

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Viant pulver till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

1.	retinol (A-vitamin)	0,99	mg	motsvarande retinol (A-vitamin)	3300 IE
	(som retinolpalmitat)	1,82	mg		
2.	kolekalciferol	0,005	mg	motsvarande D ₃ -vitamin	200 IE
3.	all-rac- α - tokoferol (E-vitamin)	9,11	mg		
4.	all-rac-fytomenadion (K ₁ -vitamin)	0,15	mg		
5.	askorbinsyra (C-vitamin)	200	mg		
6.	tiamin (B ₁ -vitamin)	6,00	mg		
	(som tiaminhydroklorid)	7,63	mg		
7.	riboflavin (B ₂ -vitamin)	3,60	mg		
	(som	4,58	mg		
	riboflavinnatriumfosfathydrat)				
8.	pyridoxin (B ₆ -vitamin)	6,00	mg		
	(som pyridoxinhydroklorid)	7,30	mg		
9.	cyanokobalamin (B ₁₂ -vitamin)	0,005	mg		
10.	folsyra (B ₉ -vitamin)	0,60	mg		
	(som folsyrahydrat)				
11.	pantotensyra (B ₅ -vitamin)	15,0	mg		
	(som dexpanenol)	14,0	mg		
12.	biotin (B ₇ -vitamin)	0,06	mg		
13.	nikotinamid (B ₃ -vitamin)	40,0	mg		

Hjälpämne(n) med känd effekt: Detta läkemedel innehåller upp till 2 mmol (46 mg) natrium per injektionsflaska, se avsnitt 4.4.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till infusionsvätska, lösning

Gul-orange kaka eller pulver

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Parenteral vitaminsubstitution när oral eller enteral nutrition ej är möjlig, är otillräcklig eller kontraindicerad.

Viant är indicerat till vuxna och barn 11 år och äldre.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna, ungdomar och barn 11 år och äldre:
1 injektionsflaska per dag

Äldre:

Vuxendosen behöver inte nödvändigtvis justeras till följd av ålder i sig. Läkare ska dock vara medvetna om den ökade risken för tillstånd som kan påverka doseringen hos denna population (se avsnitt 4.4).

Patienter med nedsatt lever- och njurfunktion:

Vitaminkoncentrationerna i plasma ska övervakas under administrering och doseringen justeras i enlighet därmed.

Pediatrisk population – barn under 11 år

Viant är kontraindicerat till nyfödda, spädbarn och barn under 11 år.

Observera:

För att undvika överdosering ska den totala mängden vitaminer beaktas då Viant ges tillsammans med andra produkter som innehåller vitaminer.

Administreringsätt

Intravenös användning.

Viant ska administreras långsamt. Administreringstiden och infusionshastigheten beror på rekommendationerna för infusionslösningen (se avsnitt 6.6).

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

Viant får endast användas som tillsats till infusionslösningar. Efter beredning med vatten för injektionsvätskor, 9 mg/ml natriumkloridlösning eller 50 mg/ml glukoslösning ska Viant spädas med kompatibel infusionsvätska (lösning/emulsion) (se avsnitt 6.6). Använd endast om den beredda lösningen är klar och gul-orange.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1, inklusive sojaprotein/sojaprodukter eller jordnötsprotein/jordnötsprodukter.
- Nyfödda, spädbarn och barn under 11 år.
- Befintlig hypervitaminos
- Svår hyperkalcemi, hyperkalciuri, eller någon behandling, sjukdom och/eller störning som kan leda till svår hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri (t.ex. tumörer, skelettmetastaser, primär hyperparatyroidism, granulomatos mm.)
- Kombination med A-vitamin eller retinoider (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Varningar

Milda till svåra systemiska överkänslighetsreaktioner har rapporterats för innehållsämnen i Viant (inklusive vitamin B₁, B₂, B₁₂, folsyra och sojalecitin samt korsallergiska reaktioner mot sojabönsprotein och jordnötsprotein), se avsnitt 4.8. Infusionen eller injektionen måste avbrytas omedelbart om tecken eller symtom på en överkänslighetsreaktion uppstår.

En injektionsflaska per dag är avsett att täcka det normala dagliga vitaminbehovet och upprätthållandet av vitaminhomeostas. Vid brist på specifika vitaminer krävs extra tillskott av dessa vitaminer. För att undvika överdosering och toxiska effekter ska mängden extra vitaminer från andra källor beaktas.

Risken för hypervitaminos A och A-vitamintoxicitet är större hos t.ex. patienter med proteinbrist, patienter med nedsatt njurfunktion (även vid frånvaro av A-vitamin tillskott), patienter med nedsatt

leverfunktion, pediatrika patienter och patienter som får långvarig behandling. Akut leversjukdom hos patienter med fyllda A-vitamindepåer i levern kan leda till manifestation av A-vitamintoxicitet.

Alkohol ökar tömning av A-vitamin från levern och leder till ökad A-vitamintoxicitet. Särskild försiktighet ska därför iakttas hos patienter med kroniskt alkoholmissbruk.

Överdrivna mängder av vitamin D kan orsaka hyperkalcemi och hyperkalciuri. Risken för D-vitamintoxicitet är större hos patienter med sjukdomar och/eller störningar som kan leda till hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri och patienter som får kronisk vitaminbehandling.

Även om det är väldigt sällsynt, kan överdrivna mängder av E-vitamin försvåra sårhäkning p.g.a. trombocytdysfunktion och störningar i blodkoagulationen. Risken för E-vitamintoxicitet är större hos patienter med nedsatt leverfunktion, patienter som har störningar i blodkoagulationen eller som får oral antikoagulationsbehandling, eller patienter som får kronisk vitaminbehandling.

Folsyra och K-vitamin kan leda till gastrointestinala störningar vid användning av höga doser.

Särskilda försiktighetsmått vid användning

Övervakning

Det totala vitaminintaget från samtliga källor, såsom näringskällor (t.ex. fettemulsioner), andra vitamintillskott eller läkemedel som kan interagera med Viant (se avsnitt 4.5), ska beaktas.

Patientens kliniska tillstånd och vitaminnivåer i plasma (särskilt nivåerna A-, D- och E-vitamin) ska övervakas regelbundet, särskilt hos patienter med leversjukdom, nedsatt njurfunktion och patienter som behöver långvarig behandling.

Patienter som får parenterala multivitaminer som enda vitaminkälla under långa tidsperioder ska övervakas för att säkerställa adekvat tillskott.

Snabb återuppfödning av undernärda patienter eller patienter med näringsbrist kan leda till återuppfödningssyndrom som kännetecknas av svåra störningar i elektrolyt- och vätskebalans med metaboliska komplikationer. Återuppfödning kräver mineraler såsom fosfat och magnesium och kofaktorer såsom tiamin. Även vitaminsubstitution ska därför påbörjas i samband med återuppfödning. Patienten bör ges adekvat tillskott av tiamin.

Eftersom detta läkemedel innehåller K-vitamin ska patientens blodkoagulationsfaktorer övervakas regelbundet.

Förhöjda gallsyrenivåer (totala och enskilda gallsyror inkluderande glykocholsyra) har rapporterats hos patienter som får multivitamintillskott. På grund av innehållet av glykocholsyra i Viant rekommenderas noggrann övervakning av leverfunktionen.

Vissa vitaminer, särskilt A, B₂ och B₆, är känsliga för ultraviolett ljus (t.ex. direkt eller indirekt solljus). Dessutom kan högre syrenivåer i lösningen leda till förlust av särskilt A-, B₁-, C- och D-vitaminer. Dessa faktorer ska beaktas om tillräckliga vitaminnivåer inte uppnås.

Allmän övervakning av patienter som får parenteral nutrition

Det är känt att hepatobiliära sjukdomar inkluderande kolestas, hepatisk steatos, fibros och cirros, vilka kan leda till leversvikt, liksom kolecystit och gallsten kan utvecklas hos vissa patienter som får parenteral nutrition (inkluderande parenteral nutrition med vitamintillskott). Övervakning av leverfunktionsparametrar rekommenderas därför hos patienter som får parenteral näring och som ges Viant. Patienter som utvecklar onormala laboratorieparametrar eller andra tecken på hepatobiliära sjukdomar ska tidigt bedömas av läkare med kunskap inom leversjukdom för att identifiera möjliga orsakande och bidragande faktorer samt möjliga terapeutiska och profylaktiska åtgärder.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Patienter med nedsatt leverfunktion kan behöva individuellt anpassat vitamintillskott. Eftersom leversjukdom associeras med ökad känslighet för A-vitamintoxicitet, speciellt hos patienter med kroniskt alkoholmissbruk, ska nivåerna av A-vitamin ges särskild uppmärksamhet. På grund av innehållet av glykokoehlsyra krävs noggrann övervakning av leverfunktionen vid upprepad eller långvarig administrering av Viant.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Patienter med nedsatt njurfunktion löper en potentiell risk för överdosering/toxicitet under predialysfasen till följd av minskad förmåga hos njurarna att utsöndra överskott av vattenlösliga vitaminer. Hos patienter som får dialysbehandling kan förlusten av vitaminer, särskilt vattenlösliga vitaminer, leda till ökat vitaminbehov. Patienter med nedsatt njurfunktion kan behöva individanpassat vitamintillskott beroende på grad av njurfunktionsnedsättning och andra samtidiga medicinska tillstånd. Hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion ska särskild försiktighet iaktas för att upprätthålla D-vitaminstatus och förebygga A-vitamintoxicitet.

Användning hos patienter med brist på B₁₂-vitamin

Utvärdering av vitamin B₁₂-status rekommenderas innan behandling med Viant inleds om patienten löper risk för brist på B₁₂-vitamin (cyanokobalamin), t.ex. patienter med korttarmssyndrom, inflammatorisk tarmsjukdom, patienter som använt metformin i mer än fyra månader, patienter som använt protonpumpshämmare eller histamin-2-receptorblockerare i mer än 12 månader, veganer eller strikta vegetarianer, vuxna äldre än 75 år, och/eller då behandling planeras pågå under flera veckor.

Hos vissa patienter med megaloblastisk anemi till följd av vitamin B₁₂-brist kan de enskilda mängderna av både cyanokobalamin (vitamin B₁₂) och folsyra i Viant vara tillräckliga för att åstadkomma en ökning av erytrocytantalet, retikulocyntantalet och hemoglobinvärdet efter flera dagars administrering. Detta kan maskera existerande brist på B₁₂-vitamin, som kräver högre doser av cyanokobalamin än vad som finns i Viant.

När vitamin B₁₂-nivåer bedöms ska hänsyn tas till att nyligen intaget vitamin B₁₂ kan resultera i normala nivåer, trots en vävnadsbrist.

Pediatrisk population

Viant är kontraindicerat till nyfödda, spädbarn och barn under 11 år.

Äldre patienter

Dosjusteringar ska generellt övervägas hos äldre patienter (minskad dos och/eller längre doseringsintervall) på grund av patientens höga ålder som åtföljs av en högre frekvens av försämrad lever-, njur- och hjärtfunktion, samtidig sjukdom eller läkemedelsbehandling.

Särskilda varningar/försiktighetsmått gällande hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller upp till 2 mmol (46 mg) natrium per injektionsflaska, motsvarande 2,3% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Interferens med serologisk testning

Detta läkemedel ska inte administreras före blodprovstagning för detektion av megaloblastisk anemi (perniciös anemi), eftersom folsyra kan maskera brist på cyanokobalamin och vice versa.

Närvaro av askorbinsyra i blod och urin kan leda till falskt höga eller låga glukosvärden i vissa blod- och uringlukostest.

Biotin kan interferera med laboratorietester som bygger på biotin/streptavidin-interaktion, med antingen falskt sänkta eller falskt förhöjda testresultat som följd, beroende på analysen.

Interferensrisken är högre hos barn och patienter med nedsatt njurfunktion och ökar med högre doser. Vid tolkning av resultaten från laboratorietester måste en möjlig biotininterferens övervägas, särskilt om en bristande koherens med de kliniska tecknen ses (t.ex. testresultat av sköldkörtelfunktionen som liknar Graves sjukdom hos asymtomatiska patienter som tar biotin, eller falskt negativa testresultat för troponin hos patienter med hjärtinfarkt som tar biotin). Alternativa tester som inte är känsliga för

biotininterferens ska användas, om sådana finns, i fall där interferens misstänks.
Laboratoriepersonalen bör kontaktas vid beställning av laboratorietester till patienter som tar biotin.

Kompatibilitet

Kompatibiliteten ska kontrolleras före blandning med andra infusionsvätskor (lösningar/emulsioner) (se avsnitt 6.2 och 6.6).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vissa läkemedel kan öka eller minska vitaminnivåer till följd av olika interaktioner.

Läkemedel som kan öka vitaminnivåer omfattar:

- Retinoider (t.ex. bexaroten eller acitretin) ökar risken för hypervitaminos A (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Läkemedel som kan minska vitaminnivåer omfattar:

- Läkemedel som påverkar D-vitaminmetabolismen, inklusive antiepileptika (t.ex. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin och primidon), cellgifter (t.ex. antracykliner, taxaner), rifampicin, glukokortikoider, efavirenz, zidovudin och ketokonazol, kan öka inaktiveringshastigheten av D-vitamin
- Pyridoxinantagonister inklusive cykloserin, hydralazin, isoniazid, penicillamin, fenelzin och teofyllin och vissa enzyminducerande antikonvulsiva läkemedel (t.ex. fenytoin eller karbamazepin) kan öka behovet av pyridoxin.
- Etionamid kan orsaka pyridoxinbrist
- Folsyraantagonister (t.ex. metotrexat, pyrimetamin), enzyminducerande antiepileptika (t.ex. fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, primidon) och höga doser av katekiner från te kan orsaka folatbrist genom blockering av omvandlingen av den inaktiva formen av folsyra till den aktiva formen
- Behandling med rifampicin minskar koncentrationen av D-vitamin

Andra interaktioner:

- Folsyra kan påverka effekten av vissa antikonvulsiva läkemedel, t.ex. fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin och primidon, vilket kan öka förekomsten av krampanfall. Höga koncentrationer av folsyra kan leda till ökad cytotoxicitet av fluoropyrimidinbaserad kemoterapi.
- Deferoxamin: Ökad risk för järninducerad hjärtsvikt till följd av ökad järnmobilisering vid tillskott av C-vitamin (>500 mg). För särskilda försiktighetsåtgärder, se produktinformation för deferoxamin.
- Viant innehåller A-vitamin, vilket kan leda till en ökning av idiopatisk intrakraniell hypertension om det används i kombination med läkemedel som kan orsaka idiopatisk intrakraniell hypertension (t.ex. vissa tetracykliner)
- Viant innehåller K-vitamin, vilket kan minska den antikoagulatoriska effekten av kumarinderivat (t.ex. acenokumarol, warfarin, fenprokumon). Under behandling med antikoagulantia av denna typ krävs därför mer frekvent noggrann övervakning av blodets koagulationsfaktorer (protrombintid/INR).
- Tipranavir oral lösning: Innehåller 116 IE/ml av vitamin E, vilket överskrider det rekommenderade dagliga intaget.

Interaktioner med ytterligare vitamintillskott:

En del läkemedel kan interagera med vissa vitaminer vid doser som är avsevärt högre än vad som uppnås med Viant. Detta ska beaktas hos patienter som får vitaminer från flera källor. När det är befogat ska patienter övervakas avseende sådana interaktioner och omhändertas på lämpligt sätt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Läkare bör noga överväga de potentiella riskerna och nyttan för varje enskild patient före förskrivning av Viant.

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Viant i gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3).

Användning av Viant kan övervägas under graviditet om det är nödvändigt, förutsatt att man är uppmärksam på indikation 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

Viant och dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Användning av Viant rekommenderas inte under amning på grund av risken för överdosering av A-vitamin hos det nyfödda barnet.

Fertilitet

Inga tillgängliga data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Det har förekommit sällsynta rapporter om anafylaktoida reaktioner efter parenteral administrering av multivitamin. Det har också förekommit sällsynta rapporter om anafylaktoida reaktioner efter administrering av stora intravenösa doser av tiamin främst hos patienter med benägenhet för allergiska reaktioner. Risken är dock försumbar om tiamin administreras tillsammans med andra B-vitaminer.

Lista över biverkningar

Biverkningarna anges enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: Illamående, kräkningar, diarré

Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället

Ingen känd frekvens: Reaktioner vid injektionsstället, t.ex. brännande känsla, utslag

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighet upp till anafylaktisk chock

Undersökningar

Ingen känd frekvens: Ökning av transaminaser, alaninaminotransferas, total mängd gallsyror, gammaglutamyltransferas, glutamatdehydrogenas, alkalisk fosfatas

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

4.9 Överdosing

Risken för överdosering är särskilt stor hos patienter som får vitaminer från flera källor, om det totala tillskottet av ett vitamin inte är i enlighet med patientens individuella behov och hos patienter med ökad känslighet för hypervitaminos (t.ex. patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion) (se avsnitt 4.4).

Symtom på överdosering:

De vanligaste symtomen på överdosering av multivitamin är illamående, kräkningar och diarré. Akut eller kronisk överdosering av vitaminer kan dessutom orsaka symtomatisk hypervitaminos med symtom såsom:

- **A-vitamin:** torr, fjällande hud och tecken på ökat intrakraniellt tryck; leverskador kan orsaka gulsot och ascites.
- **C-vitamin:** kalciumoxalatkrystaller kan orsaka akut njursvikt eller kronisk nefropati
- **D-vitamin:** hyperkalcemi
- **E-vitamin:** illamående, huvudvärk, svaghet
- **K-vitamin:** kan orsaka koagulationsrubbningar
- **B₆-vitamin:** perifer neuropati
- **B₂-vitamin:** kan orsaka gul svettproduktion
- **B-vitaminer:** kan förstärka urinens gula färg

Behandling

Behandling av vitaminöverdosering består vanligen av att administreringen av vitamin stoppas och att andra åtgärder vidtas såsom kliniskt befogat.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: infusionskoncentrat, vitaminer, ATC-kod: B05XC

Vitaminer är en oumbärlig del av näringen. De bidrar till att upprätthålla kroppens hälsa och funktioner.

Parenteralt administrerade vitaminer förhindrar kliniska följder av vitaminbrist i situationer där patienten inte kan eller får inta föda oralt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

De aktiva substanserna i läkemedlet är fysiologiska komponenter i kroppen och eftersom läkemedlet administreras intravenöst är biotillgängligheten 100 %.

Distribution och metabolism

Vitaminerna distribueras i kroppen på samma sätt som vitaminer som upptas från oral föda. Detsamma gäller för alla metaboliska processer.

Eliminering

Fettlösliga vitaminer lagras främst i lever och fettvävnad. Med undantag för K-vitamin elimineras fettlösliga vitaminer i allmänhet långsammare än vattenlösliga vitaminer, och A- och D-vitamin kan ansamlas och orsaka toxiska effekter i kroppen. K-vitamin ansamlas främst i levern, men lagras i

kroppen endast under korta perioder. Vattenlösliga vitaminer, såsom C- och B-vitamin, lagras i kroppen endast en kort tid och utsöndras därefter via urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I prekliniska studier sågs effekter endast vid exponeringar avsevärt högre än maximal human exponering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans. Detaljerna anges nedan:

a) Toxicitet

Toxiciteten vid enkeldoser och upprepade doser av de aktiva substanserna är mycket låg. Tillgängliga data tyder inte på några risker för människa.

b) Mutagen eller tumörframkallande potential

Det finns inga tillgängliga prekliniska studier avseende mutagen eller tumörframkallande potential av Viant.

Vid kliniska användningsbetingelser förväntas de aktiva substanserna inte ha någon mutagen eller tumörframkallande potential.

c) Teratogenicitet

Det finns inga tillgängliga studier avseende reproduktions- och utvecklingstoxicitet av Viant.

Effekter på fosterutveckling har rapporterats i studier där man undersökte höga doser av enskilda vitaminer.

d) Reproduktionstoxicitet

Studier avseende embryotoxicitet har inte utförts med Viant.

Matrixen – så kallade blandade miceller (glykocholsyra + lecitin) har undersökts.

Resultaten av studier avseende embryotoxicitet hos råttor och kaniner tyder inte på teratogenicitet.

Doser som var 10 gånger större än den terapeutiska dosen ledde till missfall hos kaniner.

Administrering av doser som var cirka 10–20 gånger större än den terapeutiska dosen till råttor under den peri- och postnatala perioden ledde till ökad mortalitet hos avkomman.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycin

Saltsyra (för pH-justering)

Natriumglykocholat

Sojabönsfosfatidylkolin

Natriumhydroxid (för pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel ska inte blandas med andra läkemedel om inte kompatibilitet och stabilitet har påvisats. Se avsnitt 6.6 för ytterligare information.

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

Tillsatser kan vara inkompatibla med parenteral nutrition som innehåller Viant.

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

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

Folsyrastabilitet kan försämrast vid ökade kalciumkoncentrationer i en blandning.

6.3 Hållbarhet

- *oöppnad*
2 år
- *efter beredning och spädning*
Efter beredning och spädning ska läkemedlet användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Bärnstensfärgade injektionsflaskor av typ I glas (Ph. Eur.) förslutna med proppar av brombutylgummi, innehåll: 932 mg torrpulver.

Tillgänglig i förpackningar om 5 och 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Anvisningar för hantering

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

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, om läkemedlet ser ut som en gul-orange kaka eller pulver och om behållaren är oskadad.

Endast för engångsbruk. Behållare och eventuellt oanvänt läkemedel ska kasseras efter användning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56261

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2018-10-10

Datum för förnyat godkännande: 2023-05-17

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-22