D- och E-vitamin) ska övervakas regelbundet, särskilt hos patienter med leversjukdom, nedsatt njurfunktion och patienter som behöver långvarig behandling.

Patienter som får parenterala multivitaminer som enda vitaminkälla under långa tidsperioder ska övervakas för att säkerställa adekvat tillskott.

Snabb återuppfödning av undernärda patienter eller patienter med näringsbrist kan leda till återuppfödningssyndrom som kännetecknas av svåra störningar i elektrolyt- och vätskebalans med metaboliska komplikationer. Återuppfödning kräver mineraler såsom fosfat och magnesium och kofaktorer såsom tiamin. Även vitaminsubstitution ska därför påbörjas i samband med återuppfödning. Patienten bör ges adekvat tillskott av tiamin.

Eftersom detta läkemedel innehåller K-vitamin ska patientens blodkoagulationsfaktorer övervakas regelbundet.

Förhöjda gallsyrenivåer (totala och enskilda gallsyror inkluderande glykocholsyra) har rapporterats hos patienter som får multivitamintillskott. På grund av innehållet av glykocholsyra i Viant rekommenderas noggrann övervakning av leverfunktionen.

Vissa vitaminer, särskilt A, B₂ och B₆, är känsliga för ultraviolett ljus (t.ex. direkt eller indirekt solljus). Dessutom kan högre syrenivåer i lösningen leda till förlust av särskilt A-, B₁-, C- och D-vitaminer. Dessa faktorer ska beaktas om tillräckliga vitaminnivåer inte uppnås.

Allmän övervakning av patienter som får parenteral nutrition

Det är känt att hepatobiliära sjukdomar inkluderande kolestas, hepatisk steatos, fibros och cirros, vilka kan leda till leversvikt, liksom kolecystit och gallsten kan utvecklas hos vissa patienter som får parenteral nutrition (inkluderande parenteral nutrition med vitamintillskott). Övervakning av leverfunktionsparametrar rekommenderas därför hos patienter som får parenteral näring och som ges Viant. Patienter som utvecklar onormala laborieparametrar eller andra tecken på hepatobiliära sjukdomar ska tidigt bedömas av läkare med kunskap inom leversjukdom för att identifiera möjliga orsakande och bidragande faktorer samt möjliga terapeutiska och profylaktiska åtgärder.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Patienter med nedsatt leverfunktion kan behöva individuellt anpassat vitamintillskott. Eftersom leversjukdom associeras med ökad känslighet för A-vitamintoxicitet, speciellt hos patienter med kroniskt alkoholmissbruk, ska nivåerna av A-vitamin ges särskild uppmärksamhet. På grund av innehållet av glykokoehlsyra krävs noggrann övervakning av leverfunktionen vid upprepad eller långvarig administrering av Viant.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Patienter med nedsatt njurfunktion löper en potentiell risk för överdosering/toxicitet under predialysfasen till följd av minskad förmåga hos njurarna att utsöndra överskott av vattenlösliga vitaminer. Hos patienter som får dialysbehandling kan förlusten av vitaminer, särskilt vattenlösliga vitaminer, leda till ökat vitaminbehov. Patienter med nedsatt njurfunktion kan behöva individanpassat vitamintillskott beroende på grad av njurfunktionsnedsättning och andra samtidiga medicinska tillstånd. Hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion ska särskild försiktighet iaktas för att upprätthålla D-vitaminstatus och förebygga A-vitamintoxicitet.

Användning hos patienter med brist på B₁₂-vitamin

Utvärdering av vitamin B₁₂-status rekommenderas innan behandling med Viant inleds om patienten löper risk för brist på B₁₂-vitamin (cyanokobalamin), t.ex. patienter med korttarmssyndrom, inflammatorisk tarmsjukdom, patienter som använt metformin i mer än fyra månader, patienter som använt protonpumpshämmare eller histamin-2-receptorblockerare i mer än 12 månader, veganer eller strikta vegetarianer, vuxna äldre än 75 år, och/eller då behandling planeras pågå under flera veckor.

Hos vissa patienter med megaloblastisk anemi till följd av vitamin B₁₂-brist kan de enskilda mängderna av både cyanokobalamin (vitamin B₁₂) och folsyra i Viant vara tillräckliga för att åstadkomma en ökning av erytrocytantalet, retikulocytantalet och hemoglobinvärdet efter flera dagars administrering. Detta kan maskera existerande brist på B₁₂-vitamin, som kräver högre doser av cyanokobalamin än vad som finns i Viant.

När vitamin B₁₂-nivåer bedöms ska hänsyn tas till att nyligen intaget vitamin B₁₂ kan resultera i normala nivåer, trots en vävnadsbrist.

Pediatrisk population

Viant är kontraindicerat till nyfödda, spädbarn och barn under 11 år.

Äldre patienter

Dosjusteringar ska generellt övervägas hos äldre patienter (minskad dos och/eller längre doseringsintervall) på grund av patientens höga ålder som åtföljs av en högre frekvens av försämrad lever-, njur- och hjärtfunktion, samtidig sjukdom eller läkemedelsbehandling.

Särskilda varningar/försiktighet smått gällande hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller upp till 2 mmol (46 mg) natrium per injektionsflaska, motsvarande 2,3 % av WHOs högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Interferens med serologisk testning

Detta läkemedel ska inte administreras före blodprovstagning för detektion av megaloblastisk anemi (perniciös anemi), eftersom folsyra kan maskera brist på cyanokobalamin och vice versa.

Närvaro av askorbinsyra i blod och urin kan leda till falskt höga eller låga glukosvärden i vissa blod- och uringlukostest.

Biotin kan interferera med laborietester som bygger på biotin/streptavidin-interaktion, med antingen falskt sänkta eller falskt förhöjda testresultat som följd, beroende på analysen.

Interferensrisken är högre hos barn och patienter med nedsatt njurfunktion och ökar med högre doser. Vid tolkning av resultaten från laborietester måste en möjlig biotininterferens övervägas, särskilt om en bristande koherens med de kliniska tecknen ses (t.ex. testresultat av sköldkörtelfunktionen som liknar Graves sjukdom hos asymtomatiska patienter som tar biotin, eller falskt negativa testresultat för troponin hos patienter med hjärtinfarkt som tar biotin). Alternativa tester som inte är känsliga för

biotininterferens ska användas, om sådana finns, i fall där interferens misstänks. Laboratoriepersonalen bör kontaktas vid beställning av laborietester till patienter som tar biotin.

Kompatibilitet

Kompatibiliteten ska kontrolleras före blandning med andra infusionsvätskor (lösningar/emulsioner) (se avsnitt 6.2 och 6.6).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vissa läkemedel kan öka eller minska vitaminnivåer till följd av olika interaktioner.

Läkemedel som kan öka vitaminnivåer omfattar:

- Retinoider (t.ex. bexaroten eller acitretin) ökar risken för hypervitaminos A (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Läkemedel som kan minska vitaminnivåer omfattar:

- Läkemedel som påverkar D-vitaminmetabolismen, inklusive antiepileptika (t.ex. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin och primidon), cellgifter (t.ex. antracykliner, taxaner), rifampicin, glukokortikoider, efavirenz, zidovudin och ketokonazol, kan öka inaktiveringshastigheten av D-vitamin
- Pyridoxinantagonister inklusive cykloserin, hydralazin, isoniazid, penicillamin, fenelzin och teofyllin och vissa enzyminducerande antikonvulsiva läkemedel (t.ex. fenytoin eller karbamazepin) kan öka behovet av pyridoxin.
- Etionamid kan orsaka pyridoxinbrist
- Folsyraantagonister (t.ex. metotrexat, pyrimetamin), enzyminducerande antiepileptika (t.ex. fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, primidon) och höga doser av katekiner från te kan orsaka folatbrist genom blockering av omvandlingen av den inaktiva formen av folsyra till den aktiva formen
- Behandling med rifampicin minskar koncentrationen av D-vitamin

Andra interaktioner:

- Folsyra kan påverka effekten av vissa antikonvulsiva läkemedel, t.ex. fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin och primidon, vilket kan öka förekomsten av krampanfall. Höga koncentrationer av folsyra kan leda till ökad cytotoxicitet av fluoropyrimidinbaserad kemoterapi.
- Deferoxamin: Ökad risk för järninducerad hjärtsvikt till följd av ökad järnmobilisering vid tillskott av C-vitamin (>500 mg). För särskilda försiktighetsåtgärder, se produktinformation för deferoxamin.
- Viant innehåller A-vitamin, vilket kan leda till en ökning av idiopatisk intrakraniell hypertension om det används i kombination med läkemedel som kan orsaka idiopatisk intrakraniell hypertension (t.ex. vissa tetracykliner)
- Viant innehåller K-vitamin, vilket kan minska den antikoagulatoriska effekten av kumarinderivat (t.ex. acenokumarol, warfarin, fenprokumon). Under behandling med antikoagulantia av denna typ krävs därför mer frekvent noggrann övervakning av blodets koagulationsfaktorer (protrombintid/INR).
- Tipranavir oral lösning: Innehåller 116 IE/ml av vitamin E, vilket överskrider det rekommenderade dagliga intaget.

Interaktioner med ytterligare vitamintillskott:

En del läkemedel kan interagera med vissa vitaminer vid doser som är avsevärt högre än vad som uppnås med Viant. Detta ska beaktas hos patienter som får vitaminer från flera källor. När det är befogat ska patienter övervakas avseende sådana interaktioner och omhändertas på lämpligt sätt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Läkare bör noga överväga de potentiella riskerna och nyttan för varje enskild patient före förskrivning av Viant.

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Viant i gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3).

Användning av Viant kan övervägas under graviditet om det är nödvändigt, förutsatt att man är uppmärksam på indikation och dosering för att undvika överdosering av vitaminer.

Den rekommenderade dagliga dosen ska inte överskridas eftersom höga doser av A-vitamin under graviditet kan orsaka missbildningar hos fostret.

Amning

Viant och dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Användning av Viant rekommenderas inte under amning på grund av risken för överdosering av A-vitamin hos det nyfödda barnet.

Fertilitet

Inga tillgängliga data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Viant har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Det har förekommit sällsynta rapporter om anafylaktoida reaktioner efter parenteral administrering av multivitaminerna. Det har också förekommit sällsynta rapporter om anafylaktoida reaktioner efter administrering av stora intravenösa doser av tiamin främst hos patienter med benägenhet för allergiska reaktioner. Risken är dock försumbar om tiamin administreras tillsammans med andra B-vitaminer.

Lista över biverkningar

Biverkningarna anges enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: Illamående, kräkningar, diarré

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Ingen känd frekvens: Reaktioner vid injektionsstället, t.ex. brännande känsla, utslag

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighet upp till anafylaktisk chock

Undersökningar

Ingen känd frekvens: Ökning av transaminaser, alaninaminotransferas, total mängd gallsyror, gamma-glutamyltransferas, glutamatdehydrogenas, alkalisk fosfat

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Risken för överdosering är särskilt stor hos patienter som får vitaminer från flera källor, om det totala tillskottet av ett vitamin inte är i enlighet med patientens individuella behov och hos patienter med ökad känslighet för hypervitaminos (t.ex. patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion) (se avsnitt 4.4).

Symtom på överdosering:

De vanligaste symtomen på överdosering av multivitamin är illamående, kräkningar och diarré. Akut eller kronisk överdosering av vitaminer kan dessutom orsaka symtomatisk hypervitaminos med symtom såsom:

- **A-vitamin:** torr, fjällande hud och tecken på ökat intrakraniellt tryck; leverskador kan orsaka gulsot och ascites.
- **C-vitamin:** kalciumoxalatkrystaller kan orsaka akut njursvikt eller kronisk nefropati
- **D-vitamin:** hyperkalcemi
- **E-vitamin:** illamående, huvudvärk, svaghet
- **K-vitamin:** kan orsaka koagulationsrubbningar
- **B₆-vitamin:** perifer neuropati
- **B₂-vitamin:** kan orsaka gul svettproduktion
- **B-vitaminer:** kan förstärka urinens gula färg

Behandling

Behandling av vitaminöverdosering består vanligen av att administreringen av vitamin stoppas och att andra åtgärder vidtas såsom kliniskt befogat.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: infusionskoncentrat, vitaminer, ATC-kod: B05XC

Vitaminer är en oundgänglig del av näringen. De bidrar till att upprätthålla kroppens hälsa och funktioner.

Parenteralt administrerade vitaminer förhindrar kliniska följder av vitaminbrist i situationer där patienten inte kan eller får inta föda oralt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

De aktiva substanserna i läkemedlet är fysiologiska komponenter i kroppen och eftersom läkemedlet administreras intravenöst är biotillgängligheten 100 %.

Distribution och metabolism

Vitaminerna distribueras i kroppen på samma sätt som vitaminer som upptas från oral föda. Detsamma gäller för alla metaboliska processer.

Eliminering

Fettlösliga vitaminer lagras främst i lever och fettvävnad. Med undantag för K-vitamin elimineras fettlösliga vitaminer i allmänhet långsammare än vattenlösliga vitaminer, och A- och D-vitamin kan ansamlas och orsaka toxiska effekter i kroppen. K-vitamin ansamlas främst i levern, men lagras i

kroppen endast under korta perioder. Vattenlösliga vitaminer, såsom C- och B-vitamin, lagras i kroppen endast en kort tid och utsöndras därefter via urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I prekliniska studier sågs effekter endast vid exponeringar avsevärt högre än maximal human exponering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans. Detaljerna anges nedan:

a) Toxicitet

Toxiciteten vid enkeldoser och upprepade doser av de aktiva substanserna är mycket låg. Tillgängliga data tyder inte på några risker för människa.

b) Mutagen eller tumörframkallande potential

Det finns inga tillgängliga prekliniska studier avseende mutagen eller tumörframkallande potential av Viant.

Vid kliniska användningsbetingelser förväntas de aktiva substanserna inte ha någon mutagen eller tumörframkallande potential.

c) Teratogenicitet

Det finns inga tillgängliga studier avseende reproduktions- och utvecklingstoxicitet av Viant.

Effekter på fosterutveckling har rapporterats i studier där man undersökte höga doser av enskilda vitaminer.

d) Reproduktionstoxicitet

Studier avseende embryotoxicitet har inte utförts med Viant.

Matrixen – så kallade blandade miceller (glykocholsyra + lecitin) har undersökts.

Resultaten av studier avseende embryotoxicitet hos råttor och kaniner tyder inte på teratogenicitet.

Doser som var 10 gånger större än den terapeutiska dosen ledde till missfall hos kaniner.

Administrering av doser som var cirka 10–20 gånger större än den terapeutiska dosen till råttor under den peri- och postnatale perioden ledde till ökad mortalitet hos avkomman.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycin

Saltsyra (för pH-justering)

Natriumglykocolat

Sojabönsfosfatidylkolin

Natriumhydroxid (för pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel ska inte blandas med andra läkemedel om inte kompatibilitet och stabilitet har påvisats. Se avsnitt 6.6 för ytterligare information.

Om samtidig administrering av läkemedel som är inkompatibla med Viant är nödvändigt ska läkemedlen ges genom separata infusions slangar.

Tillsatser kan vara inkompatibla med parenteral nutrition som innehåller Viant.

A-vitamin och tiamin i Viant kan reagera med bisulfiter i parenterala nutritionslösningar (t.ex. till följd av tillsatser), vilket leder till nedbrytning av A-vitamin och tiamin.

Ett förhöjt pH hos en lösning kan öka nedbrytningen av vissa vitaminer. Detta ska beaktas vid tillsats av alkaliska lösningar till blandningar som innehåller Viant.

Folsyrastabilitet kan försämrats vid ökade kalciumkoncentrationer i en blandning.

6.3 Hållbarhet

- *oöppnad*
2 år
- *efter beredning och spädning*
Efter beredning och spädning ska läkemedlet användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Vid rumstemperatur (högst 25 °C) är läkemedlet hållbart i 3 månader.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Bärnstensfärgade injektionsflaskor av typ I glas (Ph. Eur.) förslutna med proppar av brombutylgummi, innehåll: 932 mg torrpulver.

Tillgänglig i förpackningar om 5 och 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Anvisningar för hantering

Strikta aseptiska försiktighetsåtgärder ska följas vid beredning och spädning av läkemedlet med lämplig infusionsvätska (lösning eller emulsion).

Innehållet i injektionsflaskan löses upp genom att tillsätta 5 ml av ett lämpligt lösningsmedel (vatten för injektionsvätskor eller 50 mg/ml glukoslösning eller 9 mg/ml natriumkloridlösning) och genom att skaka injektionsflaskan försiktigt för att lösa upp det frystorkade pulvret. Använd endast om den beredda lösningen är klar och gul-orange. Beredd lösning ska användas omedelbart.

Pulvret måste vara fullständigt upplöst innan lösningen överförs till

- 50 mg/ml glukoslösning
- 9 mg/ml natriumkloridlösning
- lipidemulsion
- binära blandningar för parenteral nutrition som kombinerar glukos, elektrolyter och aminosyror
- eller ternära blandningar för parenteral nutrition som kombinerar glukos, elektrolyter, aminosyralösningar och lipider.

Blanda den slutliga lösningen noggrant.

Kontrollera lösningen avseende eventuella onormala färgförändringar och/eller utfällningar, olösliga komplex eller kristaller efter tillsats av Viant till en parenteral nutritionslösning.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns ovan såvida inte kompatibilitet och stabilitet har påvisats.

Använd endast om originalförseglingen är hel, om läkemedlet ser ut som en gul-orange kaka eller pulver och om behållaren är oskadad.

Endast för engångsbruk. Behållare och eventuellt oanvänt läkemedel ska kasseras efter användning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland

Postadress:
34209 Melsungen, Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

35169

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 18.10.2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.8.2020