

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Viant
prášok na infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna injekčná liekovka s 932 mg sušiny (prášok) obsahuje:

1. retinol (vitamín A)	0,99 mg	čo zodpovedá retinolu	3 300 IU
(vo forme retinolpalmitátu)	1,82 mg	(vitamín A)	
2. cholekalciferol	0,005 mg	čo zodpovedá vitamínu D ₃	200 IU
3. all- <i>rac</i> - α -tokoferol (vitamín E)	9,11 mg		
4. all- <i>rac</i> -fytomenadión (vitamín K ₁)	0,15 mg		
5. kyselina askorbová (vitamín C)	200 mg		
6. tiamín (vitamín B ₁)	6,00 mg		
(vo forme tiamíniumdichloridu)	7,63 mg		
7. riboflavín (vitamín B ₂)	3,60 mg		
(vo forme sodnej soli	4,58 mg		
riboflavíniumfosfátu)			
8. pyridoxín (vitamín B ₆)	6,00 mg		
(vo forme pyridoxíniumchloridu)	7,30 mg		
9. kyanokobalamín (vitamín B ₁₂)	0,005 mg		
10. kyselina listová (vitamín B ₉)	0,60 mg		
(vo forme hydrátu kyseliny			
listovej)			
11. kyselina pantoténová (vitamín B ₅)	15,0 mg		
(vo forme dexpantenolu)	14,0 mg		
12. biotín (vitamín B ₇)	0,06 mg		
13. nikotínamid (vitamín B ₃)	40,0 mg		

Pomocná látka/pomocné látky so známym účinkom: tento liek obsahuje až 2 mmol (46 mg) sodíka v jednej injekčnej liekovke, pozri časť 4.4.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na infúzny roztok
Žltoranžový koláč alebo prášok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Parenterálna substitúcia vitamínov, keď nie je možná, je nedostatočná alebo je kontraindikovaná perorálna alebo enterálna výživa.

Viant je indikovaný dospelým a deťom vo veku 11 rokov a starším.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, dospievajúci a deti vo veku 11 rokov a staršie:

1 injekčná liekovka denne

Starší pacienti:

Dávka pre dospelých sa nemusí nevyhnutne upravovať z dôvodu samotného veku. Lekár si však má byť vedomý zvýšeného rizika stavov, ktoré môžu ovplyvniť dávkovanie v tejto skupine populácie (pozri časť 4.4).

Pacienti s poruchou funkcie pečene a obličiek:

Počas podávania je potrebné monitorovať plazmatické hladiny vitamínov a príslušne upraviť dávkovanie.

Pediatrická populácia – deti vo veku do 11 rokov:

Viant je kontraindikovaný u novorodencov, dojčiat a detí vo veku do 11 rokov.

Poznámka:

Pri podávaní lieku Viant spolu s ďalšími liekmi obsahujúcimi vitamíny je potrebné vziať do úvahy celkové množstvo týchto vitamínov, aby sa zabránilo predávkovaniu.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Viant sa má podávať pomaly. Čas podávania a rýchlosť infúzie závisia od odporúčaní týkajúcich sa príslušného infúzneho roztoku (pozri časť 6.6).

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku

Viant sa má používať iba ako prísada do infúzných roztokov. Po rekonštitúcii vo vode na injekcie alebo v roztoku NaCl 9 mg/ml alebo glukózy 50 mg/ml sa zriedi v kompatibilných roztokoch/infúzných emulziách (pozri časť 6.6). Používať iba v prípade, ak je rekonštituovaný roztok číry a žltlooranžový.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 vrátane sójových bielkovín/sójových výrobkov alebo arašidových bielkovín/arašidových výrobkov.
- Novorodenci, dojčatá a deti vo veku do 11 rokov.
- Už existujúca hypervitaminóza.
- Závažná hyperkalcémia, hyperkalcúria alebo akékoľvek liečby, ochorenia a/alebo poruchy, ktoré môžu mať za následok závažnú hyperkalcémiu a/alebo hyperkalcúriu (napr. nádory, metastázy skeletu, primárna hyperparatyreóza, granulomatóza atď.).
- Kombinácia s vitamínom A alebo retinoidmi (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Boli hlásené mierne až závažné systémové reakcie z precitlivenosti na zložky lieku Viant (vrátane vitamínu B₁, B₂, B₁₂, kyseliny listovej, sójového lecitínu a skřížených alergických reakcií na sójové a arašidové proteíny), pozri časť 4.8. Ak sa vyvinú prejavy alebo príznaky reakcie z precitlivenosti, infúzia alebo injekcia sa musí ihneď zastaviť.

Jedna injekčná liekovka denne je určená na pokrytie bežnej dennej potreby vitamínov a udržiavanie homeostázy vitamínov. Ak existujú špecifické nedostatky jednotlivých vitamínov, vyžaduje sa

individuálna suplementácia týchto vitamínov. Treba vziať do úvahy aj ďalšie vitamíny z iných zdrojov, aby sa zabránilo predávkovaniu a toxickým účinkom.

Riziko hypervitaminózy A a toxicity spôsobenej vitamínom A je zvýšené napr. u pacientov s proteínovou malnutríciou, u pacientov s poruchou funkcie obličiek (dokonca aj bez suplementácie vitamínu A), s poruchou funkcie pečene, u pediatrických pacientov a pacientov podstupujúcich dlhodobú liečbu. Akútne ochorenie pečene u pacientov s nasýtenými zásobami vitamínu A v pečeni môže viesť k prejavom toxicity spôsobenej vitamínom A.

Alkohol podporuje vyčerpanie pečenej vitamínu A a zvyšuje toxicitu vitamínu A. Preto je potrebné venovať osobitnú pozornosť pacientom chronicky konzumujúcich alkohol.

Nadmerné množstvá vitamínu D môžu spôsobiť hyperkalciémiu a hyperkalciúriu. Riziko toxicity vitamínu D je väčšie u pacientov s ochoreniami a/alebo poruchami, ktoré môžu spôsobiť hyperkalciémiu a/alebo hyperkalciúriu a u pacientov podstupujúcich chronickú liečbu vitamínmi.

Aj keď je to veľmi zriedkavé, nadmerné množstvá vitamínu E môžu zhoršiť hojenie rán z dôvodu dysfunkcie trombocytov a porúch koagulácie krvi. Riziko toxicity spôsobenej vitamínom E je väčšie u pacientov s poruchou funkcie pečene, u pacientov s poruchami koagulácie alebo pri perorálnej antikoagulačnej liečbe a u pacientov podstupujúcich chronickú liečbu vitamínmi.

Kyselina listová a vitamín K môžu viesť pri podávaní vo veľkých dávkach k poruchám gastrointestinálneho traktu.

Osobitné opatrenia pri používaní

Monitorovanie

Je potrebné zohľadniť celkový príjem vitamínov zo všetkých zdrojov, ako sú výživové zdroje (napr. tukové emulzie), iný spôsob suplementácie vitamínov alebo lieky, ktoré môžu interagovať s liekom Viant (pozri časť 4.5).

Klinický stav a hladiny vitamínov v plazme (najmä vitamínov A, D a E) sa majú pravidelne monitorovať, a to najmä u pacientov s dysfunkciou pečene, renálnou insuficienciou a u pacientov, ktorí vyžadujú dlhodobé podávanie.

Pacientov, ktorí dostávajú parenterálne multivitamíny ako jediný zdroj vitamínov počas dlhého časového obdobia, treba monitorovať, aby sa zabezpečila dostatočná suplementácia.

Rýchle opätovné podávanie výživy podvýživným alebo vyčerpaným pacientom môže spôsobiť syndróm opätovného podávania výživy charakterizovaný závažnými zmenami hladín elektrolytov a tekutín spojenými s metabolickými komplikáciami. Opätovné podávanie výživy vyžaduje minerály ako fosforečnan a horčík a kofaktory ako tiamín. Preto sa spolu s opätovným podávaním výživy má začať aj so suplementáciou vitamínov. Má sa poskytnúť primeraný prísun tiamínu.

Z dôvodu obsahu vitamínu K je potrebné pravidelne monitorovať koagulačné faktory pacienta.

U pacientov, ktorí dostávajú suplementáciu multivitamínov, bolo hlásené zvýšenie hladín žlčových kyselín (celkových a jednotlivých žlčových kyselín vrátane kyseliny glykocholovej). Vzhľadom na obsah kyseliny glykocholovej v lieku Viant sa odporúča starostlivé monitorovanie funkcie pečene.

Niektoré vitamíny (najmä A, B₂ a B₆) sú citlivé na ultrafialové žiarenie (napr. priame alebo nepriame slnečné žiarenie). Okrem toho môže dôjsť k stratám najmä vitamínu A, B₁, C a D spôsobeným vyššími hladinami kyslíka v roztoku. Tieto faktory treba zvážiť, ak sa nedosahujú dostatočné hladiny vitamínov.

Všeobecné monitorovanie parenterálnej výživy

U niektorých pacientov dostávajúcich parenterálnu výživu (vrátane parenterálnej výživy doplnenej o vitamíny) sa vyvinuli poruchy pečene a žľčových ciest vrátane cholestázy, pečenej steatózy, fibrózy a cirhózy, ktoré môžu viesť k zlyhaniu pečene, ako aj cholecystitíde a cholelitiáze. Z tohto dôvodu sa odporúča monitorovanie parametrov funkcie pečene u pacientov dostávajúcich liek Viant, ktorí dostávajú parenterálnu výživu. Pacientov, u ktorých sa vyvinú abnormálne laboratórne parametre alebo iné prejavy porúch pečene a žľčových ciest, má čo najskôr vyšetriť lekár so znalosťami ochorenia pečene, aby sa identifikovali možné príčinné a kontribučné faktory a možné terapeutické a profylaktické intervencie.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Pacienti s poruchou funkcie pečene môžu potrebovať individualizovanú suplementáciu vitamínov. Osobitná pozornosť sa musí venovať hladinám vitamínu A, pretože prítomnosť ochorenia pečene je spojená so zvýšenou citlivosťou na toxicitu spôsobenú vitamínom A, najmä u pacientov chronicky konzumujúcich alkohol.

Z dôvodu obsahu kyseliny glykocholovej je povinné starostlivé monitorovanie funkcie pečene v prípade opakovaného alebo dlhodobého podávania lieku Viant.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek existuje potenciálne riziko predávkovania/toxicity vo fáze pred dialýzou z dôvodu zníženej schopnosti renálneho vylučovania prebytočných vitamínov rozpustných vo vode. Počas dialýzy môže strata vitamínov, najmä vitamínov rozpustných vo vode, viesť k zvýšenej potrebe vitamínov. V závislosti od stupňa poruchy funkcie obličiek a prítomnosti komorbidít môže byť potrebná individualizovaná suplementácia vitamínov. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať pacientom so závažnou renálnou insuficienciou na udržiavanie hladiny vitamínu D a na prevenciu toxicity spôsobenej vitamínom A.

Použitie u pacientov s nedostatkom vitamínu B₁₂

U pacientov s rizikom výskytu nedostatku vitamínu B₁₂ (kyanokobalamín), napr. u pacientov so syndrómom krátkeho čreva, zápalovým ochorením čriev, u pacientov používajúcich metformín > štyri mesiace, inhibitory protónovej pumpy alebo H₂-blokátory histamínu > 12 mesiacov, u vegánov alebo prísnych vegetariánov a u dospelých starších ako 75 rokov a/alebo ak sa plánuje liečba trvajúca niekoľko týždňov, sa pred začatím liečby liekom Viant odporúča vyhodnotiť stav hladiny vitamínu B₁₂.

Po niekoľkých dňoch podávania môžu byť individuálne množstvá kyanokobalamínu (vitamín B₁₂) aj kyseliny listovej v lieku Viant dostatočné na dosiahnutie zvýšenia počtu červených krviniek, počtu retikulocytov a hodnôt hemoglobínu u niektorých pacientov s megaloblastickou anémiou súvisiacou s nedostatkom vitamínu B₁₂. To môže zastierať existujúci nedostatok vitamínu B₁₂, ktorý si vyžaduje vyššie dávky kyanokobalamínu ako sú dávky dodávané liekom Viant.

Pri interpretácii hladín vitamínu B₁₂ sa má zohľadniť, že nedávny príjem vitamínu B₁₂ môže viesť k normálnym hladinám, a to aj napriek nedostatku v tkanivách.

Pediatrickí pacienti

Viant je kontraindikovaný u novorodencov, dojčiat a detí vo veku do 11 rokov.

Starší pacienti

Vo všeobecnosti je potrebné zvážiť úpravu dávkovania (zníženie dávky a/alebo predĺženie dávkovacích intervalov) u starších pacientov z dôvodu ich pokročilého veku a sprievodného častejšieho výskytu zníženej funkcie pečene, obličiek alebo srdca, ako aj súbežných ochorení alebo liekov.

Osobitné upozornenia/opatrenia týkajúce sa pomocných látok

Tento liek obsahuje až 2 mmol (46 mg) sodíka na injekčnú liekovku, čo zodpovedá 2,3 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelú osobu.

Interferencie so sérologickým testovaním

Tento liek sa nemá podávať pred odberom krvi na zistenie megaloblastickej anémie (perniciózna anémia), pretože podávaná kyselina listová môže maskovať nedostatok kyanokobalamínu a naopak. Prítomnosť kyseliny askorbovej v krvi a v moči môže v niektorých systémoch na testovanie prítomnosti glukózy v krvi a moči spôsobiť falošné vysoké alebo nízke hladiny glukózy.

Biotín môže interferovať s laboratórnymi vyšetreniami, ktoré sú založené na interakcii biotínu/streptavidínu, čo vedie k chybným zníženým alebo chybným zvýšeným výsledkom vyšetrení, v závislosti od typu vyšetrenia. Riziko interferencie je vyššie u detí a pacientov s poruchou funkcie obličiek a zvyšuje sa s vyššími dávkami. Pri interpretácii výsledkov laboratórných vyšetrení je potrebné vziať do úvahy možnú interferenciu s biotínom, najmä ak sa pozoruje nedostatočná súvislosť s klinickými prejavmi (napr. výsledky vyšetrení štítnej žľazy napodobňujúce Gravesovu chorobu u asymptomatických pacientov užívajúcich biotín alebo chybné negatívne výsledky troponínového testu u pacientov s infarktom myokardu užívajúcich biotín). V prípadoch podozrenia na interferenciu je potrebné použiť alternatívne vyšetrenia, ktoré nie sú citlivé na interferenciu s biotínom, ak sú dostupné. Vykonávanie laboratórných vyšetrení u pacientov užívajúcich biotín je potrebné konzultovať s laboratórnym personálom.

Kompatibilita

Kompatibilitu treba testovať pred zmiešaním s inými infúznymi roztokmi/emulziami (pozri časti 6.2 a 6.6).

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré lieky môžu zvyšovať alebo znižovať hladiny vitamínov v dôsledku rôznych interakcií.

Medzi lieky zvyšujúce hladiny vitamínov patria:

- retinoidy (napr. bexarotén alebo acitretín) zvyšujú riziko hypervitaminózy A (pozri časti 4.3 a 4.4).

Medzi lieky znižujúce hladiny vitamínov patria:

- lieky ovplyvňujúce metabolizmus vitamínu D, vrátane antiepileptík (napr. karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, fosfenytoín a primidón), antineoplastík (napr. antracyklíny, taxány), rifampicínu, glukokortikoidov, efavirenzu, zidovudínu a ketokonazolu môžu zvýšiť mieru inaktívácie vitamínu D
- antagonisti pyridoxínu vrátane cykloserínu, hydralazínu, izoniazidu, penicilamínu, fenelzínu a teofylínu a niektorých antikonvulzív indukujúcich enzýmy (napr. fenytoín alebo karbamazepín) môžu zvýšiť potreby pyridoxínu
- etionamid môže spôsobiť nedostatok pyridoxínu
- antagonisti kyseliny listovej (napr. metotrexát, prymetamín), antiepileptiká indukujúce enzýmy (napr. fenytoín, fosfenytoín, karbamazepín, primidón) a vysoké dávky čajových katechínov môžu spôsobiť nedostatok kyseliny listovej blokovaním konverzie neaktívnej formy na aktívnu formu kyseliny listovej
- liečba rifampicínom znižuje koncentráciu vitamínu D.

Ďalšie interakcie:

- Kyselina listová môže interferovať s účinnosťou niektorých antikonvulzív, napr. fenobarbitalu, fenytoínu, fosfenytoínu a primidónu, čo vedie k zvýšeniu frekvencie výskytu záchvatov.
- Vysoké hladiny kyseliny listovej môžu viesť k zvýšeniu cytotoxicity chemoterapií na báze fluórpyrimidínu.
- Deferoxamín: zvýšené riziko srdcového zlyhania vyvolaného železom v dôsledku zvýšenej mobilizácie železa spôsobenej doplnaním vitamínu C (> 500 mg). Informácie o špecifických opatreniach nájdete v informáciách o lieku obsahujúcom liečivo deferoxamín.
- Viant obsahuje vitamín A, ktorý môže viesť k idiopatickej intrakraniálnej hypertenzii pri používaní v kombinácii s liekmi, ktoré môžu spôsobovať idiopatickú intrakraniálnu hypertenziu (napr. niektoré tetracyklíny).

- Viant obsahuje vitamín K, ktorý môže oslabiť účinok antikoagulačnej liečby derivátmi kumarínu (napr. acenokumarol, warfarín, fenoprokumón). Preto je potrebné počas liečby antikoagulanciami tohto typu častejšie pozorne monitorovať krvné koagulačné faktory (protrombínový čas (PT)/medzinárodný normalizovaný pomer (INR)).
- Tipranavir perorálny roztok: obsahuje 116 IU/ml vitamínu E, čo presahuje odporúčaný denný príjem.

Interakcie s dodatočnou suplementáciou vitamínov:

Niektoré lieky môžu interagovať s určitými vitamínmi pri dávkach výrazne vyšších, ako sú dávky, ktoré poskytuje liek Viant. Toto je potrebné vziať do úvahy u pacientov, ktorí dostávajú vitamíny z viacerých zdrojov. Keď je to potrebné, pacienti sa majú monitorovať ohľadne takýchto interakcií a liečba sa má primerane nastaviť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Lekári musia starostlivo zvážiť potenciálne riziká a prínosy pre každého konkrétného pacienta predtým, ako predpíšu Viant.

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne alebo iba obmedzené množstvo údajov o použití lieku Viant u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

V prípade potreby možno zvážiť použitie lieku Viant počas gravidity za predpokladu, že sa dodržiavajú indikácie a dávky, aby sa zabránilo predávkovaniu vitamínmi.

Odporúčaná denná dávka sa nemá prekročiť, pretože vysoké dávky vitamínu A počas gravidity môžu spôsobiť malformácie plodu.

Dojčenie

Viant a jeho metabolity sa vylučujú do materského mlieka.

Používanie lieku Viant sa počas dojčenia neodporúča z dôvodu rizika predávkovania vitamínom A u novorodencov.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Viant nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Po parenterálnom podaní multivitamínu boli hlásené zriedkavé prípady anafylaktoidných reakcií. Zriedkavé prípady anafylaktoidných reakcií boli tiež hlásené po vysokých intravenózných dávkach tiamínu, hlavne u pacientov s predispozíciou na alergické reakcie. Riziko je však zanedbateľné, ak sa tiamín podáva súbežne s inými vitamínmi skupiny B.

Zoznam nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa frekvencie ich výskytu nasledovne:

Veľmi časté:	(≥ 1/10)
Časté:	(≥ 1/100 až <1/10)
Menej časté:	(≥ 1/1 000 až < 1/100)
Zriedkavé:	(≥ 1/10 000 až < 1/1 000)
Veľmi zriedkavé:	(< 1/10 000)
Neznáme:	(z dostupných údajov)

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: Nevoľnosť, vracanie, hnačka

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáme: Reakcie v mieste vpichu injekcie, napr. pocit pálenia, vyrážka

Poruchy imunitného systému

Neznáme: Precitlivenosť až anafylaktický šok

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Neznáme: Zvýšené hladiny transamináz, zvýšená hladina alanínaminotransferázy, zvýšený celkový obsah žlčových kyselín, zvýšená hladina gamaglutamyltransferázy, zvýšená hladina glutamátdehydrogenázy, zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy v krvi

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Riziko predávkovania je obzvlášť vysoké, ak pacient dostáva vitamíny z viacerých zdrojov alebo celková suplementácia niektorého vitamínu nezodpovedá individuálnym potrebám pacienta alebo u pacientov so zvýšenou citlivosťou na hypervitaminózu (napr. pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek) (pozri časť 4.4).

Príznaky predávkovania:

Najčastejšie predávkovania multivitamínmi sú spojené s nevoľnosťou, vracaním a hnačkou. Okrem toho akútne alebo chronické predávkovanie vitamínmi môže spôsobiť symptomatickú hypervitaminózu s príznakmi, ako sú napríklad:

- **Vitamín A:** suchá, odlupujúca sa koža a prejavy zvýšeného intrakraniálneho tlaku; poškodenie pečene môže spôsobiť žltáčku a ascites
- **Vitamín C:** kryštály šťaveľanu vápenatého môžu spôsobiť akútne zlyhanie obličiek alebo chronickú nefropatiu
- **Vitamín D:** hyperkalcémia
- **Vitamín E:** nevoľnosť, bolesť hlavy, slabosť
- **Vitamín K:** môže spôsobiť poruchy koagulácie
- **Vitamín B₆:** periférna neuropatia
- **Vitamín B₂:** môže spôsobiť žlté sfarbenie potu
- **Vitamíny skupiny B:** môžu zintenzívniť žltú farbu moču

Liečba:

Liečba predávkovania vitamínmi zvyčajne pozostáva z vysadenia príslušného vitamínu a ďalších opatrení v súlade s klinickými indikáciami.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: prídavky do intravenózných roztokov, vitamíny
ATC kód: B05XC

Vitamíny sú nenahraditeľnou zložkou výživy. Slúžia na udržiavanie integrity organizmu a telesných funkcií.

Parenterálne podávané vitamíny zabraňujú klinickým následkom z nedostatku vitamínu v situáciách, keď potraviny nemôžu alebo nesmú byť podávané perorálne.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Liečivá obsiahnuté v tomto lieku sú fyziologickými zložkami organizmu a sú 100 % biologicky dostupné v dôsledku podávania intravenóznou cestou.

Distribúcia a metabolizmus

Vitamíny sa distribuuju v tele rovnakým spôsobom ako vitamíny prijaté jedlom konzumovaným perorálne. To isté platí aj pre všetky metabolické procesy.

Eliminácia

Vitamíny rozpustné v tukoch sa primárne ukladajú v pečeni a tukovom tkanive. S výnimkou vitamínu K sa vitamíny rozpustné v tukoch všeobecne eliminujú pomalšie ako vitamíny rozpustné vo vode a vitamíny A a D sa môžu hromadiť a spôsobiť toxické účinky v tele. Vitamín K sa hromadí hlavne v pečeni, ale ukladá sa v tele len krátkodobo. Vitamíny rozpustné vo vode, ako napríklad vitamín C a vitamíny skupiny B, sa ukladajú v tele iba krátkodobo a následne sa eliminujú močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie. Podrobnosti sú uvedené nižšie:

a) Toxicita

Toxicita liečiv po jednorazovej dávke a opakovaných dávkach je veľmi nízka. Dostupné údaje nenaznačujú žiadne potenciálne riziko pre ľudí.

b) Mutagénny alebo karcinogénny potenciál

Nie sú dostupné žiadne predklinické štúdie týkajúce sa mutagénneho alebo karcinogénneho potenciálu lieku Viant.

Mutagénne a karcinogénne účinky liečiv sa v podmienkach klinického používania neočakávajú.

c) Teratogenita

Nie sú dostupné žiadne štúdie týkajúce sa reprodukčnej a vývojovej toxicity lieku Viant.

V štúdiách testujúcich vysoké dávky jednotlivých vitamínov boli hlásené zmeny vývoja plodu.

d) Reprodukčná toxicita

Štúdie embryotoxicity lieku Viant sa nevykonali.

Skúmala sa matrix – tzv. zmiešané micely (kyselina glykocholová + lecitín).

Štúdie embryotoxicity na potkanoch a králikoch nevedli k žiadnym výsledkom, ktoré by naznačovali teratogenitu.

U králikov viedol 10-násobok terapeutickej dávky k spontánnym potratom. Podávanie približne 10- až 20-násobku terapeutickej dávky potkanom počas perinatálneho a postnatálneho obdobia viedlo k zvýšenej mortalite potomstva.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycín

kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

glykocholan sodný

sójový fosfatidylcholín

hydroxid sodný (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi, ak sa nepreukázali kompatibilita a stabilita. Pre viac informácií, pozri časť 6.6.

Ak je potrebné súbežné podávanie liekov, ktoré sú inkompatibilné s liekom Viant, majú sa podávať cez samostatný intravenózný prístup.

Aditíva môžu byť inkompatibilné s parenterálnou výživou obsahujúcou Viant.

Vitamín A a tiamín obsiahnuté v lieku Viant môžu reagovať s disiričitanmi v roztokoch na parenterálnu výživu (napr. ako dôsledok primiešania prímiesí), čo vedie k degradácii vitamínu A a tiamínu.

Zvýšenie pH roztoku môže zvýšiť degradáciu niektorých vitamínov. To treba zvážiť pri pridávaní alkalicých roztokov do zmesi obsahujúcej Viant.

Pri zvýšených koncentráciách vápnika v zmesi môže dôjsť k zníženiu stability kyseliny listovej.

6.3 Čas použiteľnosti

- *neotvorený obal*
2 roky
- *po rekonštitúcii a riedení*
Rekonštituovaný a riedený liek sa má použiť ihneď.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C - 8 °C). Pri izbovej teplote (neprevyšujúcej 25 °C) expiruje po 3 mesiacoch.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčné liekovky z jantárového skla typu I (Európsky liekopis) uzavreté zátkami z brómbutyllovej gummy, obsah: 932 mg suchého prášku.

K dispozícii v baleniach s 5 a 10 injekčnými liekovkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pokyny na zaobchádzanie

Pri rekonštitúcii a riedení lieku vo vhodnom infúznom roztoku/infúznej emulzii sa musia dodržiavať prísne aseptické opatrenia.

Obsah injekčnej liekovky sa má rozpustiť pridaním 5 ml vhodného rozpúšťadla (voda na injekcie alebo roztok glukózy 50 mg/ml alebo chloridu sodného 9 mg/ml) a jemne trepať, aby sa rozpustil lyofilizovaný prášok. Nepoužívajte, pokiaľ nie je rekonštituovaný roztok číry a žltoranžový.

Rekonštituovaný roztok sa musí použiť okamžite.

Prášok musí byť úplne rozpustený pred prenesením do:

- roztoku glukózy 50 mg/ml
- chloridu sodného 9 mg/ml
- lipidovej emulzie
- binárnej zmesi na parenterálnu výživu kombinujúcej glukózu, elektrolyty a aminokyseliny

- alebo ternárnej zmesi na parenterálnu výživu kombinujúcej glukózu, elektrolyty, roztoky aminokyselín a lipidy.

Výsledný roztok dôkladne premiešajte.

Po pridaní lieku Viant do roztoku na parenterálnu výživu skontrolujte prípadné abnormálne zmeny farby a/alebo vznik precipitátov, nerozpustných komplexov alebo kryštálikov.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie, pokiaľ sa nepreukázala kompatibilita a stabilita.

Používajte len vtedy, keď je pôvodný uzáver neporušený, ak má koláč alebo prášok žltlooranžovú farbu a ak je obal nepoškodený.

Len na jednorazové použitie. Obal a všetky nepoužité zvyšky sa musia po použití zlikvidovať.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

Poštová adresa
34209 Melsungen, Nemecko

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

86/0333/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08. október 2018
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2022