

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Viant infuusiokuiva-aine, liuosta varten

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 932 mg kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo sisältää:

1.	retinoli (A-vitamiini)	1,01	mg	vastaa retinolia (A-vitamiinia)	3300 IU
	(retinolipalmitaattina)	1,82	mg		
2.	kolekalsiferoli	0,005	mg	vastaa D <sub>3</sub> -vitamiinia	200 IU
3.	all-rac- $\alpha$ -tokoferoli (E-vitamiini)	9,11	mg		
4.	fytomenadioni (K <sub>1</sub> -vitamiini)	0,15	mg		
5.	askorbiinihappo (C-vitamiini)	200	mg		
6.	tiamiini (B <sub>1</sub> -vitamiini)	6,00	mg		
	(tiamiinihydrokloridina)	7,63	mg		
7.	riboflaviini (B <sub>2</sub> -vitamiini)	3,60	mg		
	(riboflaviinatriumfosfaattina)	4,58	mg		
8.	pyridoksiini (B <sub>6</sub> -vitamiini)	6,00	mg		
	(pyridoksiinihydrokloridina)	7,30	mg		
9.	syankobalamiini (B <sub>12</sub> -vitamiini)	0,005	mg		
10.	foolihappo (B <sub>9</sub> -vitamiini)	0,60	mg		
11.	pantoteeni-happo (B <sub>5</sub> -vitamiini)	15,0	mg		
	(dekspantenolina)	14,0	mg		
12.	biotini (B <sub>7</sub> -vitamiini)	0,06	mg		
13.	nikotiiniamidi (B <sub>3</sub> -vitamiini)	40,0	mg		

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

### 3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokuiva-aine, liuosta varten  
Oranssinkeltainen kakku tai jauhe

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Parenteraalinen vitamiinilisä, kun suun kautta annettu tai enteraalinen ravitsemus ei ole mahdollista tai riittävää tai kun se on vasta-aiheista.

Viant on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 11-vuotiaiden lasten hoitoon.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

*Aikuiset ja vähintään 11-vuotiaat lapset:*  
1 injektiopullo vuorokaudessa.

### *Läkkäät*

Aikuisten annosta ei välttämättä tarvitse muuttaa iän vuoksi. Lääkärin on kuitenkin tiedostettava sellaisten sairauksien suurentunut riski, jotka saattavat vaikuttaa annostukseen tässä potilasryhmässä (ks. kohta 4.4).

### *Maksan ja munuaisten vajaatoiminta:*

Vitamiinien pitoisuutta plasmassa on seurattava annon aikana, ja annostusta on muutettava vastaavasti.

### *Pediatriset potilaat – 10-vuotiaat ja sitä nuoremmat lapset:*

Viant-valmisteen käyttö on vasta-aiheista vastasyntyneiden, imeväisten ja alle 11-vuotiaiden lasten hoidossa.

### *Huomaa:*

Kun Viantia annetaan muiden vitamiineja sisältävien valmisteiden kanssa, yliannostuksen välttämiseksi on otettava huomioon vitamiinien kokonaismäärä.

### Antotapa

Laskimoon.

Viant pitää antaa hitaasti. Infuusion kesto ja infuusionopeus riippuvat infuusionestettä koskevista suosituksista (ks. kohta 6.6).

### Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varoimet

Viantia saa käyttää vain infuusionesteisiin lisättävänä aineena. Kun valmiste on saatettu käyttökuntoon injektionesteisiin käytettävällä vedellä, 9 mg/ml natriumkloridiliuoksella tai 50 mg/ml glukoosiliuoksella, se laimennetaan yhteensopivaan liuokseen/emulsioon (ks. kohta 6.6). Käytä vain, jos käyttökuntoon saatettu liuos on kirkasta ja oranssinkeltaista.

## **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille, mukaan lukien soijaproteiini ja soijavalmisteet sekä maapähkinäproteiini ja maapähkinävalmisteet.
- Vastasyntyneet, imeväiset ja alle 11-vuotiaat lapset.
- Hypervitaminoosi.
- Vaikea hyperkalsemia, hyperkalsiuria tai mikä tahansa hoito, sairaus ja/tai häiriö, joka voi aiheuttaa vaikeaa hyperkalsemiaa ja/tai hyperkalsiuriaa (esim. kasvaimet, luustoetäpesäkkeet, primaarinen hyperparatyreoosi, granulomatoosi).
- A-vitamiinin tai retinoidien samanaikainen käyttö (ks. kohta 4.5).

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet**

### **Varoitukset**

Systeemisiä yliherkkyysreaktioita (vaikeusaste lievistä vaikeasta-asteiseen) on raportoitu Viantin sisältämien aineiden käytön yhteydessä (mukaan lukien B<sub>1</sub>-, B<sub>2</sub>- ja B<sub>12</sub>-vitamiinit, foolihappo, soijalesitiini sekä ristiallergiareaktiot soijapapu- ja maapähkinäproteiinille), ks. kohta 4.8. Infuusio tai injektio on lopetettava välittömästi, jos yliherkkyysreaktion oireita tai löydöksiä ilmenee.

Yksi injektio on tarkoitettu kattamaan normaali päivittäinen vitamiinien tarve sekä ylläpitämään vitamiinitasapainoa. Yksittäisten vitamiinien puutosten yhteydessä on annettava lisäksi kyseisiä vitamiineja. Muista lähteistä saatavat vitamiinit on otettava huomioon yliannostuksen ja toksisten vaikutusten välttämiseksi.

A-hypervitamiiniosin ja A-vitamiinimyrkytyksen riski suurenee, jos potilaalla on esimerkiksi proteiinivajaus, munuaisten vajaatoiminta (jopa ilman A-vitamiinilisää) tai maksan vajaatoiminta, lapsipotilailla sekä pitkäaikaishoitoa saavilla potilailla. Potilailla, joilla maksan A-vitamiinivarastot ovat saturoituneet, akuutti maksasairaus voi johtaa A-vitamiinimyrkytyksen ilmenemiseen.

Alkoholi kuluttaa maksaan varastoitunutta A-vitamiinia ja lisää A-vitamiinin toksisuutta. Erityistä varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on pitkäaikaista alkoholin väärinkäyttöä.

Liialliset D-vitamiinimäärät voivat aiheuttaa hyperkalsemian ja hyperkalsiuriaa. D-vitamiinimyrkytyksen riski on suurentunut potilailla, joilla on hyperkalsemia ja/tai hyperkalsiuriaa aiheuttava sairaus ja/tai häiriö tai jotka saavat pitkäaikaista vitamiinihoitoa.

Liian suuret E-vitamiiniannokset voivat hidastaa haavojen paranemista verihäiriöiden toimintahäiriön ja veren hyytymishäiriöiden vuoksi, joskin tämä on erittäin harvinaista. E-vitamiinimyrkytyksen riski on suurentunut potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta tai verenvuotosairaus tai jotka saavat suun kautta otettavaa antikoagulanttihoitoa tai pitkäaikaista vitamiinihoitoa.

Foolihappo ja K-vitamiini voivat suurina annoksina aiheuttaa ruoansulatuselimistön häiriöitä.

## **Käyttöön liittyvät varoitimet**

### Seuranta

Kaikista lähteistä, kuten ravintolähteistä (esimerkiksi rasvaemulsioista), muista vitamiinilähteistä tai lääkevalmisteista, joilla voi olla yhteisvaikutuksia Viantin kanssa (ks. kohta 4.5), saatavien vitamiinien kokonaismäärä pitää ottaa huomioon.

Potilaan kliinistä tilaa ja plasman vitamiinien pitoisuuksia (etenkin A-, D- ja E-vitamiinipitoisuuksia) on seurattava säännöllisesti, etenkin jos potilaalla on maksan toimintahäiriöitä tai munuaisten vajaatoiminta tai jos valmisteiden käyttöä on jatkettava pitkään.

Parenteraalisia monivitamiinivalmisteita ainoana vitamiinilähteenä pitkäaikaisesti saavia potilaita on seurattava lisien riittävyyden varmistamiseksi.

Jos potilaalla on virheravitsemustila tai aliravitsemustila, ravitsemustilan nopea korjaaminen voi aiheuttaa refeeding-oireyhtymän, jolle ovat tunnusomaisia vaikeat elektrolyytti- ja nestetasapainon häiriöt, joihin liittyy metabolisia komplikaatioita. Ravitsemustilan korjaamiseen tarvitaan kivennäisaineita, kuten fosfaattia ja magnesiumia, sekä kofaktoreita, kuten tiamiinia. Ravitsemushoitoa aloitettaessa on siksi aloitettava myös vitamiinilähteen anto. Riittävästä tiamiinin saannista on huolehdittava.

Koska valmiste sisältää K-vitamiinia, hyytymistekijöitä on seurattava säännöllisesti.

Monivitamiinilisää saavilla potilailla on raportoitu sappihappojen määrän (kokonaismäärän ja yksittäisten sappihappojen, myös glykokoliyhapon, määrän) suurenemista. Koska Viant sisältää glykokoliyhappoa, suositellaan maksan toiminnan tarkkaa seuranta.

Jotkin vitamiinit (etenkin A-, B<sub>2</sub>- ja B<sub>6</sub>-vitamiini) ovat herkkiä ultraviolettille (esim. suoralle tai epäsuoralle auringonvalolle). Lisäksi etenkin A-, B<sub>1</sub>-, C- ja D-vitamiinien hajoaminen saattaa lisääntyä liuoksen happipitoisuuden suurenemisessa. Nämä tekijät pitää huomioida, jos riittäviä vitamiinipitoisuuksia ei saavuteta.

### Parenteraalisen ravitsemuksen yleinen seuranta

Joillekin parenteraalista ravitsemusta (vitamiinilisiä sisältävä parenteraalinen ravitsemus mukaan lukien) saaville potilaille tiedetään kehittyvän hepatobiliaarisia häiriöitä, kuten kolestaasia, maksan rasvoittumista, maksafibroosia ja -kirroosia, jotka voivat johtaa maksan vajaatoimintaan, sekä sappirakkotulehdusta ja sappikivitauteja. Maksan toimintakokeiden seuranta suositellaan, jos Viantia annetaan parenteraalista ravitsemushoitoa saavalle potilaalle. Jos laboratoriotulokset ovat epänormaaleja tai potilaalle kehittyy muita hepatobiliaarisen häiriön merkkejä, maksasairauksiin perehtyneen klinikon pitää tutkia potilas, jotta mahdolliset syyt tai myötävaikuttavat tekijät voidaan tunnistaa ja määrittää mahdolliset terapeutit ja profylaktiset interventiot.

### Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta, saattavat tarvita yksilöllisesti määritettyä vitamiinilisiä. A-vitamiinipitoisuuksiin on kiinnitettävä erityistä huomiota, koska maksasairauteen liittyy lisääntynyt alttius A-vitamiinin toksisille vaikutuksille, etenkin potilailla, joilla on alkoholin pitkäaikaista väärinkäyttöä. Koska Viant sisältää glykokoli-happoa, maksan toimintaa on seurattava huolellisesti valmisteiden toistuvan tai pitkäaikaisen annon yhteydessä.

### Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, on predialyysivaiheessa mahdollisen yliannostuksen/toksisuuden riski, koska munuaisten kyky poistaa liiallisia vesiliukoisia vitamiineja on heikentynyt. Dialyysihoidon aikana etenkin vesiliukoisten vitamiinien menetys saattaa suurentaa vitamiinien tarvetta. Potilaat saattavat tarvita yksilöllisesti määritettyä vitamiinilisiä riippuen munuaisten vajaatoiminnan asteesta ja samanaikaisista sairauksista. Jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, D-vitamiinipitoisuuden ylläpitämiseen ja A-vitamiinin toksisten vaikutusten ehkäisemiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota.

### Käyttö potilaille, joilla on B<sub>12</sub>-vitamiinin puutos

B<sub>12</sub>-vitamiinin (syanokobalamiinin) pitoisuus suositellaan määritettäväksi ennen Viant-hoidon aloittamista, jos potilaalla on B<sub>12</sub>-vitamiinin puutoksen riski. Tällaisia potilaita ovat esimerkiksi potilaat, joilla on lyhyt suoli -oireyhtymä tai tulehduksellinen suolistosairaus, jotka ovat käyttäneet metformiinia yli neljän kuukauden ajan tai protonipumpun estäjiä tai histamiinireseptorin estäjiä yli 12 kuukauden ajan, jotka noudattavat vegaanista ruokavaliota tai tiukkaa kasvisruokavaliota, jotka ovat yli 75-vuotiaita ja/tai joille suunnitellaan useita viikkoja kestävää hoitoa.

Useiden päivien annon jälkeen Viantin sisältämän syanokobalamiinin (B<sub>12</sub>-vitamiinia) ja foolihapon määrät voivat riittää suurentamaan punasolujen ja retikulosyyttien määriä sekä hemoglobiiniarvoa joillakin potilailla, joilla on B<sub>12</sub>-vitamiinin puutoksesta johtuva megaloblastinen anemia. Tämä voi peittää olemassa olevan B<sub>12</sub>-vitamiinin puutoksen, joka vaatii suurempia syanokobalamiiniansiä kuin mitä Viantista saa.

B<sub>12</sub>-vitamiinin pitoisuuksia tulkittaessa pitää huomioida, että B<sub>12</sub>-vitamiinin äskettäinen saanti voi johtaa normaaleihin pitoisuuksiin, vaikka siitä on puutetta kudoksissa.

### Pediatriiset potilaat

Viant-valmisteen käyttö on vasta-aiheista vastasyntyneiden, imeväisten ja alle 11-vuotiaiden lasten hoidossa.

### Äkkäät potilaat

Yleisesti ottaen annoksen muuttamista (annoksen pienentämistä ja/tai annosvälin pidentämistä) on harkittava äkkäille potilaille, koska heikentynyt maksan, munuaisten tai sydämen toiminta sekä samanaikaiset sairaudet tai lääkehoidot ovat äkkäillä potilailla muita yleisempiä.

### **Apuaineisiin liittyvät varoitukset/varotoimet**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

### **Vaikutukset serologisiin testeihin**

Valmistetta ei pidä antaa ennen megaloblastisen anemian (pernisiöösian anemian) toteamiseksi otettavan verinäytteen ottoa, sillä foolihappo voi peittää syanokobalamiinin puutteen ja päinvastoin. Veressä tai virtsassa oleva askorbiinihappo voi aiheuttaa virheellisiä matalia tai korkeita verensokeriarvoja joissakin veri- ja virtsakokeissa.

### **Yhteensopivuus**

Yhteensopivuus on selvitettävä, ennen kuin valmistetta sekoitetaan muihin infuusionesteisiin (liuoksiin/emulsioihin) (ks. kohdat 6.2 ja 6.6).

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Jotkin lääkkeet voivat suurentaa tai pienentää vitamiinipitoisuuksia erilaisten yhteisvaikutusten vuoksi. Vitamiinien pitoisuuksia suurentavia lääkkeitä:

- Retinoidit (esim. beksaroteeni ja asitretriini) lisäävät A-hypervitamiinoosin riskiä (ks. kohdat 4.3 ja 4.4: A-hypervitamiinoosi).

Vitamiinien pitoisuuksia pienentäviä lääkkeitä:

- D-vitamiiniaineenvaihduntaan vaikuttavat lääkkeet, kuten epilepsialääkkeet (esim. karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini, fosfenytoini ja primidoni), antineoplastiset lääkeaineet (esim. antrasykliinit, taksaanit), rifampisiini, glukokortikoidit, efavirensi, tsidovudiini ja ketokonatsoli voivat nopeuttaa D-vitamiinin inaktivoitumista.
- Pyridoksiinin antagonistit, mukaan lukien sykloseriini, hydralatsiini, isoniatsidi, penisillamiini, fenelstiini ja teofylliini, sekä tietyt entsyymejä indusoivat antikonvulsantit (kuten fenytoiini ja karbamatsepiini) voivat lisätä pyridoksiinin tarvetta.
- Etionamidi voi aiheuttaa pyridoksiinin puutosta.
- Foolihapon antagonistit (esim. metotreksaatti, pyrimetamiini), entsyymejä indusoivat epilepsialääkkeet (kuten fenytoiini, fosfenytoini, karbamatsepiini, primidoni) sekä suuret annokset teeen katekiineja voivat aiheuttaa folaatin puutosta estämällä foolihapon epäaktiivisen muodon muuntumista aktiiviseksi foolihapoksi.
- Rifampisiinihoito pienentää D-vitamiinin pitoisuutta.

Muita yhteisvaikutuksia:

- Foolihappo voi heikentää joidenkin antikonvulsanttien, kuten fenobarbitaalin, fenytoiinin, fosfenytoinin ja primidonin, tehoa, mikä lisää kohtauksien esiintymistiheyttä. Suuret foolihappopitoisuudet voivat lisätä fluoropydimidiinipohjaisen solunsalpaajahoidon sytotoksista vaikutusta.
- Deferoksamiini: Suurentunut raudan aiheuttaman sydämen vajaatoiminnan riski raudan vapautumisen lisääntyessä C-vitamiinilisän (> 500 mg) vaikutuksesta. Katso erityiset varotoimet deferoksamiinin tuotetiedoista.
- Viant sisältää A-vitamiinia, joka voi voimistaa idiopaattista intrakraniaalista hypertensiota, jos samanaikaisesti käytetään lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa idiopaattista intrakraniaalista hypertensiota (kuten jotkin tetrasykliinit).
- Viant sisältää K-vitamiinia, joka voi heikentää kumariinijohdosten (esim. asenokumarolin, varfariinin, fenprokumonin) veren hyytymistä estävää vaikutusta. Veren hyytymistekijöitä (protrombiiniaikaa / INR-arvoa [International Normalized Ratio]) on seurattava tavanomaista useammin tämäntyyppisten antikoagulanttien käytön yhteydessä.
- Tipranaviirioraaliliuos: sisältää E-vitamiinia 116 IU/ml, mikä on enemmän kuin päivittäinen saantisuositus.

#### Yhteisvaikutukset muiden vitamiinilisten kanssa

Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia tiettyjen vitamiinien kanssa, kun vitamiiniannokset ovat huomattavasti suurempia kuin Viantin sisältämät annokset. Tämä on otettava huomioon hoidettaessa potilaita, jotka saavat vitamiineja useista lähteistä. Potilaita on tarvittaessa seurattava yhteisvaikutusten varalta ja ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Lääkärin on harkittava huolellisesti kunkin potilaan yksilöllisiä riskejä ja hyötyjä ennen Viant-valmisteen määräämistä.

##### Raskaus

Ei ole tietoja tai on vain vähän tietoja Viant-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille.

Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi (ks. kohta 5).

Viant-valmisteen käyttöä raskauden aikana voidaan tarvittaessa harkita, edellyttäen että vitamiinien yliannostuksen välttämiseksi noudatetaan valmisteen käyttöaihetta ja annostusta.

#### **Ohjeen mukaista vuorokausiannosta ei saa ylittää, koska suuret A-vitamiinimäärät raskauden aikana voivat aiheuttaa sikiön epämuodostumia.**

##### Imetys

Viant ja sen metaboliitit erittyvät ihmisen rintamaitoon.

Viantin käyttöä ei suositella rintaruokinnan aikana vastasyntyneeseen kohdistuvan A-vitamiinin yliannostuksen riskin vuoksi.

##### Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavilla.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Viant-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Anafylaktoidisia reaktioita on ilmoitettu harvoin monivitaminien parenteraalisen annon jälkeen.

Anafylaktoidisia reaktioita on ilmoitettu harvoin myös laskimoon annettujen suurten tiamiiniannosten jälkeen, pääasiassa potilailla, joilla on taipumus saada allergisia reaktioita. Riski on kuitenkin merkityksetön, jos tiamiinia annetaan muiden B-ryhmän vitamiinien kanssa.

##### Haittavaikutusluettelo

Haittavaikutukset on lueteltu esiintymistiheyksittäin seuraavasti:

hyvin yleinen:	( $\geq 1/10$ )
yleinen:	( $\geq 1/100, 1/10$ )
melko harvinainen:	( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ )
harvinainen:	( $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ )
hyvin harvinainen:	(< $1/10\ 000$ )
tuntematon	(koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

##### ***Ruoansulatuselimistö***

Tuntematon: pahoinvointi, oksentelu, ripuli

##### ***Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat***

Tuntematon: pistoskohdan reaktiot, esim. polttava tunne, ihottuma

### ***Immuunijärjestelmä***

Tuntematon: yliherkkyys ja jopa anafylaktinen sokki

### ***Tutkimukset***

Tuntematon: transaminaasien nousu, alaniiniaminotransferaasin nousu, sappihappojen nousu, gammaglutamyyli transferaasin nousu, glutamaattidehydrogenaasin nousu, veren alkalisen fosfataasin nousu

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

Yliannostuksen riski on erityisen suuri, jos potilas saa vitamiineja useista lähteistä, jos jonkin vitamiinin lisäannon kokonaismäärä ei vastaa potilaan yksilöllisiä tarpeita tai jos potilaalla on suurentunut alttius hypervitamiinosisille (esim. maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat) (ks. kohta 4.4).

### ***Yliannostuksen oireet:***

Monivitaamiiniyliannostuksen yleisimpiä oireita ovat pahoinvointi, oksentelu ja ripuli.

Lisäksi äkillinen tai krooninen vitamiiniyliannostus voi aiheuttaa hypervitamiinosisin oireita, kuten:

- **A-vitamiini:** kuiva, hilseilevä iho ja kallonsisäisen paineen nousun merkit; maksavaurio voi aiheuttaa keltaisuutta ja vesivatsan
- **C-vitamiini:** kalsiumoksalaattikiteet saattavat aiheuttaa akuutin munuaisten vajaatoiminnan tai kroonisen nefropatian
- **D-vitamiini:** hyperkalsemia
- **E-vitamiini:** pahoinvointi, päänsärky, heikkous
- **K-vitamiini:** saattaa aiheuttaa hyytymishäiriöitä
- **B<sub>6</sub>-vitamiini:** perifeerinen neuropatia
- **B<sub>2</sub>-vitamiini:** saattaa aiheuttaa hien kellertämistä
- **B-vitamiinit:** saattavat vahvistaa virtsan keltaista väriä.

### ***Hoito:***

Vitamiiniyliannostuksen hoito käsittää yleensä vitamiinin annon lopettamisen ja muut kliinisesti aiheelliset toimet.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: infuusiokonsentraatit, vitamiinit, ATC-koodi: B05XC

Vitamiinit ovat oleellinen osa ravitsemusta. Ne ylläpitävät elimistön terveyttä ja elintoimintoja.

Parenteraalisesti annetut vitamiinit estävät vitamiininpuutoksen kliinisiä seurauksia tilanteissa, joissa ruokaa ei voi tai ei saa nauttia suun kautta.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### *Imeytyminen*

Lääkevalmisteen sisältämät vaikuttavat aineet ovat elimistössä luontaisesti esiintyviä aineita, ja laskimoon annon jälkeen niiden biologinen hyötyosuus 100 %.

### *Jakautuminen ja biotransformaatio*

Vitamiinit jakautuvat elimistössä samalla tavoin kuin suun kautta nautitusta ruoasta saadut vitamiinit. Tämä koskee myös kaikkia metabolisia prosesseja.

### *Eliminaatio*

Rasvaliukoiset vitamiinit varastoituvat pääasiassa maksaan ja rasvakudokseen. K-vitamiinia lukuun ottamatta rasvaliukoiset vitamiinit poistuvat elimistöstä yleensä vesiliukoisia vitamiineja hitaammin, ja A- ja D-vitamiini voivat kertyä elimistöön ja aiheuttaa myrkytysoireita. K-vitamiini kertyy pääasiassa maksaan, mutta se varastoituu elimistöön vain lyhytaikaisesti. Vesiliukoiset vitamiinit, kuten C- ja B-vitamiinit, säilyvät elimistössä vain vähän aikaa, minkä jälkeen ne poistuvat virtsan mukana.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisissä tutkimuksissa vaikutuksia havaittiin vain altistustasoilla, joiden katsottiin olevan niin paljon suurempia kuin ihmisen enimmäisaltistus, ettei niillä juurikaan ole kliinistä merkitystä. Tarkemmat tiedot:

### a) Toksisuus

Vaikuttavien aineiden kerta-annoksen ja toistuvien annosten toksisuus on hyvin vähäinen. Saatavissa olevat tiedot eivät viittaa mahdolliseen vaaraan ihmiselle.

### b) Mutageenisuus tai tuumorigeenisuus

Prekliinistä tutkimustietoa Viantin mutageenisuudesta tai tuumorigeenisuudesta ei ole saatavissa. Kliinisessä käytössä vaikuttavilla aineilla ei oletettavasti ole mutageenisia eikä karsinogeenisiä vaikutuksia.

### c) Teratogeenisuus

Tutkimustietoa Viantin lisääntymis- tai kehitystoksisuudesta ei ole saatavissa.

Yksittäisten vitamiinien suurilla annoksilla tehdyissä tutkimuksissa on raportoitu sikiönkehityksen häiriöitä.

### d) Lisääntymistoksisuus

Viantilla ei ole tehty alkiotoksisuutta selvittäviä tutkimuksia.

Matriksia – ns. seosmisesillejä (glykokoli happo ja lesitiini) – on tutkittu.

Rotilla ja kaneilla tehdyissä alkiotoksisuutta selvittäneissä tutkimuksissa ei todettu viitteitä teratogeenisuudesta.

Hoitoannokseen verrattuna 10-kertainen annos aiheutti kaneille keskenmenoja. Noin 10–20 kertaa hoitoannosta suuremman annoksen anto rotille peri- ja postnataalikaudella lisäsi poikasten kuolleisuutta.



## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Glysiini  
Kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)  
Natriumglykokolaatti  
Soijapavun fosfatidyylikoliini  
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, jollei yhteensopivuutta ja stabiiliteettia ole osoitettu. Ks. lisätietoja kohdasta 6.6.

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 lisääessä emäksisiä nesteitä Viantia sisältävään seokseen.

Foolihapon stabiiliteetti voi heikentyä seoksen kalsiumpitoisuuden suuretessa.

### 6.3 Kesto aika

- *Avaamaton*  
2 vuotta
- *Käyttökuntoon saattamisen ja laimentamisen jälkeen*  
Käyttökuntoon saatettu ja laimennettu lääkevalmiste on käytettävä välittömästi.

### 6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Kesto aika huoneenlämmössä (korkeintaan 25 °C) on 3 kuukautta.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

Ruskea lasinen (tyypin I lasia, Ph.Eur.) injektio pullo, jossa on bromobutyylikumitulppa; sisältö: 932 mg kuiva-ainetta.

Saatavana 5 ja 10 injektio pullon pakkauksissa.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### 6.6 Erityiset varoitimet hävittä miselle ja muut käsittelyohjeet

#### *Varoitimet hävittä miselle*

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### ***Käsittelyohjeet***

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

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
- kaksikammiossiin pakattuun parenteraaliseen ravintoliukseen, jossa on glukoosia, elektrolyyttejä ja aminohappoliuosta
- kolmekammiossiin 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 stabiiliteettia ole osoitettu.

Käytä vain, jos alkuperäinen sinetti on ehjä, valmiste on oranssinkeltainen kakku tai jauhe ja pakkaus on vahingoittumaton.

Vain kertakäyttöön. Pakkaus ja käyttämättä jäänyt valmiste on hävitettävä käytön jälkeen. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

*Postiosoite:*

34209 Melsungen, Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

35169

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 18.10.2018

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

29.6.2018