

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Viant prášek pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička s 932 mg suché látky (prášku) obsahuje:

1.	Retinolum (vitamin A) (jako retinoli palmitas)	0,99 mg 1,82 mg	odpovídá retinolum (vitamin A)	3 300 IU
2.	Colecalciferolum	0,005 mg	odpovídá vitaminu D ₃	200 IU
3.	Tocoferolum-alfa (vitamin E)	9,11 mg		
4.	Int-rac-Phytomenadionum (vitamin K ₁)	0,15 mg		
5.	Acidum ascorbicum (vitamin C)	200 mg		
6.	Thiaminum (vitamin B ₁) (jako thiamini hydrochloridum)	6,00 mg 7,63 mg		
7.	Riboflavinum (vitamin B ₂) (jako riboflavini natrii phosphas)	3,60 mg 4,58 mg		
8.	Pyridoxinum (vitamin B ₆) (jako pyridoxini hydrochloridum)	6,00 mg 7,30 mg		
9.	Cyanocobalaminum (vitamin B ₁₂)	0,005 mg		
10.	Acidum folicum (vitamin B ₉) (jako acidum folicum hydricum)	0,60 mg		
	Acidum pantothenicum (vitamin B ₅) (jako dexpanthenolum)	15,0 mg 14,0 mg		
11.	Biotinum (vitamin B ₇)	0,06 mg		
12.	Nicotinamidum (vitamin B ₃)	40,0 mg		

Pomocná látka se známým účinkem: Tento léčivý přípravek obsahuje až 2 mmol (46 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, viz bod 4.4.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro infuzní roztok

Žluto-oranžový koláč nebo prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Parenterální substituce vitaminů v případech, kdy podávání perorální nebo enterální výživy není možné, není dostačující nebo je kontraindikováno.

Přípravek Viant je indikován k léčbě dospělých a dětí ve věku 11 let a starších.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, dospívající a děti ve věku 11 let a starší:

1 injekční lahvička denně

Starší pacienti

Dávku určenou dospělým není nezbytně nutné upravovat na základě věku jako takového. Lékař by však měl mít na paměti zvýšené riziko, které přinášejí některá onemocnění nebo stavy, jež mohou mít vliv na dávkování u této populace (viz bod 4.4).

Pacienti s poruchou funkce jater a ledvin:

Během podávání je třeba monitorovat hladinu vitaminů v plazmě a dávkování příslušně upravit.

Pediatrická populace - děti ve věku do 11 let:

Přípravek Viant je kontraindikován u novorozenců, kojenců a dětí mladších 11 let věku.

Poznámka:

Při podávání přípravku Viant současně s jinými přípravky obsahujícími vitaminy je nutné vzít v úvahu celkové množství těchto vitaminů, aby se předešlo předávkování.

Způsob podání

Intravenózní podání.

Přípravek Viant se má podávat pomalu. Doba podávání a rychlost infuze se odvíjí od doporučení pro daný infuzní roztok (viz bod 6.6).

Opatření, která je nutno učinit před manipulací s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním

Přípravek Viant lze použít výhradně jako aditivum do infuzních roztoků. Po rekonstituci ve vodě pro injekci nebo roztoku NaCl 9 mg/ml či roztoku glukózy 50 mg/ml se přípravek ředí v kompatibilních infuzních roztocích/emulzích (viz bod 6.6). Rekonstituovaný roztok použijte jen tehdy, je-li čirý a žluto-oranžové barvy.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, včetně sójového proteinu/výrobků ze sóji nebo arašídového proteinu/výrobků z arašídů.
- Novorozenci, kojenci a děti mladší 11 let věku.
- Preexistující hypervitaminóza.
- Závažná hyperkalcemie, hyperkalciurie nebo jakákoli léčba, onemocnění a/nebo porucha, jež může vést k závažné hyperkalcemii a/nebo hyperkalciurii (např. nádory, skeletální metastázy, primární hyperparatyreóza, granulomatóza atd.).
- Kombinace s vitaminem A nebo retinoidy (viz bod 4.5).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Upozornění

U složek přípravku Viant (včetně vitaminu B₁, B₂, B₁₂, kyseliny listové, sójového lecitinu a zkřížených alergických reakcí na sójový a arašídový protein) byly hlášeny mírné až závažné systémové hypersenzitivní reakce, viz bod 4.8. Jestliže se dostaví známky nebo symptomy hypersenzitivní reakce, je nutné infuzi nebo injekci okamžitě ukončit.

Jedna injekční lahvička denně má pokrývat normální denní potřebu vitaminů a udržovat vitaminovou homeostázu. Pokud pacient trpí specifickou deficiencí jednotlivých vitaminů, je nutná individuální suplementace těchto vitaminů. Aby nedošlo k předávkování a toxickým účinkům, je třeba vzít v úvahu vitaminy přijímané z jiných zdrojů.

Riziko hypervitaminózy A a toxicity vitaminem A je vyšší například u pacientů s proteinovou malnutricí, poruchou funkce ledvin (dokonce i při absenci suplementace vitaminu A), poruchou funkce jater, pediatrických pacientů a pacientů podstupujících dlouhodobou léčbu. Akutní onemocnění jater u pacientů se saturovanou zásobou vitaminu A v játrech může vést k manifestaci toxicity vitaminem A.

Alkohol přispívá k depleci vitaminu A v játrech a zvyšuje toxicitu vitaminu A. Pacientům s chronickým alkoholismem je tedy třeba věnovat zvláštní pozornost.

Nadměrné množství vitaminu D může vyvolat hyperkalcemii a hyperkalciurii. Riziko toxicity vitaminem D je vyšší u pacientů s onemocněními a/nebo poruchami, které mohou vyvolat hyperkalcemii a/nebo hyperkalciurii, a u pacientů podstupujících dlouhodobou vitaminovou terapii.

Přestože k tomu dochází velice vzácně, může nadměrné množství vitaminu E v důsledku dysfunkce krevních destiček a poruch koagulace krve zpomalit hojení ran. Riziko toxicity vitaminem E je vyšší u pacientů s poruchou funkce jater, pacientů s koagulopatií nebo pacientů podstupujících perorální antikoagulační terapii a dlouhodobou vitaminovou terapii.

Kyselina listová a vitamin K mohou při podávání vysokých dávek vyvolat gastrointestinální poruchy.

Zvláštní opatření pro použití

Monitorování

Je třeba zaznamenávat celkový příjem vitaminů ze všech zdrojů, jako jsou výživové zdroje (např. tukové emulze), další způsoby suplementace vitaminů nebo léčivé přípravky, které by mohly s přípravkem Viant interagovat (viz bod 4.5).

Pravidelně je třeba monitorovat klinický stav a hladinu vitaminů v plazmě (zejména vitaminu A, D a E), a to zvláště u pacientů s poruchou funkce jater, renální insuficiencí a u pacientů, u nichž je nutné dlouhodobé podávání.

Rovněž je třeba sledovat pacienty, jimž jsou během delších časových období parenterálně podávány multivitaminy jako jediný zdroj vitaminů, aby byla zajištěna suplementace v odpovídajícím množství.

Rychlá realimentace podvyživených nebo vyčerpaných pacientů může způsobit realimentační syndrom charakterizovaný zásadními přesuny tekutin a elektrolytů, jenž může vyvolat metabolické komplikace. K realimentaci jsou nutné minerály, jako je fosfát a hořčík, a kofaktory jako thiamin. Suplementaci vitaminů je tedy třeba zahájit společně s realimentací a poskytnout pacientovi dostatečný přísun thiaminu.

Vzhledem k obsahu vitaminu K v přípravku se má pravidelně monitorovat hodnota koagulačních faktorů pacienta.

U pacientů, kterým byly podávány multivitaminy, bylo hlášeno zvýšení hladiny žlučových kyselin (celková hodnota i hodnota jednotlivých žlučových kyselin včetně kyseliny glykocholové). V důsledku množství kyseliny glykocholové obsažené v přípravku Viant se tedy doporučuje pečlivé monitorování jaterních funkcí.

Některé vitaminy (zejména A, B₂ a B₆) jsou citlivé na ultrafialové světlo (např. na přímé nebo nepřímé sluneční světlo). Kromě toho může být ztráta zvláště vitaminu A, B₁, C a D způsobena vyšším obsahem kyslíku v roztoku. Není-li tedy u pacienta dosaženo potřebné hladiny vitaminů, je nutno zvážit i tyto faktory.

Obecné sledování při parenterální výživě

Je známo, že u některých pacientů, jimž je podávána parenterální výživa (včetně parenterální výživy se suplementací vitaminů), se mohou rozvinout poruchy jater a žlučových cest včetně cholestázy, jaterní steatózy, fibrózy a cirhózy, které mohou potenciálně vést k jaternímu selhání stejně jako i cholecystitidě a cholelitiáze. U pacientů, kterým je podávána parenterální výživa a přípravek Viant, se proto doporučuje monitorování parametrů jaterních funkcí. Pacienty, u nichž se rozvinou abnormální laboratorní parametry

nebo jiné známky hepatobiliárních poruch, má včas vyšetřit klinický lékař se znalostí jaterních onemocnění, aby bylo možno identifikovat potenciální příčinné a přispívající faktory a možné terapeutické a profylaktické intervence.

Pacienti s poruchou funkce jater

Pacienti s poruchou funkce jater mohou potřebovat individualizovanou suplementaci vitaminů. Zvláštní pozornost je třeba věnovat hladině vitaminu A, neboť jaterní onemocnění souvisí se zvýšeným sklonem k toxicitě vitaminem A, zejména u pacientů s chronickým alkoholismem.

V důsledku množství kyseliny glykocholové obsažené v přípravku Viant je při jeho opakovaném nebo dlouhodobém podávání nezbytné pečlivé monitorování jaterních funkcí.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Vzhledem ke snížené schopnosti renálního vylučování nadbytečných ve vodě rozpustných vitaminů existuje u pacientů s poruchou funkce ledvin potenciální riziko předávkování/toxicity v predialyzační fázi. V průběhu dialýzy může ztráta vitaminů, zejména vitaminů rozpustných ve vodě, vést k jejich zvýšené potřebě.

V závislosti na stupni poruchy funkce ledvin a výskytu komorbidit může být nutná individualizovaná suplementace vitaminů. Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s těžkou renální insuficiencí, aby se udržela hladina vitaminu D a předešlo toxicitě vitaminem A.

Použití u pacientů s nedostatkem vitaminu B₁₂

U pacientů s rizikem nedostatku vitaminu B₁₂ (kyanokobalaminu), např. u pacientů se syndromem krátkého střeva, zánětlivým střevním onemocněním, u pacientů užívajících metformin >čtyři měsíce, u pacientů užívajících inhibitory protonové pumpy nebo blokátory histaminu H₂ >12 měsíců, u veganů nebo přísných vegetariánů a dospělých starších 75 let, a/nebo plánuje-li se léčba v trvání několika týdnů, se před zahájením léčby přípravkem Viant doporučuje vyšetření stavu vitaminu B₁₂.

Po několika dnech podávání u některých pacientů s megaloblastovou anémií související s nedostatkem vitaminu B₁₂ mohou jednotlivá množství kyanokobalaminu (vitaminu B₁₂) a kyseliny listové obsažená v přípravku Viant dostačovat ke zvýšení počtu červených krvinek, počtu retikulocytů a hladiny hemoglobinu. Takové zvýšení může maskovat skutečný nedostatek vitaminu B₁₂, jenž vyžaduje vyšší dávky kyanokobalaminu, než jsou obsaženy v přípravku Viant.

Při interpretaci hladiny vitaminu B₁₂ je tedy třeba vzít v úvahu, že přívod tohoto vitaminu v nedávné době může vést k normální hladině navzdory jeho nedostatku ve tkáních.

Pediatrickí pacienti

Přípravek Viant je kontraindikován u novorozenců, kojenců a dětí mladších 11 let věku.

Starší pacienti

Obecně je třeba u starších pacientů zvážit úpravu dávkování (snížení dávky a/nebo prodloužení intervalů mezi dávkami), a to z důvodu jejich pokročilého věku a častější frekvence zhoršení hepatických, renálních a srdečních funkcí, které vyšší věk doprovází, i z důvodu souběžných onemocnění nebo souběžně podávaných léků.

Zvláštní upozornění/opatření týkající se pomocných látek

Tento léčivý přípravek obsahuje až 2 mmol (46 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 2,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Vliv na výsledky sérologických testů

Přípravek se nemá podávat před odebráním vzorků krve pro stanovení megaloblastové anémie (perniciózní anémie), neboť podaná kyselina listová může maskovat nedostatek kyanokobalaminu a naopak.

Přítomnost kyseliny askorbové v krvi a moči může v některých systémech vyšetřování hladiny glukózy z krve nebo moči zapříčinit falešné vysoké nebo nízké hodnoty glukózy.

Biotin může interferovat s laboratorními testy založenými na interakci biotinu a streptavidinu, což může vést buď k falešně sníženým, nebo falešně zvýšeným výsledkům testů, podle druhu vyšetření. Riziko interference je vyšší u dětí a pacientů s poruchou funkce ledvin a vzrůstá při podání vyšších dávek. Při interpretaci výsledků laboratorních testů je třeba zohlednit případnou interferenci s biotinem, zejména pokud jsou výsledky v rozporu s klinickým obrazem (např. výsledky testu štítné žlázy u asymptomatických pacientů užívajících biotin, napodobující Gravesovu-Basedowovu nemoc, nebo falešně negativní výsledky testu na troponin u pacientů s infarktem myokardu užívajících biotin). Jsou-li dostupné, měly by být v případě podezření na interferenci s biotinem použity alternativní testy, které nejsou náchylné k interferenci s biotinem. Při předepisování laboratorních testů pacientům, kteří užívají biotin, je vhodné se poradit s laboratorními pracovníky.

Kompatibilita

Kompatibilitu je nutné vyhodnotit ještě před smísením s jinými infuzními roztoky/emulzemi (viz body 6.2 a 6.6).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Některé léky mohou v důsledku různých interakcí zvyšovat nebo snižovat hladinu vitaminů.

K lékům, jež hladinu vitaminů zvyšují, patří:

- Retinoidy (např. bexaroten nebo acitretin) zvyšují riziko hypervitaminózy A (viz body 4.3 a 4.4).

K lékům, jež hladinu vitaminů snižují, patří:

- Léky ovlivňující metabolismus vitamínu D, včetně antiepileptik (např. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin a primidon), antineoplastik (např. antracykliny, taxany), rifampicinu, glukokortikoidů, efavirenzu, zidovudinu a ketokonazolu, mohou zvyšovat rychlost inaktivace vitamínu D.
- Antagonisté pyridoxinu, včetně cykloserinu, hydralazinu, isoniazidu, penicilaminu, fenelzinu a theofylinu, a některá enzymy indukující antikonvulziva (např. fenytoin nebo karbamazepin) mohou zvyšovat potřebu pyridoxinu.
- Ethionamid může způsobit deficienci pyridoxinu.
- Antagonisté kyseliny listové (např. methotrexát, pyrimethamin), enzymy indukující antiepileptika (např. fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, primidon) a vysoké dávky čajových katechinů mohou zabráněním konverze inaktivní formy kyseliny listové na formu aktivní způsobit deficienci kyseliny listové.
- Léčba rifampicinem snižuje koncentraci vitamínu D.

Další interakce:

- Kyselina listová může mít vliv na účinek některých antikonvulziv, např. fenobarbitalu, fenytoinu, fosfenytoinu a primidonu, a vést tak ke zvýšené frekvenci záchvatů.
- Vysoká hladina kyseliny listové může vyvolat zvýšenou cytotoxicitu chemoterapeutických režimů používajících fluoropyrimidin.
- Deferoxamin zvyšuje riziko železem indukovaného srdečního selhání v důsledku zvýšené mobilizace železa vyvolané suplementací vitamínu C (>500 mg). Informace o specifických opatřeních naleznete v informacích o přípravku obsahujícím deferoxamin.
- Přípravek Viant obsahuje vitamin A, jenž může při použití v kombinaci s léky, které mohou způsobit idiopatickou intrakraniální hypertenzi (např. některé tetracykliny), vést ke zvýšení idiopatické intrakraniální hypertenze.
- Přípravek Viant obsahuje vitamin K, jenž může oslabit účinek antikoagulační léčby kumarinovými deriváty (např. acenokumarol, warfarin, fenpropakumon). Během léčby antikoagulanty tohoto typu je tedy třeba pečlivě monitorovat faktory krevní koagulace (protrombinový čas [PT]/mezinárodní normalizovaný poměr [INR]) častěji.
- Perorální roztok tipranaviru obsahuje 116 IU/ml vitamínu E, což přesahuje doporučený denní příjem.

Interakce s doplňkovou suplementací vitaminů:

Některé léky mohou interagovat s jistými vitamíny v dávkách výrazně vyšších, než jsou hodnoty obsažené v přípravku Viant. To je nutné vzít v úvahu u pacientů, jimž jsou podávány vitamíny z několika zdrojů.

V příslušných případech má být výskyt těchto interakcí u pacientů monitorován, a je-li to třeba, pacienti mají být odpovídajícím způsobem léčeni.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Před předepsáním přípravku Viant má lékař u každého jednotlivého pacienta pečlivě zvážit potenciální přínos a rizika.

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Viant těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3).

Použití přípravku Viant během těhotenství lze zvážit, je-li to nutné, za předpokladu, že budou dodrženy indikace a dávkování, aby se předešlo předávkování vitaminy.

Doporučená denní dávka se nesmí překročit, jelikož vysoké dávky vitaminu A mohou v těhotenství způsobit malformace plodu.

Kojení

Přípravek Viant a jeho metabolity se vylučují do lidského mateřského mléka.

Podávání přípravku Viant se během kojení nedoporučuje, neboť existuje riziko předávkování novorozence vitaminem A.

Fertilita

Nejsou dostupné žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Viant nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Vzácně byly po parenterálním podání multivitaminů hlášeny případy anafylaktoidních reakcí. Ty se vzácně vyskytly rovněž po intravenózním podání vysokých dávek thiaminu, zejména u pacientů s predispozicí k alergickým reakcím. Toto riziko je však zanedbatelné, je-li thiamin podáván současně s jinými vitaminy skupiny B.

Seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou uvedeny na základě frekvence výskytu následovně:

Velmi časté:	($\geq 1/10$)
Časté:	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté:	($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
Vzácné:	($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
Velmi vzácné:	($< 1/10\,000$)
Není známo:	(z dostupných údajů nelze určit)

Gastrointestinální poruchy

Není známo: Pocit na zvracení, zvracení, průjem

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Není známo: Reakce v místě injekce, např. pocit pálení, vyrážka

Poruchy imunitního systému

Není známo: Přecitlivělost až anafylaktický šok

Vyšetření

Není známo: Zvýšené aminotransferázy, zvýšená alaninaminotransferáza, zvýšeny celkové žlučové kyseliny, zvýšená gamaglutamyltransferáza, zvýšená glutamátdehydrogenáza, zvýšená alkalická fosfatáza v krvi

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Riziko předávkování je obzvláště vysoké, jsou-li pacientovi podávány vitaminy z několika zdrojů, pokud souhrnná suplementace některého vitamínu neodpovídá individuální potřebě pacienta nebo u pacientů se zvýšeným sklonem k hypervitaminóze (např. pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin) (viz bod 4.4).

Symptomy předávkování:

Nejčastěji doprovází případy předávkování multivitaminů pocit na zvracení, zvracení a průjem. Kromě toho může akutní či chronické předávkování vitaminy způsobit symptomatickou hypervitaminózu s následujícími symptomy:

- **vitamin A:** suchá, olupující se kůže a známky zvýšeného intrakraniálního tlaku; poškození jater může vyvolat žloutenku a ascites
- **vitamin C:** krystalky šťavelanu vápenatého mohou způsobit akutní renální selhání nebo chronickou nefropatii
- **vitamin D:** hyperkalcemie
- **vitamin E:** pocit na zvracení, bolest hlavy, slabost
- **vitamin K:** může vyvolat koagulopatii
- **vitamin B₆:** periferní neuropatie
- **vitamin B₂:** může způsobit tvorbu žlutého potu
- **vitaminy skupiny B:** mohou zintenzivnit žlutou barvu moči

Léčba:

Léčba předávkování vitaminy obvykle spočívá v ukončení podávání vitaminů a dalších opatřeních dle klinické indikace.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Aditiva k intravenózním roztokům, vitaminy
ATC kód: B05XC

Vitaminy jsou nepostradatelnou složkou výživy. Slouží k uchování integrity organismu a zajištění tělesných funkcí.

Parenterální podávání vitaminů předchází klinickým důsledkům nedostatku vitaminů v situacích, kdy pacient nemůže nebo nesmí přijímat potravu perorálně.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Léčivé látky obsažené v tomto léčivém přípravku jsou fyziologickými složkami organismu a po podání intravenózní cestou jsou 100procentně biologicky dostupné.

Distribuce a metabolismus

Vitaminy jsou v těle distribuovány stejným způsobem jako vitaminy přijaté perorálně v potravě. Totéž se týká všech metabolických procesů.

Vylučování

Vitaminy rozpustné v tucích se primárně ukládají v játrech a tukové tkáni. S výjimkou vitaminu K se vitaminy rozpustné v tucích obecně vylučují pomaleji než vitaminy rozpustné ve vodě; vitaminy A a D se mohou hromadit a vyvolat v organismu toxické účinky. Vitamin K se hromadí především v játrech, v těle se však ukládá jen na krátkou dobu. Vitaminy rozpustné ve vodě, jako je vitamin C a vitaminy skupiny B, se v těle ukládají jen na krátkou dobu a pak se vylučují močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití. Podrobnosti jsou uvedeny níže:

a) Toxicita

Toxicita po podání jedné dávky a toxicita po opakovaném podávání léčivých látek je velmi nízká. Dostupné údaje nenaznačují žádné potenciální riziko pro člověka.

b) Mutagenní či tumorigenní potenciál

K dispozici nejsou údaje z žádných předklinických studií mutagenního nebo tumorigenního potenciálu přípravku Viant.

V podmínkách klinického použití se neočekává, že by léčivé látky měly mutagenní a kancerogenní účinky.

c) Teratogenita

K dispozici nejsou údaje z žádných studií reprodukční a vývojové toxicity přípravku Viant.

Ve studiích zkoumajících vysoké dávky jednotlivých vitaminů byly hlášeny změny fetálního vývoje.

d) Reprodukční toxicita

S přípravkem Viant nebyly provedeny žádné studie embryotoxicity.

Zkoumána byla matrice – tzv. smíšené micely (kyselina glykocholová + lecitin).

Studie embryotoxicity u potkanů a králíků nepřinesly výsledky, jež by naznačovaly teratogenitu.

U králíků vedlo podání 10násobku terapeutické dávky ke spontánním potratům. Podání přibližně

10-20násobku terapeutické dávky potkanům během perinatálního a postnatálního období vedlo ke zvýšené mortalitě potomstva.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycin

Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Natrium-glykocholát

Sójový lecithin

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky, pokud nebyla prokázána jejich kompatibilita a stabilita. Více informací viz bod 6.6.

Je-li současné podávání léků nekompatibilních s přípravkem Viant nezbytné, je třeba je podávat oddělenou linkou pro i.v. infuzi.

Aditiva nemusí být s parenterální výživou obsahující přípravek Viant kompatibilní.

Vitamin A a thiamin obsažený v přípravku Viant může reagovat s bisulfáty nacházejícími se v roztocích parenterální výživy (např. v důsledku přimísení); to vede k degradaci vitaminu A a thiaminu.

Degradaci některých vitaminů může zintenzivnit také zvýšení pH roztoku. To je třeba mít na paměti při přidávání alkalických roztoků k příměsi obsahující přípravek Viant.

Stabilitu kyseliny listové může narušit zvýšená koncentrace vápníku v příměsi.

6.3 Doba použitelnosti

- *neotevřený*
2 roky
- *po rekonstituci a naředění*
Rekonstituovaný a naředěný léčivý přípravek se má použít okamžitě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C). Při pokojové teplotě (do 25 °C) je doba použitelnosti 3 měsíce.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Injekční lahvička z hnědého skla třídy I (Ph. Eur) uzavřená zátkou z bromobutylové pryže; obsah: 932 mg suchého prášku.

K dispozici v baleních po 5 a 10 injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Návod k zacházení s přípravkem

V průběhu rekonstituce a ředění přípravku ve vhodném roztoku/infuzní emulzi musí být dodržována přísně aseptická opatření.

Obsah injekční lahvičky se má rozpustit přidáním 5 ml vhodného rozpouštědla (vody pro injekci, roztoku glukózy 50 mg/ml či roztoku chloridu sodného 9 mg/ml) a mírným protřepáváním, aby se lyofilizovaný prášek rozpustil. Rekonstituovaný roztok nepoužívejte, není-li čirý a žluto-oranžové barvy. Rekonstituovaný roztok se má použít okamžitě.

Prášek musí být zcela rozpuštěn před přidáním do

- roztoku glukózy 50 mg/ml,
- roztoku chloridu sodného 9 mg/ml,
- emulze lipidů,
- binární směsi parenterální výživy kombinující glukózu, elektrolyty a aminokyseliny

- nebo ternární směsi parenterální výživy kombinující roztoky glukózy, elektrolytů, aminokyselin a lipidy.

Finální roztok důkladně promíchejte.

Po přidání přípravku Viant do roztoku parenterální výživy zkontrolujte, zda nedošlo k abnormální změně barvy a/nebo se neobjevily částice sraženiny, nerozpustné komplexy nebo krystaly.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou výše uvedených, pokud nebyla prokázána jejich kompatibilita a stabilita.

Použijte jen tehdy, je-li původní uzávěr neporušený, koláč či prášek má žluto-oranžovou barvu a obal je nepoškozený.

Pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte obal i nepoužité zbytky přípravku.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Poštovní adresa
34209 Melsungen, Německo

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/146/17-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 9. 2018
Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

08.06.2022