

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Viant infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Viant on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Viantia
3. Miten Viantia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Viantin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Viant on ja mihin sitä käytetään

Viant on infuusiokuiva-aine liuosta varten, ja se annetaan tiputuksena. Se sisältää 13:a vitamiinia (ks. kohta 6). Viantia käytetään antamaan sinulle päivittäisen tarpeesi mukainen määrä vitamiineja elintoimintojen ylläpitämiseen suoraan verenkiertoon, jos et voi saada niitä ruuasta. Viantia voidaan antaa aikuisille ja vähintään 11-vuotiaille lapsille.

Aineita, joita Viant sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Viantia

Sinulle ei anneta Viantia

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille, maapähkinöille tai soijapavuille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos tämän lääkkeen sisältämien vitamiinien pitoisuus elimistössäsi on suuri
- jos veressäsi on liikaa kalsiumia (hyperkalsemia)
- jos virtsaasi erittyy hyvin runsaasti kalsiumia (hyperkalsiuria)
- jos saat A-vitamiinia (retinolia) muista lähteistä tai A-vitamiinijohdannaisia (retinoideja)
- vastasyntyneille, imeväisille ja alle 11-vuotiaille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat Viantia.

Lääkäri noudattaa erityistä varovaisuutta

- jos saat vitamiineja muista lähteistä
- jos sinulla on ruoansulatushäiriöitä
- jos sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä
- jos sinulla on jokin sairaus ja/tai häiriö, joka voi aiheuttaa veren kalsiumrunsautta (hyperkalsemiaa) ja/tai kalkkivirtsaisuutta (hyperkalsiuriaa)
- jos sinulla on B₁₂-vitamiinin (syankobalamiinin) puutoksen riski, esimerkiksi jos:

- sinulla on lyhyt suoli -oireyhtymä tai tulehduksellinen suolistosairaus (kuten Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus),
- käytät metformiinia (diabeteslääkettä) yli neljän kuukauden ajan,
- käytät protonipumpun estäjiä tai histamiinin H₂-salpaajia (lääkkeitä, joita käytetään maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoitoon tai vähentämään mahan happamuutta, esimerkiksi omepratsolia, pantopratsolia, ranitidiinia tai famotidiinia) yli 12 kuukauden ajan,
- noudatat vegaanista ruokavaliota tai tiukkaa kasvisruokavaliota,
- olet yli 75-vuotias
- jos käytät vitamiineja pitkäaikaisesti
- jos otat tätä lääkettä välittömästi pitkään jatkuneen vaikean vajaaravitsemustilan tai virheravitsemustilan jälkeen
- jos käytät säännöllisesti alkoholia (yli 3 annosta päivässä tai yli 7 annosta viikossa).

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos huomaat allergisen reaktion merkkejä, kuten hikoilua, ihon punoitusta, nokkosrokkoa tai hengitysvaikeuksia, jotta infuusio voidaan lopettaa heti ja aloittaa asianmukaiset hoitotoimet.

Tilaasi voidaan seurata tarkemmin ja sinulta voidaan ottaa esimerkiksi erilaisia verikokeita ja maksan toimintaa mittaavia kokeita, joilla varmistutaan siitä, että elimistösi käsittelee annettuja vitamiineja oikealla tavalla.

Hoitohenkilöstö voi ryhtyä toimiin varmistaakseen, että elimistösi saa kaikki tarvitsemansa vitamiinit. Sinulle voidaan antaa Viantin lisäksi muita vitamiineja elimistösi vitamiinitarpeiden tyydyttämiseksi.

Lapset

Tätä infuusionestettä ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisille eikä alle 11-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Viant

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Viant-hoidon aikana ei saa käyttää A-vitamiinia tai A-vitamiinijohdoksia (retinoideja) sisältäviä lääkkeitä, koska se voi johtaa A-vitamiinimyrkytykseen (ks. kohta 3).

Viantilla voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- aknen tai psoriaasin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (retinoideja), esim. beksaroteenia tai asitretiinia
- epilepsian hoitoon käytettäviä lääkkeitä, esim. fenobarbitaalia, fenytoiinia, karbamatsepiinia, fosfenytoiinia ja primidonia
- HIV:n hoitoon käytettäviä lääkkeitä (antiretroviraalisia lääkkeitä, tipranaviiria)
- antibiootteja
- tulehdusta lievittäviä lääkkeitä
- sienilääkkeitä, esim. ketokonatsolia
- kouristuskohtausten tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettäviä lääkkeitä (antikonvulsantteja), esim. sykloseriinia, hydalatsiinia, isoniatsidia, penisillamiinia, feneltsiinia, teofylliiniä, fenytoiinia, karbamatsepiinia, fenobarbitaalia
- etionamidia (tuberkuloosin hoitoon käytettävää antibioottia)
- foolihappoa estäviä lääkkeitä (antifolaatteja), esim. metotreksaattia, pyrimetamiinia
- deferoksamiinia (rautamyrkytyksen hoitoon käytettävä lääke)
- lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa kallonsisäisen paineen nousua (jotkin tetrasykliinit)
- veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (asenokumarolia, varfariinia, fenprokumonia)
- fluoropyrimidiiniä (syöpälääkkeitä).

Viant ja tutkimukset

Sinulle ei pidä antaa Viantia juuri ennen verensokeri- tai virtsakokeita, koska se sisältää C-vitamiinia, joka voi aiheuttaa virheellisiä koetuloksia.

Viant sisältää 0,06 mg biotiinia per injektiopullo. Jos olet menossa laboratoriokokeisiin, sinun on kerrottava lääkärille tai laboratorionhenkilökunnalle, että otat tai olet äskettäin ottanut Viant-valmistetta, sillä biotiini voi vaikuttaa laboratoriokokeiden tuloksiin. Kokeesta riippuen tulokset voivat olla virheellisen suuria tai virheellisen pieniä biotiinin takia. Lääkäri saattaa pyytää sinua lopettamaan Viant-valmisteen ottamisen ennen laboratoriokoea. Huomaa myös, että muut valmisteet, joita saatat ottaa, kuten monivitamiinit tai hiusten, ihon ja kynsien hyvinvointiin tarkoitettavat ravintolisät, voivat myös sisältää biotiinia ja vaikuttaa laboratoriokokeiden tuloksiin. Kerro lääkärille tai laboratorionhenkilökunnalle, jos otat tällaisia valmisteita.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Sinulle voidaan tarvittaessa antaa Viantia raskauden aikana, edellyttäen että vitamiinien yliannostuksen välttämiseksi noudatetaan valmisteen käyttöaihetta ja annostusta. Suositeltua vuorokausiannosta ei saa ylittää, koska suuret A-vitamiiniannokset raskauden aikana voivat aiheuttaa sikiön epämuodostumia.

Imetys

Viantin käyttöä imettäville naisille ei suositella. Jos imetät käyttäessäsi Viantia, vauva saattaa saada yliannoksen A-vitamiinia.

Hedelmällisyys

Viantin vaikutuksesta miehen tai naisen hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Viantilla ei ole haitallista vaikutusta kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita.

Viant sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää korkeintaan 46 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 2,3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Viantia annetaan

Viant-kuiva-aine liuotetaan ensin nesteeseen, minkä jälkeen se sekoitetaan suurempaan nestemäärään (parenteraalinen ravintoliuos, glukoosi- tai elektrolyyttiliuos) ennen kuin se annetaan sinulle. Viant annetaan tiputuksena laskimoon.

Suosittelu annos aikuisille ja vähintään 11-vuotiaille lapsille on 1 injektiopullo vuorokaudessa.

Jos saat enemmän Viantia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Vitamiinien yliannostuksen vaara on tavallista suurempi, jos käytät muita vitamiinilisiä, jos vitamiinilisten kokonaismäärä ei vastaa tarpeitasi tai jos vitamiinipitoisuudet nousevat elimistössäsi herkästi suuriksi (hypervitaminoosi).

Yleisimpiä yliannostuksen oireita ovat pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. Muita pitkäaikaisen tai äkillisen vitamiinien yliannostuksen oireita ovat

- kuiva, hilseilevä iho
- päänsärky, oksentelu ja heikkous
- keltaisuus

- kallonsisäisen paineen suureneminen, jonka oireita ovat esimerkiksi päänsärky, oksentelu, ajantajun hämärtyminen ja kaksoiskuvat
- hyytymishäiriöt
- vatsakipu
- munuaistaudin oireet, kuten kipu virtsatessa tai virtsaamisvaikeudet
- veren suuri kalsiumpitoisuus
- käsien ja jalkaterien puutuminen, pistely tai kihelmöinti
- koordinaatiokyvyn heikkeneminen / kaatuminen
- keltainen hiki
- tumma virtsa.

Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin näistä oireista sen jälkeen, kun olet saanut Viantia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä heti lääkärille, joka lopettaa tämän lääkkeen antamisen sinulle:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Vaikeat allergiset (anafylaktoidiset) reaktiot, pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja polttava tunne tai ihottuma pistoskohdassa. Kohonneet maksa-arvot (näkyvät verikokeessa).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Viantin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytysolosuhteet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Lääke säilyy huoneenlämmössä (korkeintaan 25 °C) käyttökelpoisena vain 3 kuukauden ajan.

Viantia saa käyttää vain, jos käyttökuntoon saatettu liuos on kirkasta ja oranssinkeltaista ja injektiopullo on vahingoittumaton. Käyttökuntoon saatettu liuos on käytettävä välittömästi.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Viant sisältää

1 injektiopullo infuusiokuiva-ainetta (932 mg) sisältää:

1.	retinoli (A-vitamiini)	0,99 mg	vastaa retinolia (A-vitamiinia)	3300 IU
	(retinolipalmitaattina)	1,82 mg		
2.	kolekalsiferoli	0,005 mg	vastaa D ₃ -vitamiinia	200 IU
3.	all-rac- α - tokoferoli (E-vitamiini)	9,11 mg		
4.	fytomenadioni (K ₁ -vitamiini)	0,15 mg		
5.	askorbiinihappo (C-vitamiini)	200 mg		
6.	tiamiini (B ₁ -vitamiini)	6,00 mg		
	(tiamiinihydrokloridina)	7,63 mg		
7.	riboflaviini (B ₂ -vitamiini)	3,60 mg		
	(riboflaviinatriumfosfaattina)	4,58 mg		
8.	pyridoksiini (B ₆ -vitamiini)	6,00 mg		
	(pyridoksiinihydrokloridina)	7,30 mg		
9.	syankobalamiini (B ₁₂ -vitamiini)	0,005 mg		
10.	foolihappo (B ₉ -vitamiini)	0,60 mg		
11.	pantoteenihappo (B ₅ -vitamiini)	15,0 mg		
	(dekspantenolina)	14,0 mg		
12.	biotiiini (B ₇ -vitamiini)	0,06 mg		
13.	nikotiiniamidi (B ₃ -vitamiini)	40,0 mg		

Muut aineet ovat glysiini, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen), natriumglykokolaatti, soijapavun fosfatidyylikoliini ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Viant on infuusikuiva-aine liuosta varten. Se on oranssinkeltainen kakku tai jauhe, joka on pakattu ruskeisiin lasisiin injektiopulloihin.

Pahvikotelossa on 5 tai 10 injektiopulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Postiosoite:

34209 Melsungen, Saksa

Paikallinen edustaja

B. Braun Medical Oy
Huopalahdentie 24
00350 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.11.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käsittelyohjeet

Valmisteen saattamisessa käyttökuntoon ja laimentamisessa sopivaan infuusionesteeseen (liukseen/emulsioon) on noudatettava tarkkaa aseptista tekniikkaa.

Viant pitää antaa hitaasti.

Injektiopullon sisältö liuotetaan 5 ml:aan sopivaa liuotinta (injektionesteisiin käytettävää vettä, 50 mg/ml glukoosiliuosta tai 9 mg/ml natriumkloridiliuosta) ja ravistamalla sitä varovasti, jotta kylmäkuivattu jauhe liukenee. Käytä vain, jos käyttökuntoon saatettu liuos on kirkasta ja oranssinkeltaista. Käyttökuntoon saatettu liuos on käytettävä välittömästi.

Jauheen on oltava kokonaan liennut ennen lisäämistä

- 50 mg/ml glukoosiliukseen
- 9 mg/ml natriumkloridiliukseen
- rasvaemulsioon
- kaksikammio pussiin pakattuun parenteraaliseen ravintoliukseen, jossa on glukoosia, elektrolyyttejä ja aminohappoliuosta
- kolmekammio pussiin pakattuun parenteraaliseen ravintoliukseen, jossa on glukoosia, elektrolyyttejä, aminohappoliuosta ja lipidejä.

Sekoita lopullinen liuos hyvin.

Kun Viant on lisätty parenteraaliseen ravintoliukseen, tarkista sekoitus epänormaalin värimuutoksen ja/tai saostumien, liukenemattomien kompleksien tai kiteiden varalta.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, edellä mainittuja lääkeaineita lukuun ottamatta, jollei yhteensopivuutta ja stabiliteettia ole osoitettu.

Käytä vain, jos alkuperäinen sinetti on ehjä ja pakkaus on vahingoittumaton.

Vain kertakäyttöön. Pakkaus ja käyttämättä jäänyt valmiste on hävitettävä käytön jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Jos samanaikaisesti on annettava lääkkeitä, jotka eivät ole yhteensopivia Viantin kanssa, ne on annettava eri infuusioletkujen kautta.

Lisättävät aineet saattavat olla yhteensopimattomia Viantia sisältävän parenteraalisen ravitsemuksen kanssa.

Viantin sisältämät A-vitamiini ja tiamiini saattavat reagoida parenteraalisten ravintoliuosten (esim. sekoitettujen liuosten) sisältämien bisulfiittien kanssa, mikä johtaa A-vitamiinin ja tiamiinin hajoamiseen.

Nesteen pH:n suureneminen voi lisätä joidenkin vitamiinien hajoamista. Tämä on otettava huomioon lisättäessä emäksisiä nesteitä Viantia sisältävään seokseen.

Foolihapon stabiliteetti voi heikentyä seoksen kalsiumpitoisuuden suuretessa.

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 finns information om följande:

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 krampanfall 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 laborietestpersonalen 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 laborietestpersonalen 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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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, pinnningar 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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) (som retinolpalmitat)	0,99 mg 1,82 mg	motsvarande retinol (A-vitamin)	3300 IU
2. kolekalciferol	0,005 mg	motsvarande D ₃ -vitamin	200 IU
3. all-rac- α -tokoferol (E-vitamin)	9,11 mg		
4. fytomenadion (K ₁ -vitamin)	0,15 mg		
5. askorbinsyra (C-vitamin)	200 mg		
6. tiamin (B ₁ -vitamin) (som tiaminhydroklorid)	6,00 mg 7,63 mg		
7. riboflavin (B ₂ -vitamin) (som riboflavinnatriumfosfat)	3,60 mg 4,58 mg		
8. pyridoxin (B ₆ -vitamin) (som pyridoxinhydroklorid)	6,00 mg 7,30 mg		
9. cyanokobalamin (B ₁₂ -vitamin)	0,005 mg		
10. folsyra (B ₉ -vitamin)	0,60 mg		
11. pantotensyra (B ₅ -vitamin) (som dexpantenol)	15,0 mg 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), natriumglykocolat, 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

Sverige

B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd

Finland

B. Braun Medical Oy
Hoplaksvägen 24
00350 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 7.11.2019

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 infusionsslanger.

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 försämrats vid ökade kalciumkoncentrationer i en blandning.