

Příbalová informace: informace pro uživatele

Viant prášek pro infuzní roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, i když nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Viant a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Viant používat
3. Jak se přípravek Viant používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Viant uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Viant a k čemu se používá

Přípravek Viant je prášek pro infuzní roztok, který se podává pomocí kapénkové infuze (kapačky). Obsahuje 13 vitaminů (viz bod 6). Přípravek Viant Vám má zajistit denní potřebu vitaminů podáním přímo do krve, aby byly zachovány normální funkce organismu v případě, že vitaminy nemůžete přijímat běžnou cestou ve stravě.

Přípravek Viant je možné podávat pouze dospělým a dětem ve věku 11 let a starším.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Viant používat

Nepoužívejte přípravek Viant:

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli složku tohoto přípravku, arašídy nebo sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže již máte vysokou hladinu těchto vitaminů
- jestliže máte příliš mnoho vápníku v krvi (hyperkalcemie)
- jestliže vylučujete příliš mnoho vápníku močí (hyperkalciurie)
- jestliže je Vám podáván vitamin A (retinol) z jiných zdrojů nebo deriváty vitaminu A (retinoidy)
- u novorozenců, kojenců a dětí do 11 let věku

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Viant se poradte se svým lékařem.

Lékař Vám bude věnovat zvýšenou pozornost, pokud:

- užíváte vitaminy z jiných zdrojů,
- máte poruchy zažívacího traktu,

- máte potíže s ledvinami či játry,
- máte již z předchozí doby onemocnění a/nebo poruchy, které mohou způsobit vysokou hladinu vápníku v krvi a/nebo vysokou hladinu vápníku v moči,
- Vám hrozí riziko nedostatku vitamínu B12 (kyanokobalaminu), například pokud trpíte syndromem krátkého střeva, zánětlivým střevním onemocněním (například Crohnovou nemocí nebo ulcerózní kolitidou), pokud užíváte metformin (lék, který pomáhá léčit cukrovku) po dobu delší než čtyři měsíce, inhibitory protonové pumpy nebo blokátory histaminu H₂ (léky k léčbě gastroduodenálních vředů, tj. vředů v žaludku a dvanáctníku, nebo ke snížení kyselosti žaludečních šťáv, například omeprazol, pantoprazol atd. či ranitidin, famotidin atd.) po dobu delší než 12 měsíců, pokud jste vegan/veganka nebo přísný vegetarián/vegetariánka či pokud jste starší 75 let,
- užíváte vitaminy dlouhodobě,
- je Vám tento lék podáván ihned po dlouhém období těžkého hladovění nebo podvýživy,
- pravidelně pijete alkohol (více než 3 sklenky denně nebo více než 7 sklenek týdně).

Pokud se u Vás projeví známky alergické reakce, jako je pocení, zčervenání kůže, kopřivka nebo potíže s dýcháním, okamžitě přivolejte lékaře nebo zdravotní sestru, aby mohla být infuze neprodleně zastavena a zahájena vhodná léčba.

I nadále Vás pak lékař bude sledovat a prostřednictvím testů, například různých vyšetření krevních vzorků a funkce jater, zjišťovat, zda Váš organismus reaguje na podávané vitaminy odpovídajícím způsobem.

Také ošetřující personál může přijmout opatření k tomu, aby bylo Vašemu organismu dodáváno potřebné množství vitamínů. Kromě přípravku Viant Vám mohou být podávány další vitaminy, aby byla Vaše potřeba plně pokryta.

Děti

Tento roztok nesmí být podáván novorozencům, kojencům a dětem do 11 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Viant

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Během léčby přípravkem Viant se nesmí užívat žádné léky obsahující vitamin A nebo deriváty vitaminu A (retinoidy), neboť v takovém případě hrozí nebezpečí vzniku hypervitaminózy A (viz bod 3).

Přípravek Viant může vzájemně působit s některými dalšími léky. Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud užíváte nebo je Vám podáván některý z následujících přípravků:

- léky na akné nebo psoriázu čili lupénku (retinoidy), např. bexaroten nebo acitretin,
- léky k léčbě epilepsie, např. fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, fosfenytoin a primidon,
- léky k léčbě HIV (antiretrovirotika, tipranavir),
- antibiotika,
- protizánětlivé léky,
- protiplísňové léky, např. ketokonazol,
- léky k léčbě záchvatů nebo bipolární poruchy (antikonvulziva), např. cykloserin, hydralazin, isoniazid, penicilamin, fenelzin, theofylin, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital,
- ethionamid (antibiotikum k léčbě tuberkulózy),
- léky, které blokují kyselinu listovou (antifoláty), např. methotrexát, pyrimethamin,
- deferoxamin (lék k léčbě otravy železem),
- léky, které mohou způsobit tlak kolem mozku (některé tetracykliny),
- léky, které zabraňují srážení krve (acenokumarol, warfarin, fenprokumon),
- fluoropyrimidin (léky používané k léčbě zhoubných nádorů).

Přípravek Viant a výsledky vyšetření

Přípravek Viant Vám nemá být podán bezprostředně před odebráním krve ke stanovení hladiny glukózy nebo odebráním moči, neboť obsahuje vitamin C, který může výsledky vyšetření zkreslit.

Viant obsahuje 0,06 mg biotinu v injekční lahvičce. Podstupujete-li laboratorní vyšetření, musíte sdělit svému lékaři nebo laboratorním pracovníkům, že užíváte nebo vám byl v nedávné době podán Viant, neboť biotin může výsledky takových vyšetření ovlivnit. V závislosti na druhu vyšetření mohou být v důsledku užití biotinu jeho výsledky falešně zvýšené nebo falešně snižené. Váš lékař Vás může požádat, abyste Viant před laboratorním vyšetřením přestal(a) užívat. Měl(a) byste také vědět, že i jiné přípravky, které můžete užívat, např. multivitaminy nebo doplňky stravy pro vlasy, kůži a nehty, mohou rovněž obsahovat biotin a ovlivnit výsledky laboratorních vyšetření. V případě, že takové přípravky užíváte, informujte, prosím, svého lékaře či laboratorní pracovníky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Přípravek Viant Vám může být v případě potřeby podán během těhotenství, pokud budou dodrženy indikace a dávkování, aby nedošlo k předávkování vitaminy.

Doporučená denní dávka se nesmí překročit, protože vysoké dávky vitamínu A mohou v těhotenství způsobit vývojové vady plodu.

Kojení

Použití přípravku Viant se nedoporučuje, jestliže kojíte. Pokud byste při používání přípravku Viant kojila, hrozí nebezpečí, že by u Vašeho dítěte mohlo dojít k předávkování vitamínem A.

Plodnost

O účinku přípravku Viant na plodnost mužů nebo žen nejsou k dispozici žádné údaje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Viant obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje až 46 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 2,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Viant používá

Přípravek Viant je nejdříve nutné rozpustit v kapalném roztoku. Než Vám bude podán, bude ještě smíchán s větším objemem tekutiny (s přípravkem pro parenterální výživu [výživa podávaná do žíly], s roztokem glukózy nebo elektrolytů). Viant Vám bude podán do žíly jako kapénková infuze (kapačka).

Doporučená dávka je 1 injekční lahvička denně pro dospělé a děti ve věku 11 let a starší.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Viant, než mělo být

Riziko předávkování vitaminy je vyšší, pokud jsou Vám podávány jiné vitaminové doplňky, pokud celkové množství podávaných vitaminů neodpovídá Vaší potřebě nebo pokud již máte sklony k vysoké hladině vitaminů v těle (hypervitaminóza).

Nejčastějšími příznaky předávkování je pocit na zvracení, zvracení a průjem. Dalšími příznaky dlouhodobého nebo akutního předávkování vitaminy mohou být mimo jiné:

- suchá, olupující se kůže,
- bolest hlavy, zvracení a slabost,

- žloutenka,
- zvýšení tlaku kolem mozku s příznaky jako bolest hlavy, zvracení, zmatené chápání času a dvojité vidění,
- poruchy koagulace (srážení krve),
- bolest žaludku,
- známky onemocnění ledvin jako bolest nebo potíže při močení,
- vysoká hladina vápníku v krvi,
- necitlivost, píchání nebo brnění v chodidlech nebo rukou,
- nedostatek koordinace/pády,
- žlutý pot,
- tmavší moč.

Jestliže se u Vás po podání přípravku Viant vyskytnou některé z těchto příznaků, sdělte to lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři. Ten podávání tohoto přípravku ukončí.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Závažné alergické (anafylaktoidní) reakce, pocit na zvracení, zvracení, průjem a pocit pálení nebo vyrážka v místě podání injekce. Hodnoty krevních testů pro vyšetření funkce jater mohou být zvýšené.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to zdravotnickému pracovníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Viant uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Podmínky uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C). Při uchovávání při pokojové teplotě (do 25 °C) lze tento lék používat pouze po dobu tří měsíců.

Přípravek Viant se nemá používat, není-li rekonstituovaný roztok čirý a žluto-oranžové barvy nebo je-li injekční lahvička jakýmkoli způsobem poškozena. Rekonstituovaný roztok se má použít okamžitě.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Viant obsahuje

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

1. Retinolum (vitamin A)	0,99 mg	odpovídá retinolum (vitamin A)	3 300 IU
(jako retinoli palmitas)	1,82 mg		
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)	6,00 mg		
(jako thiamini hydrochloridum)	7,63 mg		
7. Riboflavinum (vitamin B ₂)	3,60 mg		
(jako riboflavini natrii phosphas)	4,58 mg		
8. Pyridoxinum (vitamin B ₆)	6,00 mg		
(jako pyridoxini hydrochloridum)	7,30 mg		
9. Cyanocobalaminum (vitamin B ₁₂)	0,005 mg		
10. Acidum folicum (vitamin B ₉)	0,60 mg		
(jako acidum folicum hydricum)			
11. Acidum pantothenicum (vitamin B ₅)	15,0 mg		
(jako dexpanthenolum)	14,0 mg		
12. Biotinum (vitamin B ₇)	0,06 mg		
13. Nicotinamidum (vitamin B ₃)	40,0 mg		

Dalšími složkami jsou glycin, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), natrium-glykocholát, sójový lecithin a hydroxid sodný (na úpravu pH).

Jak přípravek Viant vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Viant je prášek pro infuzní roztok. Jedná se o žluto-oranžový koláč nebo prášek dodávaný v injekčních lahvičkách z hnědého skla. Balený v krabičkách obsahujících 5 nebo 10 injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

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

Poštovní adresa

34209 Melsungen, Německo

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Německo, Lucembursko:	Viant Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulharsko:	Viant powder for solution for infusion
Chorvatsko:	Viant prašak za otopinu za infuziju
Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Norsko, Portugalsko, Slovenská republika, Švédsko:	Viant
Itálie:	Envitavit
Polsko:	Viantan
Slovinsko:	Viant, prašek za raztopino za infundiranje
Španělsko	Viant polvo para solución para perfusión
Spojené království (Severní Irsko):	Nutratain

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 08. 06. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k zacházení s přípravkem

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

Přípravek Viant se má podávat pomalu.

Obsah injekční lahvičky se má rozpustit přidáním 5 ml vhodného rozpouštědla (vody pro injekci nebo 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 a obal je nepoškozený.

Pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte obal i nepoužité zbytky přípravku. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s dalšími léčivými přípravky.

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.