

Písomná informácia pre používateľa

Viant prášok na infúzny roztok

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Viant a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Viant
3. Ako používať Viant
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Viant
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Viant a na čo sa používa

Viant je prášok na infúzny roztok, ktorý sa podáva pomocou infúzie. Obsahuje 13 vitamínov (pozri časť 6). Viant sa používa na pokrytie dennej potreby vitamínov podávaním priamo do krvi na udržiavanie normálnych funkcií vášho tela v prípade, že nemôžete dostávať vitamíny normálnym príjmom potravy.

Viant sa môže podávať dospelým a deťom vo veku 11 rokov a starším.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Viant

Nepoužívajte Viant:

- ak ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek tohto lieku, na arašidy alebo sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak už máte vysoké hladiny týchto vitamínov
- ak máte v krvi príliš veľa vápnika (hyperkalcémia)
- ak trpíte nadmerným vylučovaním vápnika močom (hyperkalcúria)
- ak dostávate vitamín A (retinol) z iných zdrojov alebo deriváty vitamínu A (retinoidy)
- u novorodencov, dojčiat a detí vo veku do 11 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Viant, obráťte sa na svojho lekára.

Váš lekár bude postupovať obzvlášť opatrne, ak:

- užívate vitamíny z iných zdrojov
- máte tráviace poruchy
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami
- máte už existujúce ochorenia a/alebo poruchy, ktoré môžu spôsobiť hyperkalcémiu a/alebo hyperkalcúriu

- u vás existuje riziko nedostatku vitamínu B₁₂ (kyanokobalamínu), napr. ak trpíte syndrómom krátkeho čreva, zápalovým ochorením čriev (napr. Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída), ak užívate metformín (liek na liečbu cukrovky) po dobu viac ako štyroch mesiacov, inhibítory protónovej pumpy alebo blokátory histamínových (H₂) receptorov (lieky na liečbu vredov žalúdka a dvanástnika alebo na zníženie kyslosti žalúdočných štiav, napr. omeprazol, pantoprazol, atď., alebo ranitidín, famotidín, atď.) po dobu viac ako 12 mesiacov, ak ste vegán alebo prísny vegetarián, ak máte viac ako 75 rokov
- užívate vitamíny dlhodobo
- užívate tento liek priamo po dlhom období závažného hladovania alebo podvýživy
- pravidelne konzumujete alkohol (viac ako 3 nápoje denne alebo viac ako 7 nápojov týždenne).

V prípade prejavov alergickej reakcie ako je potenie, sčervenanie kože, žihľavka, ťažkosti s dýchaním, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, aby ihneď zastavili infúziu a podali vám príslušnú liečbu.

Môžu sa vykonať aj ďalšie sledovania a testy, ako napríklad rôzne vyšetrenia krvných vzoriek a funkcie pečene, aby sa zaručilo, že vaše telo dokáže vhodne spracovať podávané vitamíny.

Ošetrojúci personál môže tiež vykonať opatrenia na zabezpečenie splnenia potrieb vitamínov vášho tela. Okrem lieku Viant môžete dostávať aj ďalšie vitamíny, aby sa úplne pokryli potreby vášho tela.

Deti

Tento roztok sa nesmie podávať novorodencom, dojčatám a deťom vo veku do 11 rokov.

Iné lieky a Viant

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Počas liečby liekom Viant sa nesmú užívať žiadne lieky obsahujúce vitamín A ani deriváty vitamínu A (retinoidy) z dôvodu rizika vzniku hypervitaminózy (nadmerný príjem vitamínu A) (pozri časť 3).

Viant môže vzájomne ovplyvniť účinok niektorých iných liekov. Ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre:

- lieky na liečbu akné alebo psoriázy (retinoidy), napr. bexarotén alebo acitretín
- lieky používané na liečbu epilepsie, napr. fenobarbital, fenytoín, karbamazepín, fosfenytoín a primidón
- lieky používané na liečbu HIV (antiretrovirotiká, tipranavir)
- antibiotiká
- protizápalové lieky
- antimykotiká (lieky na hubové ochorenia kože) napr. ketokonazol
- lieky používané na liečbu záchvatov alebo bipolárnej poruchy (antikonvulzíva), napr. cykloserín, hydralazín, izoniazid, penicilamín, fenelzín, teofylín, fenytoín, karbamazepín, fenobarbital
- etionamid (antibiotikum používané na liečbu tuberkulózy)
- lieky, ktoré blokujú kyselinu listovú (antifoláty), napr. metotrexát, pyrimetamín
- deferoxamín (liek na liečbu otravy železom)
- lieky, ktoré môžu spôsobiť tlak v okolí mozgu (niektoré tetracyklíny)
- lieky na zabránenie tvorby krvných zrazenín (acenokumarol, warfarín, fenoprokumón),
- fluórpyrimidín (liek používaný na liečbu rakoviny).

Viant a vyšetrenia

Viant sa vám nemá podať priamo predtým, ako podstúpite vyšetrenie na prítomnosť glukózy v krvi alebo moči, pretože obsahuje vitamín C, ktorý môže spôsobiť nepresné výsledky vyšetrenia.

Viant obsahuje 0,06 mg biotínu v jednej injekčnej liekovke. Ak máte podstúpiť laboratórne vyšetrenia, musíte povedať svojmu lekárovi alebo laboratórnemu personálu, že užívate alebo ste nedávno užívali Viant, pretože biotín môže ovplyvniť výsledky takýchto vyšetrení. Výsledky môžu byť v závislosti od vyšetrenia chybné zvýšené alebo chybné znížené v dôsledku biotínu. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste pred vykonaním laboratórných vyšetrení prestali užívať Viant. Je potrebné si tiež uvedomiť, že aj iné prípravky, ktoré možno užívate, ako sú napríklad multivitamíny alebo lieky a výživové doplnky na vlasy, kožu a nechty, môžu obsahovať biotín a ovplyvniť výsledky laboratórných vyšetrení. Ak takéto prípravky užívate, informujte o tom svojho lekára alebo laboratórny personál.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Viant môžete dostávať počas tehotenstva, ak je to potrebné, avšak za predpokladu dodržania indikácie a dávkovania, aby sa zabránilo predávkovaniu vitamínmi. Odporúčaná denná dávka sa nemá prekročiť, pretože vysoké dávky vitamínu A počas tehotenstva môžu spôsobiť deformácie plodu.

Dojčenie

Viant sa neodporúča používať, ak dojčíte. Ak počas používania lieku Viant dojčíte, existuje nebezpečenstvo, že vaše dieťa bude predávkované vitamínom A.

Plodnosť

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku lieku Viant na plodnosť mužov alebo žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Viant obsahuje sodík

Tento liek obsahuje až 46 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 2,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Viant

Viant prášok sa najprv rozpustí v kvapalnom roztoku. Predtým, ako sa vám podá, sa zmieša s väčším objemom tekutiny (režim parenterálnej výživy, roztok glukózy alebo elektrolytov). Viant sa podáva do žily infúziou.

Odporúčaná dávka je 1 injekčná liekovka denne pre dospelých a deti vo veku 11 rokov a viac.

Ak dostanete viac lieku Viant, ako máte

Toto riziko predávkovania vitamínmi je vyššie, ak dostávate ďalšie vitamínové doplnky alebo ak celková suplementácia (doplnenie) nezodpovedá vašim potrebám, alebo ak ste náchylní na vysoké hladiny vitamínov (hypervitaminóza).

Najčastejšími príznakmi predávkovania sú pocit nevoľnosti, vracanie a hnačka. Medzi ďalšie príznaky dlhodobého alebo akútneho predávkovania vitamínmi patria:

- suchá, olupujúca sa koža
- bolesť hlavy, vracanie a slabosť
- žltáčka,
- zvýšenie tlaku v okolí vášho mozgu s príznakmi ako bolesť hlavy, vracanie, zmätenosť z hľadiska času a dvojité videnie
- poruchy zrážania krvi
- bolesť žalúdka
- prejavy ochorenia obličiek ako bolesť alebo ťažkosti pri močení

- vysoké hladiny vápnika v krvi
- strata citlivosti, pichanie alebo mravenčenie v chodidlách alebo rukách
- porucha koordinácie/pád
- žltý pot
- tmavší moč

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste po používaní lieku Viant zaznamenali niektorý z týchto príznakov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to ihneď svojmu lekárovi, ktorý vám prestane podávať tento liek:

Neznáme (frekvencia výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov)

Závažné alergické (anafylaktoidné) reakcie, pocit nevoľnosti, vracanie, hnačka a pocit pálenia alebo vyrážka v mieste podania injekcie. Môžu byť zvýšené výsledky krvných pečeňových testov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Viant

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Podmienky na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Ak sa tento liek uchováva pri izbovej teplote (neprevyšujúcej 25 °C), môže sa používať len po dobu troch mesiacov.

Viant sa nemá používať, ak nie je rekonštituovaný roztok číry a žltlooranžový alebo ak je injekčná liekovka akýmkoľvek spôsobom poškodená. Rekonštituovaný roztok sa musí použiť okamžite.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Viant obsahuje

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

1. retinol (vitamín A) (vo forme retinolpalmitátu)	0,99 mg 1,82 mg	čo zodpovedá retinolu (vitamín A)	3 300 IU
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

Ďalšie zložky sú glycín, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), glykocholan sodný, sójový fosfatidylcholín a hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá Viant a obsah balenia

Viant je prášok na infúzny roztok. Je to žltlooranžový koláč alebo prášok dodávaný v injekčných liekôvkach z hnedého skla.

Je balený v škatuliach obsahujúcich 5 alebo 10 injekčných liekoviek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

B. Braun Melsungen AG
Am Schwerzelshof 1
34212 Melsungen, Nemecko

Poštová adresa

34209 Melsungen, Nemecko

Tel.: +49 5661 71-0

Fax: +49 5661 71-4567

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Nemecko, Luxembursko: Viant Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Bulharsko: Viant powder for solution for infusion

Chorvátsko: Viant prašak za otopinu za infuziju

Česká republika, Dánsko,

Estónsko, Fínsko, Nórsko, Portugalsko,

Slovenská republika, Švédsko:

Viant

Taliansko:

Envitavit

Poľsko:	Viantan
Slovinsko:	Viant, prašek za raztopino za infundiranje
Španielsko:	Viant polvo para solución para perfusión
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Nutratain

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na zaobchádzanie

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

Viant sa má podávať pomaly.

Obsah injekčnej liekovky treba rozpustiť pridaním 5 ml vhodného rozpúšťadla (voda na injekcie alebo roztok glukózy 50 mg/ml alebo roztok chloridu sodného 9 mg/ml) a jemne pretrepte, 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 nezvyčajné 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 a obal je nepoškodený.

Len na jednorazové použitie. Obal a všetky nepoužité zvyšky sa musia po použití zlikvidovať. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Inkompatibilita

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

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 liek Viant.

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

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

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