

1. LEGEMIDLETS NAVN

Viant pulver til infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ett hetteglass med 932 mg tørrstoff (pulver) inneholder:

1.	Retinol (vitamin A)	0,99 mg	tilsvarende retinol (vitamin A)	3300 IE
	(som retinolpalmitat)	1,82 mg		
2.	Kolekalsiferol	0,005 mg	tilsvarende vitamin D ₃	200 IE
3.	Tokoferol, helracemisk, α- (vitamin E)	9,11 mg		
4.	Fytomenadion, helracemisk (vitamin K ₁)	0,15 mg		
5.	Ascorbinsyre (vitamin C)	200 mg		
6.	Tiamin (vitamin B ₁)	6,00 mg		
	(som tiaminhydroklorid)	7,63 mg		
7.	Riboflavin (vitamin B ₂)	3,60 mg		
	(som riboflavin-natriumfosfat)	4,58 mg		
8.	Pyridoksin (vitamin B ₆)	6,00 mg		
	(som pyridoksinhydroklorid)	7,30 mg		
9.	Cyanokobalamin (vitamin B ₁₂)	0,005 mg		
10.	Folsyre (vitamin B ₉)	0,60 mg		
	(som folsyrehydrat)			
11.	Pantotensyre (vitamin B ₅)	15,0 mg		
	(som dekspanenol)	14,0 mg		
12.	Biotin (vitamin B ₇)	0,06 mg		
13.	Nikotinamid (vitamin B ₃)	40,0 mg		

Hjelpestoff(er) med kjent effekt: Dette legemidlet inneholder opptil 2 mmol (46 mg) natrium per hetteglass, se pkt. 4.4.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til infusjonsvæske, oppløsning

Guloransje kake eller pulver

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Parenteralt vitamintilskudd, når oral eller enteral ernæring er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert.

Viant er indisert til voksne og barn fra og med 11 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne, ungdom og barn fra og med 11 år:

1 hetteglass per dag.

Eldre:

Dosen til voksne må ikke nødvendigvis justeres i henhold til alder. Legen skal likevel være klar over at det er en økt risiko for tilstander hos denne populasjonen som kan påvirke doseringen (se pkt. 4.4).

Pasienter med nedsatt lever-og nyrefunksjon:

Plasmanivåer av vitaminene skal overvåkes under administrering, og doseringen justeres deretter.

Pediatrisk populasjon – Barn under 11 år:

Viant er kontraindisert hos nyfødte, spedbarn og barn under 11 år.

Merk:

Når Viant administreres sammen med andre produkter som inneholder vitaminer, skal den totale mengden av disse vitaminene tas i betraktning for å unngå overdosering.

Administrasjonsmåte

Intravenøs bruk.

Viant skal administreres langsomt. Administreringstid og infusjonshastighet avhenger av anbefalingene for infusjonsoppløsningen (se pkt. 6.6).

Forsiktighetsregler for håndtering eller administrering av legemidlet

Viant skal kun brukes som tilsetning til infusjonsoppløsninger. Etter rekonstituering i vann til injeksjonsvæsker, natriumklorid 9 mg/ml eller glukose 50 mg/ml injeksjonsvæske oppløsning, fortynnes den i fortløpende oppløsninger/emulsjoner til infusjon (se pkt. 6.6). Skal kun brukes dersom den rekonstituerte oppløsningen er klar og fargen er guloransje.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1, inkludert soyaprotein/soyaprodukter eller peanøttprotein/peanøttprodukter.
- Nyfødte, spedbarn og barn under 11 år
- Eksisterende hypervitaminose
- Alvorlig hyperkalsemi, hyperkalsiuri eller behandling, sykdom og/eller forstyrrelser som kan føre til alvorlig hyperkalsemi og/eller hyperkalsiuri (f.eks. svulster, skjelettmetastaser, primær hyperparatyreoidisme, granulomatose osv.)
- Kombinasjon med vitamin A eller retinoider (se pkt. 4.5).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Advarsler

Milde til alvorlige systemiske overfølsomhetsreaksjoner overfor innholdsstoffene i Viant (inkludert vitamin B₁, B₂, B₁₂, folsyre, soyalecitin og kryssallergiske reaksjoner med soyabønne- og peanøttprotein) er rapportert, se pkt. 4.8. Infusjonen eller injeksjonen må avbrytes umiddelbart dersom det utvikles tegn eller symptomer på en overfølsomhetsreaksjon.

Ett hetteglass per dag er ment å dekke det normale daglige vitaminbehovet og opprettholdelse av vitaminhomeostase. Dersom det er spesifikk mangel på individuelle vitaminer, er det nødvendig med ekstra tilskudd av disse vitaminene. Tilskudd av vitaminer fra andre kilder må tas i betraktning for å unngå overdosering og toksiske effekter.

Risikoen for hypervitaminose A og vitamin A-toksisitet er økt hos pasienter med f.eks. feilernæring med hensyn til proteiner, nedsatt nyrefunksjon (selv uten vitamin A-tilskudd), nedsatt leverfunksjon, hos pediatriske pasienter og pasienter som får langtidsbehandling. Akutt leversykdom hos pasienter med mettede vitamin A-lagre i leveren kan føre til manifestasjon av vitamin A-toksisitet.

Alkohol øker vitamin A-utskillelse i leveren og forsterker vitamin A-toksisitet. Det skal derfor utvises særlig forsiktighet hos pasienter med kronisk alkoholmisbruk.

For store mengder vitamin D kan forårsake hyperkalsemi og hyperkalsiuri. Risikoen for vitamin D-toksisitet er større hos pasienter med sykdom og/eller tilstander som kan gi hyperkalsemi og/eller hyperkalsiuri og hos pasienter som får kronisk vitaminbehandling.

Selv om det er ytterst sjeldent, kan for store mengder vitamin E gi nedsatt sårtilheling på grunn av blodplatedysfunksjon og forstyrrelser i blodkoagulasjonen. Risikoen for vitamin E-toksisitet er større hos pasienter med nedsatt leverfunksjon, pasienter med koagulasjonsforstyrrelser eller som bruker orale antikoagulanter, og hos pasienter som får kronisk vitaminbehandling.

Store doser folsyre og vitamin K kan føre til gastrointestinale forstyrrelser.

Spesielle forsiktighetsregler for bruk

Overvåking

Totalt vitamininntak fra alle kilder, slik som andre ernæringskilder (f.eks. fettemulsjoner), andre vitamintilskudd eller legemidler som potensielt kan interagere med Viant (se pkt. 4.5), skal tas i betraktning.

Klinisk status og vitaminnivåer i plasma (spesielt vitamin A, D og E) bør kontrolleres regelmessig, spesielt hos pasienter med leverdysfunksjon, nedsatt nyrefunksjon og hos pasienter som har behov for langvarig behandling.

Pasienter som får parenterale multivitaminer som eneste vitaminkilde over lengre tidsperioder bør overvåkes for å sikre tilstrekkelig tilskudd.

Rask reernæring til feilerernærte eller underernærte pasienter kan forårsake reernæringssyndrom ("refeeding syndrome") som er karakterisert ved alvorlige elektrolytt- og væskeskift forbundet med metabolske komplikasjoner. Ved reernæring er det behov for mineraler som f.eks. fosfat og magnesium, og kofaktorer som tiamin. Vitamintilskudd skal derfor gis ved oppstart av reernæring. Det skal gis tilstrekkelig tilskudd av tiamin.

På grunn av innholdet av vitamin K bør pasientens koagulasjonsfaktorer kontrolleres regelmessig.

Det er rapportert en økning i gallesyrenivåer (totalt og av individueller gallesyrer, inkludert glykokolsyre) hos pasienter som får multivitamintilskudd. På grunn av innholdet av glykokolsyre i Viant, anbefales nøye overvåking av leverfunksjon.

Noen vitaminer (spesielt vitamin A, B₂ og B₆) er sensitive for ultrafiolett lys (f.eks. direkte eller indirekte sollys). I tillegg kan høyere oksygennivå i oppløsningen føre til tap av spesielt vitamin A, B₁, C og D. Disse faktorene bør tas i betraktning dersom ikke tilstrekkelige vitaminnivåer oppnås.

Generell overvåking av parenteral ernæring

Det er kjent at forstyrrelser i lever- og galleveier, inkludert kolestase, leversteatose, fibrose og cirrhose, som potensielt kan føre til leversvikt, samt kolecystitt og kolelittiasis, utvikles hos enkelte pasienter som får parenteral ernæring (inkludert vitaminsupplerende parenteral ernæring). Det anbefales derfor at leverfunksjonsparametre overvåkes hos pasienter som får parenteral ernæring samt Viant. Pasienter som utvikler unormale laboratorieparametre eller andre tegn på forstyrrelser i lever- og galleveier bør tidlig vurderes av en lege som har kunnskap om leversykdommer, for å identifisere mulige utløsende og medvirkende faktorer, samt mulige terapeutiske og forebyggende intervensjoner.

Pasienter med nedsatt leverfunksjon

Pasienter med nedsatt leverfunksjon kan ha behov for individuelt tilpasset vitamintilskudd. Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot vitamin A-nivåene, fordi tilstedeværelse av leversykdom er forbundet med økt mottakelighet for vitamin A-toksisitet, særlig hos pasienter med kronisk alkoholmisbruk.

På grunn av innholdet av glykokolsyre er nøye overvåking av leverfunksjonen obligatorisk ved gjentatt eller langvarig administrering av Viant.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon har en mulig risiko for overdosering/toksisitet i predialysefasen på grunn av nedsatt evne til renal utskillelse av overskudd av vannløselige vitaminer. Under dialyse kan tap av vitaminer, spesielt vannløselige vitaminer, føre til økt behov for vitaminer. Det kan være behov for individualisert vitamintilskudd, avhengig av graden av nedsatt nyrefunksjon og tilstedeværelse av komorbiditeter. Spesiell oppmerksomhet må rettes mot pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon for å opprettholde vitamin D-status og forhindre vitamin A-toksisitet.

Bruk hos pasienter med vitamin B₁₂-mangel

Ved risiko for mangel på vitamin B₁₂ (cyanokobalamin), f.eks. hos pasienter med kort tarm-syndrom eller inflammatorisk tarmsykdom, bruk av metformin >fire måneder, bruk av protonpumpehemmere eller histaminerge H-blokkere >12 måneder, veganere eller strenge vegetarianere, voksne >75 år, og/eller når det planlegges behandling over flere uker, anbefales en vurdering av vitamin B₁₂-status før behandling med Viant startes.

Etter flere dager med administrering kan de individuelle mengdene av både cyanokobalamin (vitamin B₁₂) og folsyre i Viant være tilstrekkelig til å gi økning i antall røde blodceller, antall retikulocytter og hemoglobinverdier hos enkelte pasienter med megaloblastanemi assosiert med vitamin B₁₂-mangel. Dette kan maskere en eksisterende vitamin B₁₂-mangel, som krever høyere doser av cyanokobalamin enn det som finnes i Viant.

Ved vurdering av vitamin B₁₂-nivåer, skal det tas hensyn til at nylig inntak av vitamin B₁₂ kan gi normale verdier selv om det foreligger en vevsmangel.

Pediatriske pasienter

Viant er kontraindisert hos nyfødte, spedbarn og barn under 11 år.

Eldre pasienter

Generelt bør dosejustering (reduksjon av dosen og/eller økning av doseringsintervallene) vurderes hos eldre pasienter på grunn av deres høye alder og medfølgende økt hyppighet av nedsatt lever-, nyre- eller hjertefunksjon, samt på grunn av samtidig sykdom eller medikamentell behandling.

Spesielle advarsler/forsiktighetsregler som gjelder hjelpestoffene

Dette legemidlet inneholder opptil 2 mmol (46 mg) natrium per hetteglass. Dette tilsvarer 2,3 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

Interferens med serologiske tester

Legemidlet bør ikke gis før blodprøvetaking for påvisning av megaloblastanemi (pernisiøs anemi), fordi administrert folsyre kan maskere cyanokobalaminmangel og omvendt.

Tilstedeværelse av askorbinsyre i blod og urin kan gi falske høye eller lave glukoseverdier i enkelte testsystemer for urin- og blodglukose.

Biotin kan interferere med laboratorietester basert på biotin/streptavidin-binding. Avhengig av type analyse, kan dette føre til et enten feilaktig redusert eller et feilaktig forhøyet prøveresultat. Risikoen for interferens er høyere hos barn og pasienter med nedsatt nyrefunksjon, og øker med høyere doser. Når laboratorietestene tolkes, skal mulig interferens med biotin vurderes. Dette gjelder særlig hvis det observeres en manglende sammenheng med det kliniske bildet (f.eks. tyroid-prøveresultat som etterligner Graves' sykdom hos asymptomatiske pasienter som tar biotin, eller falsk negative troponinresultater hos pasienter med hjerteinfarkt som tar biotin). Hvis det er mulig bør alternative tester, som ikke er utsatt for interferens med biotin, brukes i tilfeller med mistanke om interferens. Laboratoriepersonell bør konsulteres når det bestilles tester av pasienter som bruker biotin.

Forlikelighet

Forlikelighet skal undersøkes før blanding med andre oppløsninger/emulsjoner til infusjon (se pkt. 6.2 og 6.6).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Enkelte legemidler kan øke eller redusere vitaminnivåer på grunn av ulike interaksjoner.

Legemidler som øker vitaminnivåer inkluderer:

- Retinoider (f.eks. beksaroten eller acitretin) øker risikoen for hypervitaminose A (se pkt. 4.3 og 4.4).

Legemidler som reduserer vitaminnivåer inkluderer:

- Legemidler som interferer med vitamin D-metabolisme, inkludert antiepileptika (f.eks. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin og primidon), antineoplastiske midler (f.eks. antrasykliner, taksaner), rifampicin, glukokortikoider, efavirenz, zidovudin og ketokonazol, kan øke inaktiveringshastigheten av vitamin D.
- Pyridoksinantagonister, inkludert cykloserin, hydralazin, isoniazid, penicillamin, fenelzin og teofyllin og enkelte enzyminduserende antikonvulsiva (f.eks. fenytoin eller karbamazepin) kan øke behovet for pyridoksin.
- Etionamid kan forårsake pyridoksinmangel.
- Folsyreantagonister (f.eks. metotreksat, pyrimetamin), enzyminduserende antiepileptika (f.eks. fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, primidon) og høye doser av katekiner i te kan gi folatmangel ved å blokkere omdannelsen fra inaktiv til aktiv form av folsyre.
- Behandling med rifampicin reduserer vitamin D-konsentrasjonen.

Ytterligere interaksjoner:

- Folsyre kan påvirke effekten til enkelte antikonvulsiva, f.eks. fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin og primidon, og gi økt anfallshyppighet.
Høyt nivå av folsyre kan føre til økt cytotoxisitet av fluoropyrimidinbasert kjemoterapi.
- Deferoksamin: Økt risiko for jernindusert hjertesvikt på grunn av økt jernmobilisering forårsaket av vitamin C-tilskudd (>500 mg). For spesifikke forholdsregler, se produktinformasjon for deferoksamin.
- Viant inneholder vitamin A som kan gi økt idiopatisk intrakraniell hypertensjon ved bruk i kombinasjon med legemidler som kan forårsake idiopatisk intrakraniell hypertensjon (f.eks. enkelte tetrasykliner).
- Viant inneholder vitamin K som kan redusere effekten av antikoagulasjonsbehandling med kumarinderivater (f.eks. acenokumarol, warfarin, fenprokumon). Nøye kontroll av blodkoagulasjonsfaktorer (protrombintid (PT)/Internasjonal Normalisert Ratio (INR)) skal derfor skje hyppigere ved behandling med antikoagulanter av denne typen.
- Tipranavir oral oppløsning: inneholder 116 IE/ml vitamin E, som er over det daglige anbefalte inntaket.

Interaksjoner med ytterligere vitamintilskudd

Noen legemidler kan interagere med enkelte vitaminer ved vesentlig høyere doser enn de som gis med Viant. Dette bør tas i betraktning hos pasienter som får vitaminer fra flere kilder. Når det er aktuelt, bør pasienter overvåkes for slike interaksjoner og håndteres deretter.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Legen skal nøye vurdere mulig risiko og fordeler for hver enkelt pasient før Viant forskrives.

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av Viant hos gravide kvinner.

Dyrestudier er utilstrekkelige med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Bruk av Viant kan vurderes under graviditet dersom det anses nødvendig, forutsatt at det tas hensyn til indikasjon og dosering for å unngå overdosering av vitaminer.

Anbefalt daglig dose skal ikke overskrides da høye doser av vitamin A under graviditet kan forårsake misdannelser hos fosteret.

Amming

Viant og dets metabolitter skilles ut i morsmelk hos mennesker.

Bruk av Viant anbefales ikke under amming på grunn av risiko for overdosering av vitamin A hos spedbarnet.

Fertilitet

Ingen data tilgjengelig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Viant har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sjeldne tilfeller av anafylaktoide reaksjoner etter parenteral administrering av multivitaminer er rapportert.

Sjeldne tilfeller av anafylaktoide reaksjoner etter store intravenøse doser av tiamin er også rapportert, hovedsakelig hos pasienter som er predisponert for allergiske reaksjoner. Risikoen er likevel ubetydelig dersom tiamin administreres sammen med andre vitaminer i B-gruppen.

Angivelse av bivirkninger

Bivirkninger er listet i henhold til frekvens på følgende måte:

Svært vanlige:	($\geq 1/10$)
Vanlige:	($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Mindre vanlige:	($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)
Sjeldne:	($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)
Veldig sjeldne:	($< 1/10\ 000$)
Ikke kjent:	(kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Gastrointestinale sykdommer

Ikke kjent: Kvalme, oppkast, diaré

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Ikke kjent: Reaksjoner på injeksjonsstedet, f.eks. brennende følelse, utslett

Forstyrrelser i immunsystemet

Ikke kjent: Overfølsomhet, inntil anafylaktisk sjokk

Undersøkelser

Ikke kjent: Økte transaminaser, økt alaninaminotransferase, økning av total mengde gallesyrer, økt gammaglutamyltransferase, økt glutamatdehydrogenase, økt alkalisk fosfatase i blodet

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Risikoen for overdosering er spesielt høy dersom en pasient får vitaminer fra flere kilder eller dersom det totale tilskuddet av vitaminer ikke er i henhold til pasientens individuelle behov, samt hos

pasienter med økt mottagelighet for hypervitaminose (f.eks. pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon) (se pkt. 4.4).

Symptomer på overdosering:

De fleste overdoseringer med multivitaminer er forbundet med kvalme, oppkast og diaré.

Akutt eller kronisk overdosering med vitaminer kan gi symptomatisk hypervitaminose med symptomer som:

- **Vitamin A:** tørr, flassende hud, tegn på økt intrakranielt trykk, leverskade som kan gi gulsott og ascites
- **Vitamin C:** kalsiumoksalatkrystaller kan gi akutt nyresvikt eller kronisk nefropati
- **Vitamin D:** hyperkalsemi
- **Vitamin E:** kvalme, hodepine, svakhet
- **Vitamin K:** kan gi koagulasjonsforstyrrelser
- **Vitamin B₆:** perifer nevropati
- **Vitamin B₂:** kan gi gul svette
- **B-vitaminer:** kan forsterke urinens gulfarge

Behandling:

Behandling av vitaminoverdosering består vanligvis av seponering av vitaminet, samt andre tiltak som klinisk indisert.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Infusjonskonsentrater, vitaminer

ATC-kode: B05XC

Vitaminer er en essensiell bestanddel av ernæring. De sørger for å opprettholde organismens integritet og kroppsfunksjonene.

Parenteralt administrerte vitaminer forhindrer kliniske negative konsekvenser av vitaminmangel i situasjoner der mat ikke kan eller ikke skal inntas oralt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Virkestoffene i dette legemidlet er fysiologiske bestanddeler av organismen, og er 100 % biotilgjengelige som en følge av intravenøs administrering.

Distribusjon og biotransformasjon

Vitaminene distribueres i kroppen på samme måte som vitaminer tatt opp fra mat inntatt oralt. Det samme gjelder de metabolske prosessene.

Utskillelse

Fettløselige vitaminer lagres primært i leveren og i fettvev. Fettløselige vitaminer, med unntak av vitamin K, skilles vanligvis ut langsommere enn vannløselige vitaminer. Vitamin A og D kan akkumulere og gi skadelige effekter i kroppen. Vitamin K akkumulerer hovedsakelig i leveren, men lagres i kroppen kun i kortere perioder. Vannløselige vitaminer, slik som vitamin C og B-vitaminer, lagres i kroppen kun i en kort periode og skilles så ut i urinen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I prekliniske studier ble det bare observert effekter ved doser tilstrekkelig over den maksimale humane eksponering til at det indikerer liten klinisk relevans. Detaljene er som følger:

a) Toksisitet

Toksisitet ved enkeltdosering og gjentatt dosering av virkestoffene er svært lav. Tilgjengelige data indikerer ikke potensiell risiko for mennesker.

b) Mutagent eller tumorigent potensial

Ingen prekliniske studier med hensyn til mutagent eller tumorigent potensial er tilgjengelig for Viant. Mutagene og karsinogene effekter av virkestoffene forventes ikke ved betingelsene for klinisk bruk.

c) Teratogenitet

Ingen studier med hensyn til reproduksjons- og utviklingstoksisitet er tilgjengelig for Viant. Endret fosterutvikling er rapportert i studier som har testet høye doser av enkelte vitaminer.

d) Reproduksjonstoksisitet

Studier av embryotoksisitet er ikke utført med Viant.

Matriks – såkalte blandede miceller (glykokolsyre + lecitin) er undersøkt.

Studier av embryotoksisitet hos rotte og kanin viste ingen resultater som antydde teratogenitet.

Hos kanin førte en tidobling av den terapeutiske dosen til spontanaborter. Administrering av ca. 10-20 ganger den terapeutiske dosen til rotte under den peri- og postnatale perioden førte til økt dødelighet hos avkommet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Glysin

Saltsyre (til pH-justering)

Natriumglykokolat

Soyafosfatidylkolin

Natriumhydroksid (til pH-justering)

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler dersom forlikelighet og stabilitet ikke er påvist. Se pkt. 6.6 for mer informasjon.

Dersom det er nødvendig med samtidig administrering av legemidler som er uforlikelige med Viant, skal administrering skje via separate intravenøse linjer.

Tilsetningsstoffer kan være uforlikelige med parenteral ernæring som inneholder Viant.

Vitamin A og tiamin som finnes i Viant kan reagere med bisulfitter i parenterale ernæringsoppløsninger (f.eks. i en blanding), noe som fører til nedbrytning av vitamin A og tiamin.

Økt pH i en oppløsning kan gi økt nedbrytning av enkelte vitaminer. Dette må tas i betraktning når alkaliske oppløsninger tilsettes en blanding som inneholder Viant.

Folsyrestabilitet kan bli redusert ved økt kalsiumkonsentrasjon i en blanding.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet

2 år

Etter rekonstituering og fortynning

Rekonstituert og fortynnet legemiddel skal brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Holdbarhet ved romtemperatur (høyst 25 °C) er 3 måneder.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hetteglass av brunt glass type I (Ph. Eur.), forseglet med brombutylgummipropper, inneholder 932 mg tørt pulver.

Tilgjengelig i pakninger på 5 og 10 hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Instrukser for håndtering

Strengt aseptiske forholdsregler må følges ved rekonstituering og fortynning av legemidlet i en passende oppløsning/emulsjon til infusjon.

Innholdet i et hetteglass skal løses opp ved å tilsette 5 ml av en egnet oppløsningsvæske (vann til injeksjonsvæsker, glukose 50 mg/ml (5 %) injeksjonsvæske, oppløsning eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning. Rist så forsiktig for å løse opp det lyofiliserte pulveret. Skal ikke brukes med mindre den rekonstituerte oppløsningen er klar og fargen er guloransje. Den rekonstituerte oppløsningen skal brukes umiddelbart.

Pulveret må være fullstendig oppløst før overføring til

- glukoseoppløsning 50 mg/ml (5 %) injeksjonsvæske, oppløsning
- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning
- lipidemulsjon
- binære blandinger til parenteral ernæring som kombinerer glukose, elektrolytter og aminosyrer
- eller ternære blandinger til parenteral ernæring som kombinerer glukose, elektrolytter, aminosyreoppløsninger og lipider

Bland den ferdige oppløsningen godt.

Etter tilsetning av Viant til en parenteral ernæringsoppløsning, må det kontrolleres for unormal fargeendring og/eller forekomst av utfellinger, uløselige komplekser eller krystaller.

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler, unntatt de nevnt ovenfor, med mindre forlikelighet og stabilitet er påvist.

Skal kun brukes når den originale forseglingen er intakt, pulveret eller kaken er guloransje og beholderen er uskadet.

Kun til engangsbruk. Beholder og ubrukt innhold må kastes etter bruk.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

Postadresse
34209 Melsungen, Tyskland

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

17-11666

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03.09.2018

Dato for siste fornyelse: 17.05.2023

10. OPPDATERINGSDATO

03.01.2023