

Bipacksedel: Information till användaren

Viant

pulver till infusionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Viant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Viant
3. Hur Viant ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Viant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Viant är och vad det används för

Viant är ett pulver till infusionslösning som ges via dropp. Det innehåller 13 vitaminer (se avsnitt 6). Viant ges direkt i ditt blod för att täcka ditt dagliga behov av vitaminer. Viant upprätthåller därmed normala kroppsfunktioner i situationer där du inte kan få vitaminerna genom normalt intag av mat. Viant kan ges till vuxna och barn från 11 år.

Vitaminerna som finns i Viant kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Viant

Du ska inte ges Viant:

- om du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna i detta läkemedel, mot jordnötter eller sojaböna eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du redan har höga nivåer av vitaminerna som finns i detta läkemedel
- om du har för mycket kalcium i blodet (hyperkalcemi)
- om det utsöndras för mycket kalcium i din urin (hyperkalciuri)
- om du får A-vitamin (retinol) från andra källor eller läkemedel som innehåller ämnen som liknar A-vitamin (retinoider)
- till nyfödda, spädbarn eller barn under 11 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Viant.

Läkaren kommer att iaktta särskild försiktighet

- om du får vitaminer från andra källor
- om du har matsmältningssjukdomar
- om du har lever- eller njurproblem
- om du sedan tidigare har sjukdomar och/eller störningar som kan leda till hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri
- om du löper risk för brist på B₁₂-vitamin (cyanokobalamin), t.ex. om du:
 - har korttarmssyndrom (bristande näringsupptag till följd av operation av tarmen), inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom eller ulcerös kolit),
 - använder metformin (läkemedel för behandling av diabetes) i mer än fyra månader,
 - använder protonpumphämmare eller histamin-2-receptorblockerare (läkemedel som används för behandling av sår i mag-tarmkanalen eller för att minska magsaftens surhetsgrad, t.ex. omeprazol, pantoprazol, ranitidin och famotidin) i mer än 12 månader,
 - är vegan eller strikt vegetarian,
 - är äldre än 75 år
- om du använder vitaminer under en lång tid
- om du får detta läkemedel omedelbart efter en lång period av svår svält eller undernäring
- om du regelbundet använder alkohol (mer än tre standardglas per dag eller sju standardglas per vecka).

Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du får tecken på en allergisk reaktion såsom svettningar, hudrodnad, nässelutslag eller andningssvårigheter. Infusionen kommer då att avbrytas omedelbart och lämplig behandling ges.

Ytterligare övervakning och tester såsom olika undersökningar av blodprover och leverfunktion kan utföras för att kontrollera att din kropp hanterar vitaminerna du får på rätt sätt.

Sjukvårdspersonalen kan även vidta åtgärder för att säkerställa att ditt vitaminbehov tillgodoses. Utöver Viant kan du även få andra vitaminer för att fullständigt täcka ditt behov.

Barn

Denna lösning får inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn under 11 år.

Andra läkemedel och Viant

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkemedel som innehåller A-vitamin eller ämnen som liknar A-vitamin (retinoider) får inte tas under behandling med Viant på grund av risken för hypervitaminos A (se avsnitt 3).

Viant kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder något av följande:

- läkemedel för behandling av akne eller psoriasis (retinoider), t.ex. bexaroten eller acitretin
- läkemedel för behandling av epilepsi, t.ex. fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, fosfenytoin och primidon
- läkemedel för behandling av hiv (antiretrovirala läkemedel, tipranavir)
- antibiotika
- läkemedel mot inflammation
- läkemedel för behandling av svampinfektion, t.ex. ketokonazol
- läkemedel för behandling av krampfall eller bipolär sjukdom (antikonvulsiva läkemedel), t.ex. cykloserin, hydralazin, isoniazid, penicillamin, fenelzin, teofyllin, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital
- etionamid (antibiotika för behandling av tuberkulos)
- läkemedel som blockerar folsyra (folsyraantagonister), t.ex. metotrexat, pyrimetamin
- deferoxamin (för behandling av järnförgiftning)
- läkemedel som kan öka trycket kring hjärnan (vissa tetracykliner)
- läkemedel som hämmar blodets koagulation (acenokumarol, warfarin, fenprokumon)
- fluoropyrimidin (läkemedel för behandling av cancer).

Viant och provtagning

Viant ska inte ges till dig direkt före blodglukosprov eller urinprov, eftersom det innehåller C-vitamin som kan leda till felaktiga provresultat.

Viant innehåller 0,06 mg biotin per injektionsflaska. Om du ska genomgå laborietester måste du berätta för din läkare eller laboriepersonalen att du tar eller nyligen har tagit Viant, eftersom biotin kan påverka resultaten av dessa tester. Beroende på det använda testet kan resultaten bli falskt förhöjda eller falskt sänkta på grund av biotin. Läkaren kan komma att be dig att sluta ta Viant före laborietesterna. Du ska också vara medveten om att andra produkter som du kanske tar, såsom multivitaminer eller tillskott för hår, hud och naglar, också kan innehålla biotin och påverka resultaten av laborietester. Informera din läkare eller laboriepersonalen om du tar sådana produkter.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om det bedöms nödvändigt kan Viant ges under graviditet förutsatt att man är uppmärksam på användningsändamål och dosering för att undvika överdosering av vitaminer.

Den rekommenderade dagliga dosen ska inte överskridas eftersom höga doser av A-vitamin under graviditet kan orsaka missbildningar hos fostret.

Amning

Användning av Viant rekommenderas inte under amning. Om du ammar under behandling med Viant finns en risk för överdosering av A-vitamin hos barnet.

Fertilitet

Det finns inga data om effekten av Viant på fertiliteten hos män eller kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Viant har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Viant innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 46 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2,3% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Viant ges

Viant-pulvret löses först upp i en vätska. Därefter blandas det med en större mängd vätska (parenteral näringslösning, glukos- eller elektrolytlösning) innan det ges till dig. Viant kommer att ges som dropp i en ven.

Rekommenderad dos till vuxna och barn från 11 år är 1 injektionsflaska per dag.

Om du har fått för stor mängd av Viant

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Risken för vitaminöverdosering är större om du får andra vitamintillskott eller om det totala tillskottet inte stämmer överens med dina behov eller om du redan har ökad benägenhet för höga vitaminnivåer (hypervitaminos).

De vanligaste symtomen på överdosering är illamående, kräkningar och diarré. Symtom på långvarig eller akut överdosering av vitaminer kan även innefatta:

- torr, fjällande hud
- huvudvärk, kräkningar och svaghet
- gulsot
- ökat tryck kring hjärnan med symtom såsom huvudvärk, kräkningar, förvirring avseende tid och dubbelseende
- koagulationsstörningar
- buksmärta
- tecken på njursjukdom såsom smärta när du kissar eller svårigheter att kissa
- höga kalciumnivåer i blodet
- domningar, pirningar eller stickningar i händer eller fötter
- brist på koordination/fall
- gul svettproduktion
- mörkare urin

Tala om för läkare om du observerar något av dessa symtom efter att ha fått Viant.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar, läkaren kommer att avsluta behandlingen:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Svåra allergiska (anafylaktoida) reaktioner, illamående, kräkningar, diarré och brännande känsla eller utslag vid injektionsstället. Förhöjda levervärden (ses vid blodprov).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Viant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Vid förvaring i rumstemperatur (högst 25 °C) är läkemedlet hållbart i endast 3 månader.

Viant ska endast användas om den beredda lösningen är klar och gul-orange och om injektionsflaskan är oskadad. Beredd lösning ska användas omedelbart.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

1 injektionsflaska med 932 mg torrs substans (pulver) innehåller:

1.	retinol (A-vitamin)	0,99 mg	motsvarande retinol	3300 IU
	(som retinolpalmitat)	1,82 mg	(A-vitamin)	
2.	kolekalciferol	0,005 mg	motsvarande D ₃ -vita	200 IU
			min	
3.	all-rac- α - tokoferol (E- vitamin)	9,11 mg		
4.	all-rac-fytomenadion (K ₁ -vitamin)	0,15 mg		
5.	askorbinsyra (C-vita min)	200 mg		
6.	tiamin (B ₁ -vitamin)	6,00 mg		
	(som tiaminhydroklorid)	7,63 mg		
7.	riboflavin (B ₂ -vitamin)	3,60 mg		
		4,58 mg		

	(som riboflavinnatriumfosf at)	
8.	pyridoxin (B ₆ -vitamin)	6,00 mg
	(som pyridoxinhydroklorid)	7,30 mg
9.	cyanokobalamin (B ₁₂ -vitamin)	0,005 mg
10.	folsyra (B ₉ -vitamin) (som folsyrahydrat)	0,60 mg
11.	pantotensyra (B ₅ -vitamin)	15,0 mg
	(som dexpantenol)	14,0 mg
12.	biotin (B ₇ -vitamin)	0,06 mg
13.	nikotinamid (B ₃ -vitamin)	40,0 mg

IU = IE (internationella enheter)

Övriga innehållsämnen är glycin, saltsyra (för pH-justering), natriumglykocholat, sojabönsfosfatidylkolin och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Viant är ett pulver till infusionslösning. Det är en gul-orange kaka eller pulver som tillhandahålls i bruna injektionsflaskor av glas.

Det är förpackat i kartonger med 5 eller 10 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Lokal företrädare

B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för hantering

Strikta aseptiska försiktighetsåtgärder ska följas vid beredning och spädning av läkemedlet med lämplig infusionsvätska (lösning eller emulsion).

Viant ska administreras långsamt.

Innehållet i injektionsflaskan löses upp genom att tillsätta 5 ml av ett lämpligt lösningsmedel (vatten för injektionsvätskor eller 50 mg/ml glukoslösning eller 9 mg/ml natriumkloridlösning) och genom att skaka injektionsflaskan försiktigt för att lösa upp det frystorkade pulvret. Använd endast om den beredda lösningen är klar och gul-orange. Beredd lösning ska användas omedelbart.

Pulvret måste vara fullständigt upplöst innan lösningen överförs till

- 50 mg/ml glukoslösning
- 9 mg/ml natriumkloridlösning
- lipidemulsion
- binära blandningar för parenteral nutrition som kombinerar glukos, elektrolyter och aminosyror
- eller ternära blandningar för parenteral nutrition som kombinerar glukos, elektrolyter, aminosyralösningar och lipider.

Blanda den slutliga lösningen noggrant.

Kontrollera lösningen avseende eventuella onormala färgförändringar och/eller utfällningar, olösliga komplex eller kristaller efter tillsats av Viant till en parenteral nutritionslösning.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns ovan såvida inte kompatibilitet och stabilitet har påvisats.

Använd endast om originalförseglingen är hel och om behållaren är oskadad.

Endast för engångsbruk. Behållare och eventuellt oanvänt läkemedel ska kasseras efter användning. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Om samtidig administrering av läkemedel som är inkompatibla med Viant är nödvändigt ska läkemedlen ges genom separata infusionsslangar.

Tillsatser kan vara inkompatibla med parenteral nutrition innehållande Viant.

A-vitamin och tiamin i Viant kan reagera med bisulfiter i parenterala nutritionslösningar (t.ex. till följd av tillsatser), vilket leder till nedbrytning av A-vitamin och tiamin.

Ett förhöjt pH hos en lösning kan öka nedbrytningen av vissa vitaminer. Detta ska beaktas vid tillsats av alkaliska lösningar till blandningar som innehåller Viant.

Folsyrastabilitet kan försämrast vid ökade kalciumkoncentrationer i en blandning.