

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Viantan, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Viantan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viantan
3. Jak stosować lek Viantan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Viantan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Viantan i w jakim celu się go stosuje

Viantan to proszek do sporządzania roztworu do infuzji, który podaje się w kroplówce. Zawiera 13 witamin (patrz punkt 6). Viantan stosuje się w celu zaspokojenia dobowego zapotrzebowania na witaminy, podając je bezpośrednio do krwi, by utrzymać prawidłową czynność organizmu u pacjentów, którzy nie są w stanie przyjmować witamin doustnie z pożywieniem.

Viantan można podawać dorosłym i dzieciom w wieku 11 lat i starszym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viantan

Kiedy nie stosować leku Viantan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników tego leku, orzeszki ziemne lub soję, albo na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują już wysokie stężenia tych witamin;
- jeśli pacjent ma zbyt duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia);
- jeśli pacjent wydalą zbyt duże ilości wapnia z moczem (hiperkalciuria);
- jeśli pacjent otrzymuje witaminę A (retynol) z innych źródeł, lub pochodne witaminy A (retynoidy);
- u noworodków, niemowląt i dzieci w wieku poniżej 11 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Viantan należy omówić to z lekarzem.

Lekarz podejmie szczególne środki ostrożności, jeśli pacjent:

- przyjmuje witaminy z innych źródeł;
- ma zaburzenia trawienia;
- ma zaburzenia wątroby lub nerek;
- ma uprzednio zdiagnozowaną chorobę i (lub) zaburzenie, które może spowodować hiperkalcemię i (lub) hiperkalciurię;

- jest narażony na ryzyko niedoboru witaminy B₁₂ (cyjanokobalaminy), np. jeśli pacjent choruje na zespół krótkiego jelita, chorobę zapalną jelit (np. choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego), jeśli pacjent stosuje metforminę (lek stosowany w leczeniu cukrzycy) dłużej niż cztery miesiące, inhibitory pompy protonowej lub blokery receptorów histaminowych H₂ (leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy lub zmniejszające kwasowość soku żołądkowego, np. omeprazol, pantoprazol itp. lub ranitydyna, famotydyna itp.) dłużej niż 12 miesięcy, jeśli pacjent jest weganinem lub rygorystycznym wegetarianinem, jeśli pacjent ma więcej niż 75 lat;
- przyjmuje witaminy przez dłuższy okres;
- przyjmuje lek po dłuższym okresie głodówki lub niedożywienia;
- regularnie spożywa alkohol (więcej niż 3 porcje alkoholu dziennie lub więcej niż 7 porcji alkoholu tygodniowo).

W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznej, takich jak pocenie się, zaczerwienienie skóry, pokrzywka, trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, aby można było natychmiast przerwać infuzję i wdrożyć odpowiednie leczenie.

Prowadzone może być dodatkowe monitorowanie i badania, w tym różne analizy próbek krwi i czynności wątroby, w celu zapewnienia, że organizm pacjenta prawidłowo radzi sobie z podawanymi witaminami.

Personel pielęgniarski może również podjąć działania w celu upewnienia się, że pacjent otrzymuje ilość witamin odpowiednią do potrzeb organizmu. Pacjent może otrzymywać inne witaminy, dodatkowo do leku Viantan, w celu pełnego zaspokojenia zapotrzebowania organizmu.

Dzieci

Roztworu nie wolno podawać noworodkom, niemowlętom ani dzieciom w wieku poniżej 11 lat.

Lek Viantan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Podczas stosowania leku Viantan nie wolno przyjmować leków zawierających witaminę A ani pochodnych witaminy A (retynoidy) ze względu na ryzyko wystąpienia hiperwitaminozy A (patrz punkt 3).

Viantan może wchodzić w interakcje z innymi lekami. Pacjent powinien poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli przyjmuje któreś z poniższych:

- leki stosowane w leczeniu trądziku lub łuszczycy (retynoidy), np. beksaroten lub acytretyna;
- leki stosowane w leczeniu padaczki, np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, fosfenytoina i prymidon;
- leki stosowane w leczeniu HIV (przeciwwretrowirusowe, tipranawir);
- antybiotyki;
- leki przeciwzapalne;
- leki przeciwgrzybicze, np. ketokonazol;
- leki stosowane w leczeniu drgawek lub zaburzenia dwubiegunowego (przeciwdrgawkowe), np. cykloeryna, hydralazyna, izoniazyd, penicylamina, fenelzyna, teofilina, fenytoina, karbamazepina, fenobarbital;
- etionamid (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy);
- leki blokujące działanie kwasu foliowego (antagoniści kwasu foliowego), np. metotreksat, pirymetamina;
- deferoksamina (lek stosowany w leczeniu zatrucia żelazem);
- leki, które mogą powodować wzrost ciśnienia wokół mózgu (niektóre tetracykliny);
- leki zapobiegające tworzeniu się zakrzepów (acenokumarol, warfaryna, fenprokumon);
- fluoropirymidyny (leki stosowane w leczeniu nowotworów).

Viantan a badania laboratoryjne

Nie należy podawać pacjentowi leku Viantan bezpośrednio przed badaniem stężenia glukozy we krwi lub przed badaniem moczu, ponieważ lek ten zawiera witaminę C, która może spowodować niedokładne wyniki badań.

Jedna fiolka leku Viantan zawiera 0,06 mg biotyny. Jeśli pacjent ma być poddany badaniom laboratoryjnym, musi poinformować lekarza lub personel laboratoryjny o tym, że niedawno przyjmował lek Viantan, ponieważ biotyna może zaburzać wyniki takich badań. W zależności od badania, wyniki mogą być fałszywie podwyższone lub fałszywie niskie ze względu na biotynę. Lekarz może nakazać zaprzestania przyjmowania leku Viantan przed przeprowadzeniem badań laboratoryjnych. Należy również pamiętać, że inne ewentualnie przyjmowane produkty, takie jak preparaty wielowitaminowe lub suplementy diety stosowane na poprawę włosów, skóry i paznokci mogą również zawierać biotynę i wpływać na wyniki badań laboratoryjnych. Jeśli pacjent przyjmuje takie produkty, powinien o tym powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratoryjnemu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli zajdzie taka konieczność, pacjentka może otrzymać lek Viantan w okresie ciąży pod warunkiem, że przestrzegane są wskazania i dawkowanie w celu zapobiegania przedawkowaniu witamin.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej, ponieważ stosowanie dużych dawek witaminy A w okresie ciąży może powodować wady wrodzone płodu.

Karmienie piersią

Stosowanie leku Viantan nie jest zalecane w okresie karmienia piersią. Jeśli w trakcie przyjmowania leku Viantan pacjentka karmi piersią, istnieje zagrożenie wystąpienia u dziecka przedawkowania witaminy A.

Wpływ na płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku Viantan na płodność u mężczyzn lub kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Viantan nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Viantan zawiera sól

Lek zawiera do 46 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 2,3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Viantan

Viantan w postaci proszku należy najpierw rozpuścić w płynnym roztworze. Następnie, przed podaniem pacjentowi, należy go zmieszać z większą ilością płynu (roztworu do żywienia pozajelitowego, glukozy lub elektrolitów). Lek Viantan jest podawany do żyły za pomocą kroplówki.

Zalecana dawka to 1 fiolka na dobę u dorosłych i dzieci w wieku 11 lat i starszych.

Otrzymanie większej niż zalecana dawki leku Viantan

Ryzyko przedawkowania witamin jest większe, jeśli pacjent otrzymuje inne uzupełnienia witamin lub jeśli łączna dawka uzupełnień nie jest odpowiednia do potrzeb pacjenta, albo jeśli pacjent już ma tendencję do większych stężeń witamin (hiperwitaminoza).

Do najczęstszych objawów przedawkowania należą nudności, wymioty i biegunka. Inne objawy długotrwałego lub ostrego przedawkowania witamin to:

- sucha, łuszcząca się skóra;

- ból głowy, wymioty i osłabienie;
- żółtaczka;
- wzrost ciśnienia wokół mózgu z objawami takimi jak ból głowy, wymioty, splątanie dotyczące czasu i podwójne widzenie;
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- ból brzucha;
- objawy choroby nerek, takie jak ból podczas oddawania moczu lub trudności z oddawaniem moczu;
- duże stężenie wapnia we krwi;
- drętwienie, ciarki lub mrowienie stóp lub dłoni;
- brak koordynacji i (lub) upadanie;
- żółty pot;
- ciemniejszy mocz.

Jeśli po przyjęciu leku Viantan u pacjenta wystąpią któreś z powyższych objawów, powinien o tym poinformować lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Viantan może zawierać ślady białka sojowego. Nie stosować leku w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane mogą być poważne. W przypadku wystąpienia poniższych działań niepożądanych należy natychmiast poinformować lekarza, który przerwie podawanie leku:

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaktoidalne), nudności, wymioty, biegunka i uczucie pieczenia lub wysypka w miejscu wstrzyknięcia. Podwyższone wyniki parametrów czynności wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym pracownikowi służby zdrowia. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Viantan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). W przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C), lek należy zużyć w ciągu trzech miesięcy.

Leku Viantan nie należy używać, jeśli odtworzony roztwór nie jest przejrzysty i zabarwiony na żółtopomarańczowo, lub jeśli fiolka jest uszkodzona. Odtworzony roztwór należy użyć natychmiast.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Viantan

Jedna fiolka z 932 mg suchej substancji (proszku) zawiera:

1.	Retynol (witamina A) (w postaci retinolu palmitynianu)	0,99 mg 1,82 mg	co odpowiada 3300 IU retynolu (witaminy A)
2.	Cholekalcyferol	0,005 mg	co odpowiada 200 IU witaminy D ₃
3.	all- <i>rac</i> - α -Tokoferol (witamina E)	9,11 mg	
4.	Fitomenadion (witamina K ₁)	0,15 mg	
5.	Kwas askorbowy (witamina C)	200 mg	
6.	Tiamina (witamina B ₁) (w postaci tiaminy chlorowodorku)	6,00 mg 7,63 mg	
7.	Ryboflawina (witamina B ₂) (w postaci ryboflawiny sodu fosforanu)	3,60 mg 4,58 mg	
8.	Pirydoksyna (witamina B ₆) (w postaci pirydoksyny chlorowodorku)	6,00 mg 7,30 mg	
9.	Cyjanokobalamina (witamina B ₁₂)	0,005 mg	
10.	Kwas foliowy (witamina B ₉)	0,60 mg	
11.	Kwas pantotenowy (witamina B ₅) (w postaci deksopantenolu)	15,0 mg 14,0 mg	
12.	Biotyna (witamina B ₇)	0,06 mg	
13.	Nikotynamid (witamina B ₃)	40,0 mg	

Pozostałe składniki to: glicyna, kwas solny stężony (do ustalania pH), sodu glikocholan, fosfatydylocholina sojowa (Lipoid S 100) i sodu wodorotlenek (do ustalania pH).

Jak wygląda Viantan i co zawiera opakowanie

Viantan to proszek do sporządzania roztworu do infuzji. Jest to żółtopomarańczowa bryłka lub proszek dostarczany w fiolkach z oranżowego szkła.

Lek jest pakowany w pudełka tekturowe po 5 lub 10 fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Niemcy

Wytwórca:

B. Braun Melsungen AG

Am Schwerzelshof 1

34212 Melsungen, Niemcy

Adres pocztowy

34209 Melsungen, Niemcy

Tel.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Viant 932 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Nutratain, Poeder voor oplossing voor infusie
Bułgaria	Виант прах за инфузионен разтвор
Czechy	Viant
Niemcy	Viant Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania	Viant
Estonia	Viant
Hiszpania	Viant polvo para solución para perfusión
Finlandia	Viant 932 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francja	VIANT, poudre pour solution pour perfusion
Chorwacja	Viant prašak za otopinu za infuziju
Włochy	Envitavit
Luksemburg	Viant
Holandia	Nutratain, poeder voor oplossing voor infusie
Norwegia	Viant pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Polska	Viantan
Portugalia	Viant
Szwecja	Viant pulver till infusionsvätska, lösning
Słowenia	Viant prašek za raztopino za infundiranje
Słowacja	Viant
Wielka Brytania	Nutratain powder for infusion of solution

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2019-12-19

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Podczas odtwarzania i rozcieńczania produktu w odpowiednim roztworze i (lub) emulsji do infuzji należy ściśle przestrzegać zasad techniki aseptycznej.

Produkt leczniczy Viantan należy podawać powoli.

Zawartość fiolki należy rozpuścić, dodając 5 ml odpowiedniego rozpuszczalnika (woda do wstrzykiwań, roztwór glukozy 50 mg/ml lub chlorku sodu 9 mg/ml) oraz delikatnie wstrząsać w celu rozpuszczenia liofilizowanego proszku. Nie stosować, jeśli odtworzony roztwór nie jest przejrzysty i zabarwiony na żółtopomarańczowo. Odtworzony roztwór należy użyć natychmiast.

Proszek musi być całkowicie rozpuszczony przed dodaniem do któregośkolwiek z następujących produktów leczniczych:

- roztwór glukozy 50 mg/ml,
- roztwór chlorku sodu 9 mg/ml,
- emulsja tłuszczowa,
- dwuskładnikowa mieszanina do żywienia pozajelitowego zawierająca glukozę, elektrolity i aminokwasy,
- lub trójskładnikowa mieszanina do żywienia pozajelitowego zawierająca glukozę, elektrolity, roztwory aminokwasów i lipidy.

Należy dokładnie wymieszać końcowy roztwór.

Po dodaniu produktu leczniczego Viantan do roztworu do żywienia pozajelitowego należy sprawdzić, czy nie wystąpiła nieprawidłowa zmiana barwy i (lub) czy nie ma osadu, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem wyżej wymienionych, jeśli nie wykazano zgodności i stabilności.

Stosować wyłącznie, jeśli oryginalne zamknięcie nie jest naruszone, a pojemnik nie jest uszkodzony.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu pojemnik i niewykorzystane resztki należy usunąć.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

Jeśli konieczne jest jednoczesne podawanie leków niezgodnych z produktem leczniczym Viantan, należy je podawać przez osobne linie dożylnie.

Dodatki mogą być niezgodne z żywnieniem pozajelitowym zawierającym produkt leczniczy Viantan.

Witamina A i tiamina zawarte w produkcie leczniczym Viantan mogą reagować z wodorosiarczynami zawartymi w roztworach do żywienia pozajelitowego (np. pochodzącymi z dodatków), co może prowadzić do degradacji witaminy A i tiaminy.

Podwyższone pH roztworu może nasilać degradację niektórych witamin. Należy wziąć to pod uwagę podczas dodawania roztworów zasadowych do mieszaniny zawierającej Viantan.

Stabilność kwasu foliowego może być mniejsza w wyniku zwiększonego stężenia wapnia w dodawanym środku