

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Viantan, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja(e) pomocnicza(e) o znanym działaniu: Produkt leczniczy zawiera do 2 mmol (46 mg) sodu na fiolkę, patrz punkt 4.4.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji  
Żółtopomarańczowa bryłka lub proszek

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

Pozajelitowe uzupełnianie niedoboru witamin w przypadkach, gdy żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

Produkt leczniczy Viantan jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 11 lat i starszych.

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

#### Dawkowanie

*Dorośli, młodzież i dzieci w wieku 11 lat i starsze:*

1 fiolka na dobę

*Osoby w podeszłym wieku*

Nie ma konieczności dostosowania dawki stosowanej u dorosłych wyłącznie ze względu na wiek. Lekarz powinien jednak pamiętać o podwyższonym ryzyku wynikającym ze schorzeń, które mogą mieć wpływ na dawkę w tej populacji pacjentów (patrz punkt 4.4).

*Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek*

Podczas podawania należy monitorować stężenie witamin w osoczu i odpowiednio dostosować dawkę.

*Dzieci i młodzież – dzieci w wieku poniżej 11 lat*

Produkt leczniczy Viantan jest przeciwwskazany do stosowania u noworodków, niemowląt i dzieci w wieku poniżej 11 lat.

*Uwaga*

Podając produkt leczniczy Viantan razem z innymi produktami zawierającymi witaminy, należy wziąć pod uwagę łączną podaż witamin, aby uniknąć przedawkowania.

#### Sposób podawania

Podanie dożylnie.

Produkt leczniczy Viantan należy podawać powoli. Czas podawania i szybkość infuzji zależą od zaleceń dla roztworu do infuzji (patrz punkt 6.6).

#### Środki ostrożności przed przygotowaniem lub podaniem produktu

Produkt leczniczy Viantan można stosować wyłącznie jako dodatek do innych roztworów do infuzji. Po odtworzeniu produktu w wodzie do wstrzykiwań lub roztworze NaCl 9 mg/ml albo glukozy 50 mg/ml, należy go rozcieńczyć roztworem lub emulsją do infuzji, wykazującymi zgodność (patrz punkt 6.6). Stosować wyłącznie, jeśli odtworzony roztwór jest przejrzysty i ma żółtopomarańczową barwę.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, w tym białko sojowe/produkty sojowe lub białko orzeszków ziemnych/produkty zawierające orzeszki ziemne.
- Noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 11 lat.
- Uprzednio zdiagnozowana hiperwitaminoza.
- Ciężka hiperkalcemia, hiperkalcemia lub jakiejkolwiek leczenie, choroba i (lub) zaburzenie, które może prowadzić do ciężkiej hiperkalcemii lub hiperkalcemii (np. nowotwory, przerzuty do układu kostnego, pierwotna nadczynność przytarczyc, ziarniniakowatość itp.).
- Jednoczesne stosowanie z witaminą A lub retynoidami (patrz punkt 4.5).

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

### **Ostrzeżenia**

Zgłaszano ogólnoustrojowe reakcje nadwrażliwości na składniki produktu leczniczego Viantan (w tym na witaminę B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>12</sub>, kwas foliowy, lecytynę sojową i krzyżowe reakcje alergiczne na białko sojowe i orzeszków ziemnych) o nasileniu łagodnym do ciężkiego, patrz punkt 4.8. W przypadku wystąpienia objawów podmiotowych lub przedmiotowych reakcji nadwrażliwości należy natychmiast przerwać infuzję lub wstrzyknięcie.

Jedna fiolka na dobę jest przeznaczona do zaspokojenia dobowego zapotrzebowania na witaminy i zachowania homeostazy witamin. W przypadku występowania specyficznych niedoborów poszczególnych witamin, wymagana jest indywidualna suplementacja tych witamin. Należy wziąć pod uwagę dodatkową podaż witamin z innych źródeł, aby uniknąć przedawkowania lub działania toksycznego.

Ryzyko hiperwitaminozy A i toksycznego wpływu witaminy A jest zwiększone np. u pacjentów z niedoborem białka, zaburzeniami czynności nerek (nawet w przypadku braku suplementacji witaminy A), zaburzeniami czynności wątroby, u dzieci i młodzieży oraz pacjentów leczonych przewlekłe. Ostre schorzenie wątroby u pacjentów z nadmiernymi zapasami witaminy A w wątrobie może prowadzić do wystąpienia objawów toksyczności witaminy A.

Spożywanie alkoholu nasila eliminację witaminy A z wątroby i zwiększa toksyczny wpływ witaminy A. W związku z powyższym należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów, którzy przewlekłe nadużywają alkoholu.

Nadmierne ilości witaminy D mogą spowodować hiperkalcemię i hiperkalciurię. Ryzyko toksycznego wpływu witaminy D jest większe u pacjentów z chorobami i (lub) zaburzeniami, które powodują hiperkalcemię i (lub) hiperkalciurię oraz u pacjentów otrzymujących przewlekłe leczenie witaminami.

Nadmierne ilości witaminy E mogą niekorzystnie wpływać na proces gojenia się ran ze względu na nieprawidłowe funkcjonowanie płytek krwi i zaburzenia krzepnięcia krwi, jednak występuje to niezmiernie rzadko. Ryzyko toksycznego wpływu witaminy E jest większe u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, zaburzeniami krzepnięcia krwi lub otrzymujących doustne środki przeciwwzakrzepowe i u pacjentów otrzymujących przewlekłe leczenie witaminami.

Kwas foliowy i witamina K mogą powodować zaburzenia żołądka i jelit, jeśli podawane są w dużych dawkach.

### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### **Monitorowanie**

Należy zwrócić uwagę na całkowitą podaż witamin ze wszystkich źródeł, takich jak źródła odżywcze (np. emulsje tłuszczowe), inna suplementacja witamin lub produkty lecznicze, które mogą wchodzić w interakcje z produktem leczniczym Viantan (patrz punkt 4.5).

Należy regularnie monitorować stan kliniczny pacjenta i stężenie witamin w osoczu (szczególnie witaminy A, D i E), zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, niewydolnością nerek i pacjentów wymagających przewlekłego leczenia.

Należy monitorować pacjentów przewlekłe otrzymujących preparaty wielowitaminowe drogą pozajelitową jako jedyne źródło witamin, aby zapewnić odpowiednią suplementację.

Szybkie ponowne odżywianie niedożywionych pacjentów lub pacjentów z niedoborami może spowodować zespół ponownego odżywiania cechujący się ciężkimi przesunięciami elektrolitów i płynów, wiążącymi się z powikłaniami metabolicznymi. Ponowne odżywianie wymaga podania związków mineralnych, takich jak fosforany i magnez, oraz kofaktorów, takich jak tiamina. W związku z tym, rozpoczynając ponowne

odżywianie, należy również rozpocząć suplementację witamin. Należy zapewnić odpowiednią podaż tiaminy.

Ze względu na zawartość witaminy K należy regularnie monitorować czynniki krzepnięcia krwi pacjenta.

U pacjentów otrzymujących suplementację wielowitaminową obserwowano podwyższone stężenie kwasów żółciowych (całkowitych i poszczególnych kwasów żółciowych, w tym kwasu glikocholowego). Zaleca się ściśle monitorowanie czynności wątroby ze względu na zawartość kwasu glikocholowego w produkcie leczniczym Viantan.

Niektóre witaminy (zwłaszcza A, B<sub>2</sub> i B<sub>6</sub>) są wrażliwe na światło ultrafioletowe (np. bezpośrednie lub pośrednie światło słoneczne). Dodatkowo, duża zawartość tlenu w roztworze może prowadzić do utraty witamin A, B<sub>1</sub>, C i D. Należy rozważyć te czynniki, jeżeli nie osiągnięto właściwego stężenia witamin.

#### Ogólne monitorowanie żywienia pozajelitowego

U niektórych pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe (w tym żywienie pozajelitowe z suplementacją witaminami) występują zaburzenia wątroby i dróg żółciowych, w tym cholestaza, stłuszczenie, zwłóknienie i marskość wątroby, które mogą prowadzić do niewydolności wątroby, a także zapalenie woreczka żółciowego i kamica żółciowa. W związku z powyższym zaleca się monitorowanie parametrów czynności wątroby u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe produktem leczniczym Viantan. Pacjenci, u których wystąpią nieprawidłowości w wynikach badań laboratoryjnych lub inne objawy zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, powinni zostać jak najwcześniej zbadani przez lekarza posiadającego wiedzę z zakresu chorób wątroby w celu zidentyfikowania możliwych czynników przyczynowych i sprzyjających oraz podjęcia możliwych działań terapeutycznych i profilaktycznych.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby mogą wymagać uzupełniania witamin dostosowanego do ich indywidualnych potrzeb. Należy zwrócić szczególną uwagę na stężenie witaminy A, ponieważ występowanie choroby wątroby wiąże się ze zwiększoną podatnością na toksyczne działanie witaminy A, zwłaszcza u pacjentów przewlekłe nadużywających alkoholu.

Ze względu na zawartość kwasu glikocholowego, w przypadku wielokrotnego lub przewlekłego podawania produktu leczniczego Viantan konieczne jest dokładne monitorowanie czynności wątroby.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek istnieje potencjalne ryzyko przedawkowania i (lub) toksyczności na etapie przed rozpoczęciem hemodializowania, ze względu na zmniejszoną zdolność nerek do wydalania nadmiaru witamin rozpuszczalnych w wodzie. W trakcie hemodializowania, utrata witamin, zwłaszcza witamin rozpuszczalnych w wodzie, może prowadzić do zwiększonego zapotrzebowania na witaminy. Konieczne może być wprowadzenie suplementacji dostosowanej do indywidualnych potrzeb pacjenta, w zależności od stopnia upośledzenia czynności nerek i obecności chorób współistniejących. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek należy zwrócić szczególną uwagę na utrzymanie właściwego stężenia witaminy D oraz na zapobieganie toksycznemu wpływowi witaminy A.

#### Stosowanie u pacjentów z niedoborem witaminy B<sub>12</sub>

Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Viantan pacjentów narażonych na ryzyko niedoboru witaminy B<sub>12</sub> (cyjanokobalaminy), np. pacjentów z zespołem krótkiego jelita, chorobą zapalną jelit, stosujących metforminę > cztery miesiące, stosujących inhibitory pompy protonowej lub blokery receptorów histaminowych H<sub>2</sub> > 12 miesięcy, wegan lub rygorystycznych wegetarian oraz dorosłych powyżej 75. roku życia i (lub) w przypadku planowanego leczenia trwającego dłużej niż kilka tygodni, zaleca się ocenę stężenia witaminy B<sub>12</sub>.

Po kilku dniach podawania poszczególne ilości zarówno cyjanokobalaminy (witaminy B<sub>12</sub>), jak i kwasu foliowego zawarte w produkcie leczniczym Viantan mogą być wystarczające do zwiększenia liczby krwinek czerwonych, liczby retykulocytów i stężenia hemoglobiny u niektórych pacjentów z niedokrwistością megaloblastyczną związaną z niedoborem witaminy B<sub>12</sub>. Może to maskować istniejący niedobór witaminy B<sub>12</sub>, który wymaga stosowania większych dawek cyjanokobalaminy niż zawartych w produkcie leczniczym Viantan.

Podczas interpretacji wyniku badania stężenia witaminy B<sub>12</sub> należy wziąć pod uwagę, że niedawne przyjmowanie witaminy B<sub>12</sub> może prowadzić do uzyskania prawidłowych stężeń mimo jej niedoboru w tkankach.

#### Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Viantan jest przeciwwskazany do stosowania u noworodków, niemowląt i dzieci w wieku poniżej 11 lat.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

Zasadniczo, u pacjentów w podeszłym wieku należy rozważyć dostosowanie dawki (zmniejszenie dawki i (lub) wydłużenie przerwy między dawkami) ze względu na zaawansowany wiek i związaną z tym większą częstość występowania pogorszenia czynności wątroby, nerek lub serca oraz chorób współistniejących lub stosowania leków.

#### **Specjalne ostrzeżenia/środki ostrożności dotyczące substancji pomocniczych**

Produkt leczniczy zawiera do 2 mmol (46 mg) sodu na fiolkę, co odpowiada 2,3% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

#### **Wpływ na wyniki badań serologicznych**

Produktu nie należy podawać przed badaniem krwi w celu wykrycia niedokrwistości megaloblastycznej (niedokrwistości złośliwej), ponieważ podany kwas foliowy może maskować niedobór cyjanokobalaminy i odwrotnie.

W niektórych systemach badań krwi i moczu, obecność kwasu askorbowego we krwi i moczu może powodować fałszywie wysoki lub niski wynik stężenia glukozy.

Biotyna może wpływać na badania laboratoryjne oparte na interakcji biotyny i streptawidyny, prowadząc do fałszywie obniżonych lub fałszywie podwyższonych wyników badań, w zależności od próby. Ryzyko interferencji jest większe u dzieci i pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wzrasta w przypadku większych dawek. Interpretując wyniki badań laboratoryjnych należy wziąć pod uwagę możliwą interferencję biotyny, zwłaszcza jeżeli obserwuje się brak zgodności z prezentacją kliniczną (np. wyniki badania tarczycy imitujące wyniki wskazujące na chorobę Gravesa-Basedowa u przyjmujących biotynę pacjentów bez objawów tej choroby lub fałszywie negatywne wyniki testów troponinowych u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego przyjmujących biotynę). W przypadkach, w których podejrzewa się wystąpienie interferencji, należy wykonać alternatywne, niepodatne na interferencję z biotyną, badania, jeżeli są one dostępne. Jeśli zleca się badania laboratoryjne u pacjentów przyjmujących biotynę, należy skonsultować się z personelem laboratorium.

#### **Zgodność farmaceutyczna**

Należy sprawdzić zgodność farmaceutyczną przed zmieszaniem z innymi roztworami/emulsjami do infuzji (patrz również punkty 6.2 i 6.6).

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Niektóre leki mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie witamin ze względu na różne interakcje.

Do leków zwiększających stężenie witamin należą:

- retynoidy (np. beksaroten lub acytretyna) zwiększają ryzyko hiperwitaminozy A (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Do leków zmniejszających stężenie witamin należą:

- leki wpływające na metabolizm witaminy D, w tym leki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina i prymidon), leki przeciwnowotworowe (np. antracykliny, taksany), ryfampicyna, glikokortykosteroidy, efawirenz, zydowudyna i ketokonazol - mogą nasilać inaktywację witaminy D;

- antagoniści pirydoksyny, w tym cykloseryna, hydralazyna, izoniazyd, penicylamina, fenelzyna i teofilina oraz niektóre leki przeciwdrgawkowe indukujące enzymy (np. fenytoina lub karbamazepina) - mogą zwiększać zapotrzebowanie na pirydoksynę;
- etionamid - może powodować niedobór pirydoksyny;
- antagoniści kwasu foliowego (np. metotreksat, pirymetamina), leki przeciwpadaczkowe indukujące enzymy (np. fenytoina, fosfenytoina, karbamazepina, prymidon) i duże dawki katechin zawarte w herbacie - mogą powodować niedobór folianu, blokując przemianę nieaktywnej postaci kwasu foliowego do postaci aktywnej;
- leczenie ryfampicyną - zmniejsza stężenie witaminy D.

#### Inne interakcje:

- Kwas foliowy może zaburzać skuteczność niektórych leków przeciwdrgawkowych, np. fenobarbitalu, fenytoiny, fosfenytoiny i prymidonu, prowadząc do częstszego występowania napadów padaczkowych.
- Duże stężenie kwasu foliowego może prowadzić do zwiększonej cytotoksyczności chemioterapii opartej na fluoropirymidynie.
- Deferoksamina: zwiększone ryzyko niewydolności serca indukowanej żelazem, z powodu zwiększonej mobilizacji żelaza spowodowanej suplementacją witaminy C (>500 mg). Specjalne środki ostrożności, patrz informacje o produkcie dotyczące deferoksaminy.
- Produkt leczniczy Viantan zawiera witaminę A, która może prowadzić do zwiększenia częstości występowania idiopatycznego nadciśnienia śródczaszkowego w przypadku stosowania w skojarzeniu z lekami, które mogą powodować idiopatyczne nadciśnienie śródczaszkowe (np. niektóre tetracykliny).
- Produkt leczniczy Viantan zawiera witaminę K, która może zmniejszać skuteczność leczenia przeciwzakrzepowego z użyciem pochodnych kumaryny (np. acenokumarol, warfaryna, fenpropakumon). W związku z tym, podczas leczenia tego typu lekami przeciwzakrzepowymi należy częściej przeprowadzać dokładne monitorowanie czynników krzepnięcia krwi (czas protrombinowy [PT]/międzynarodowy współczynnik znormalizowany [INR]).
- Roztwór doustny tipranawiru: zawiera 116 IU/ml witaminy E, co przekracza zalecaną podaż dobową.

#### Interakcje z dodatkowymi suplementami witamin:

Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z określonymi witaminami w dawkach znacznie przekraczających dawki zawarte w produkcie leczniczym Viantan. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów otrzymujących witaminy z wielu źródeł. W razie potrzeby, pacjentów należy monitorować w celu wykrycia tego typu interakcji i wdrożyć odpowiednie postępowanie.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Przed przepisaniem produktu leczniczego Viantan, lekarze powinni dokładnie rozważyć potencjalne zagrożenia i korzyści dla każdego pacjenta.

##### Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Viantan u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Można rozważyć stosowanie produktu Viantan w okresie ciąży, jeśli jest to konieczne, pod warunkiem przestrzegania wskazań i dawkowania, aby uniknąć przedawkowania witamin.

**Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej, ponieważ duże dawki witaminy A podawane w okresie ciąży mogą powodować wady płodu.**

##### Karmienie piersią

Produkt leczniczy Viantan i jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego.

Stosowanie produktu leczniczego Viantan nie jest zalecane podczas karmienia piersią ze względu na ryzyko przedawkowania witaminy A u noworodka.

#### Plodność

Dane nie są dostępne.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **4.8 Działania niepożądane**

Odnotowano rzadkie przypadki reakcji anafilaktoidalnych po pozajelitowym podaniu preparatów wielowitaminowych. Zgłaszano również rzadkie przypadki reakcji anafilaktoidalnych po podaniu dużych dawek dożylnych tiaminy, głównie u pacjentów ze skłonnością do reakcji alergicznych. Ryzyko to jest jednak nieistotne, jeśli tiamina jest podawana jednocześnie z innymi witaminami z grupy B.

Wykaz działań niepożądanych.

Działania niepożądane wymieniono według częstości ich występowania określonej w następujący sposób:

Bardzo często:	( $\geq 1/10$ )
Często:	( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )
Niezbyt często:	( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )
Rzadko:	( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ )
Bardzo rzadko:	( $< 1/10\ 000$ )
Nieznana:	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

#### ***Zaburzenia żołądka i jelit***

Nieznana: Nudności, wymioty, biegunka

#### ***Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania***

Nieznana: Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, np. uczucie pieczenia, wysypka

#### ***Zaburzenia układu immunologicznego***

Nieznana: Nadwrażliwość do wstrząsu anafilaktycznego

#### ***Badania diagnostyczne***

Nieznana: Wzrost aktywności transaminaz, wzrost aktywności aminotransferazy alaninowej, wzrost całkowitego stężenia kwasów żółciowych, wzrost aktywności gamma-glutamylotransferazy, wzrost aktywności dehydrogenazy glutaminianowej, wzrost stężenia fosfatazy zasadowej we krwi

#### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9 Przedawkowanie**

Ryzyko przedawkowania jest szczególnie duże, jeśli pacjent otrzymuje witaminy z wielu źródeł lub ogólna suplementacja witaminy nie odpowiada indywidualnym potrzebom pacjenta, lub u pacjentów ze zwiększoną

podatnością na hiperwitaminozę (np. pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek) (patrz punkt 4.4).

#### **Objawy przedawkowania:**

Do najczęstszych objawów przedawkowania multiwitamin należą nudności, wymioty i biegunka. Ponadto, ostre i przewlekłe przedawkowanie witamin może spowodować objawową hiperwitaminozę z objawami takimi jak:

- **Witamina A:** sucha, łuszcząca się skóra i objawy podwyższonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego; uszkodzenie wątroby może prowadzić do żółtaczki lub wodobrzusza;
- **Witamina C:** kryształy szczawianu wapnia mogą powodować ostrą niewydolność nerek lub przewlekłą nefropatię;
- **Witamina D:** hiperkalcemia;
- **Witamina E:** nudności, ból głowy, osłabienie;
- **Witamina K:** może powodować zaburzenia krzepnięcia krwi;
- **Witamina B<sub>6</sub>:** neuropatia obwodowa;
- **Witamina B<sub>2</sub>:** może powodować żółte zabarwienie potu;
- **Witaminy B:** mogą nasilać żółte zabarwienie moczu.

#### **Leczenie:**

Leczenie przedawkowania witamin zazwyczaj polega na zaprzestaniu suplementacji witamin i innych działaniach zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: dodatki do roztworów do podawania dożylnego; witaminy

Kod ATC: B05XC

Witaminy są niezbędnym składnikiem odżywiania. Służą do zachowywania integralności organizmu i jego funkcji.

Witaminy podawane pozajelitowo zapobiegają konsekwencjom klinicznym niedoboru witamin w sytuacjach, gdy pacjent nie może lub nie powinien przyjmować pożywienia doustnie.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### *Wchłanianie*

Substancje czynne zawarte w produkcie leczniczym to składniki fizjologiczne organizmu, które są w 100 procentach biodostępne po podaniu drogą dożylną.

#### *Dystrybucja i metabolizm*

Witaminy są rozprowadzane w organizmie w taki sam sposób jak witaminy przyjmowane drogą doustną z pożywieniem. Odnosi się to również do wszystkich procesów metabolicznych.

#### *Wydalanie*

Witaminy rozpuszczalne w tłuszczach są głównie przechowywane w wątrobie i tkance tłuszczowej. Z wyjątkiem witaminy K, witaminy rozpuszczalne w tłuszczach ogólnie są wydalone wolniej niż witaminy rozpuszczalne w wodzie, natomiast witaminy A i D mogą się nagromadzać, powodując działanie toksyczne w organizmie. Witamina K nagromadza się głównie w wątrobie, ale jest przechowywana w organizmie jedynie przez krótki czas. Witaminy rozpuszczalne w wodzie, takie jak witamina C i witaminy z grupy B, są przechowywane w organizmie jedynie przez krótki czas, a następnie są wydalone z moczem.



### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych działanie toksyczne obserwowano jedynie w przypadku narażenia przekraczającego maksymalną ekspozycję u człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej. Szczegółowe informacje znajdują się poniżej:

#### a) Toksyczność

Toksyczność składników czynnych po podaniu pojedynczej dawki i po podaniu wielokrotnym jest bardzo niska. Dostępne dane nie wskazują na potencjalne zagrożenie dla człowieka.

#### b) Mutagenność lub rakotwórczość

Nie ma dostępnych przedklinicznych badań dotyczących mutagenności lub rakotwórczości produktu leczniczego Viantan.

Nie przewiduje się działania mutagennego ani rakotwórczego składników czynnych w warunkach praktyki klinicznej.

#### c) Teratogenność

Nie ma dostępnych badań dotyczących toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa produktu leczniczego Viantan.

W badaniach oceniających duże dawki pojedynczych witamin zgłaszano przypadki zaburzeń rozwoju płodu.

#### d) Toksyczny wpływ na rozród

Nie przeprowadzono badań embriotoksyczności produktu leczniczego Viantan.

Badano substancję stanowiącą podłoże – tak zwane mieszane micelle (kwas glikocholowy i lecytyna).

W badaniach embriotoksyczności przeprowadzonych na szczurach i królikach nie uzyskano żadnych wyników wskazujących na teratogenność.

Stosowanie dawki 10-krotnie przekraczającej dawkę terapeutyczną u królików prowadziło do spontanicznego poronienia. Podanie dawki 10-20-krotnie przekraczającej dawkę terapeutyczną u szczurów w okresie okołoporodowym i poporodowym prowadziło do zwiększonej śmiertelności potomstwa.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicyna

Kwas solny stężony (do ustalania pH)

Sodu glikocholan

Fosfatydylocholina sojowa (Lipoid S 100)

Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, jeśli nie wykazano zgodności i stabilności. Patrz punkt 6.6, aby uzyskać więcej informacji.

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

Dodatki mogą być niezgodne z żywieniem 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.

### 6.3 Okres ważności

- *Zamknięte opakowanie*  
2 lata
- *Po odtworzeniu i rozcieńczeniu*  
Odtworzony i rozcieńczony produkt leczniczy należy użyć natychmiast.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). W temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) produkt traci ważność po upływie 3 miesięcy.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki z oranżowego szkła typu I zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i polipropylenową nakładką (zamknięcie typu *flip-off*) .  
Dostępne w opakowaniach po 5 lub 10 fiolek.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

#### *Środki ostrożności dotyczące usuwania*

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

#### *Instrukcja przygotowania produktu leczniczego do stosowania*

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

Zawartość fiołki 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 nastąpiła 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, produkt ma postać żółto-pomarańczowej bryłki lub proszku, a pojemnik nie jest uszkodzony.

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

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

Adres pocztowy  
34209 Melsungen, Niemcy

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

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 24855

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I  
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.07.2018

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

2019-12-19