

17. januar 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Viant, pulver til infusionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

30737

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Viant

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Et hætteglas med 932 mg tørt stof (pulver) indeholder:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Retinol (vitamin A)  (som retinol palmitat) | 0,99 mg  1,82 mg | Svarer til retinol (vitamin A) | 3300 IE |
| 2. | Cholecalciferol | 0,005 mg | Svarer til vitamin D3 | 200 IE |
| 3. | all-rac-α-tocopherol (vitamin E) | 9,11 mg |  |  |
| 4. | all-rac-fytomenadion (vitamin K1) | 0,15 mg |  |  |
| 5. | Ascorbinsyre (vitamin C) | 200 mg |  |  |
| 6. | Thiamin (vitamin B1)  (som thiaminhydrochlorid) | 6,00 mg  7,63 mg |  |  |
| 7. | Riboflavin (vitamin B2)  (som riboflavin natriumfosfat) | 3,60 mg  4,58 mg |  |  |
| 8. | Pyridoxin (vitamin B6)  (som pyridoxinhydrochlorid) | 6,00 mg  7,30 mg |  |  |
| 9. | Cyanocobalamin (vitamin B12) | 0,005 mg |  |  |
| 10. | Folsyre (vitamin B9)  (som folsyrehydrat) | 0,60 mg |  |  |
| 11. | Panthotensyre (vitamin B5)  (som dexpanthenol) | 15,0 mg  14,0 mg |  |  |
| 12. | Biotin (vitamin B7) | 0,06 mg |  |  |
| 13. | Nicotinamid (vitamin B3) | 40,0 mg |  |  |

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på: Dette lægemiddel indeholder op til 2 mmol (46 mg) natrium pr. hætteglas, se pkt. 4.4.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Pulver til infusionsvæske, opløsning

Gulorange masse eller pulver.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Parenteral vitaminsubstitution, når oral eller enteral ernæring ikke er mulig, ikke tilstrækkelig eller er kontraindiceret.

Viant er indiceret til voksne og børn på 11 år og derover.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne, unge og børn på 11 år og derover:*

1 hætteglas om dagen

*Ældre*

Tilpasning af dosis til voksne alene på grund af alder er ikke nødvendigvis påkrævet. Lægen skal dog være opmærksom på den øgede risiko for forhold, som kan påvirke dosering til denne population (se pkt. 4.4).

*Patienter med nedsat nyre-og leverfunktion*

Plasmaniveauer af vitaminerne bør monitoreres sideløbende med administration, og dosis bør justeres i henhold hertil.

*Pædiatrisk population – børn under 11 år*

Viant er kontraindiceret til nyfødte, spædbørn og børn under 11 år.

*Note:*

Når Viant administreres samtidig med andre vitaminpræparater, bør der tages højde for den totale mængde af disse vitaminer for at undgå overdosering.

Administration

Intravenøs anvendelse.

Viant skal administreres langsomt. Administrationstid og infusionshastighed afhænger af anbefalingerne for den anvendte infusionsopløsning.

Sikkerhedsforanstaltninger, der skal tages før håndtering eller administration af lægemidlet

Viant må kun anvendes som additiv til infusionsvæsker. Efter rekonstitution med vand til injektionsvæsker eller NaCl 9 mg/ml eller glukoseopløsning 50 mg/ml fortyndes produktet i forligelige opløsninger/emulsioner til infusion (se pkt. 6.6). Anvend kun hvis den rekonstituerede opløsning er klar og gulorange i farven.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1, herunder sojaprotein/produkter eller peanutprotein/produkter.
* Nyfødte, spædbørn og børn under 11 år.
* Bestående hypervitaminose.
* Svær hyperkalciæmi, hyperkalciuri eller enhver behandling, sygdom og/eller lidelse, som kan føre til svær hyperkalciæmi og/eller hyperkalciuri (f.eks. tumorer, knoglemetastaser, primær hyperparathyroidisme, granulomatose etc.).
* Kombination med vitamin A eller retinoider (se pkt. 4.5).

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Advarsler**

Milde til alvorlige systemiske overfølsomhedsreaktioner over for indholdsstofferne i Viant har været rapporteret (herunder vitamin B1, B2, B12, folsyre, sojalecitin og krydsallergiske reaktioner mellem sojabønner og peanut protein), se pkt. 4.8. Infusionen eller injektionen skal stoppes omgående, hvis tegn eller symptomer på en overfølsomhedsreaktion udvikles.

Et hætteglas om dagen har til formål at dække det daglige vitaminbehov og opretholdelse af vitaminhomeostase. Hvis der er mangel på specifikke vitaminer, skal behovet dækkes ved behandling med individuelle vitaminsupplementer. Der skal tages højde for supplerende vitaminer fra andre kilder for at undgå overdosering og toksicitet.

Risikoen for hypervitaminose A og vitamin A toksicitet er øget f.eks. hos patienter med utilstrækkelig proteinernæring, hos patienter med nedsat nyrefunktion (selv ved mangel på tilskud af vitamin A), hos patienter med nedsat leverfunktion, hos pædiatriske patienter og hos patienter i kronisk behandling. Akut leversygdom hos patienter med mættede lagre af vitamin A i leveren kan føre til manifestation af vitamin A toksicitet.

Alkohol fremmer udtømning af vitamin A i leveren og forstærker vitamin A toksicitet. Derfor skal der ydes ekstra opmærksomhed til patienter med et kronisk alkoholmisbrug.

Overdrevne doser af vitamin D kan forårsage hyperkalciæmi og hyperkalciuri. Risikoen for vitamin D toksicitet er højere hos patienter med sygdomme og/eller lidelser, som kan forårsage hyperkalciæmi og/eller hyperkalciuri og hos patienter, der er i kronisk vitaminbehandling.

Selvom det er ekstremt sjældent, kan overdrevne doser af vitamin E føre til langsom sårheling på grund af nedsat funktion af blodplader og forstyrrelser af blodkoagulationen. Risikoen for vitamin E toksicitet er øget hos patienter med nedsat leverfunktion, hos patienter som har blødningsforstyrrelse eller modtager orale antikoagulantia, eller hos patienter i kronisk vitaminbehandling.

Høje doser af folsyre og vitamin K kan føre til gastrointestinale lidelser.

**Forsigtighedsregler vedrørende brug**

Monitorering

Den totale mængde af vitaminer fra alle kilder bør overvejes, så som ernæringskilder (f.eks. fedtemulsioner), andre vitamintilskud eller lægemidler, som kunne interagere med Viant (se pkt. 4.5).

Patientens kliniske status og vitaminplasmaniveau (især for vitamin A, D og E) bør monitoreres regelmæssigt, især hos patienter med nedsat leverfunktion, nedsat nyrefunktion og patienter, der har behov for længerevarende behandling.

Patienter, som i længere tid modtager parenterale multivitaminer som eneste vitaminkilde, skal monitoreres for at sikre tilstrækkeligt tilskud.

Hurtig genernæring af fejlernærede eller svækkede patienter kan forårsage refeeding syndrom, som er karakteriseret ved store balanceforandringer af elektrolytter og væske efterfulgt af metaboliske komplikationer. Genernæring kræver mineraler som fosfat og magnesium og kofaktorer som thiamin. Derfor bør vitaminstilskud også starte med genernæring. Et tilstrækkeligt supplement med thiamin bør gives.

På grund af indholdet af vitamin K bør patientens koagulationsfaktorer monitoreres regelmæssigt.

Der er rapporteret om tilfælde af øget niveau af galdesyre (totale og individuelle galdesyrer, herunder glycokolsyre) hos patienter som har modtaget multivitamintilskud. På grund af indholdet af glycokolsyre i Viant, anbefales det, at patientens leverfunktion monitoreres nøje.

Nogle vitaminer (især vitamin A, B2 og B6) er følsomme over for ultraviolet lys (f.eks. direkte eller indirekte sollys). Desuden kan tab af vitamin A, B1, C og D øges med højere niveauer af oxygen i opløsningen. Disse faktorer skal tages i betragtning, hvis tilstrækkelige vitaminniveauer ikke opnås.

Generel monitorering af parenteral ernæring

Det er kendt, at sygdomme i lever og galdeveje, herunder cholestase, leversteatose, fibrose og cirrhose, som muligvis kan føre til leversvigt såvel som cholecystitis og galdesten, udvikler sig hos nogle patienter, som får parenteral ernæring (herunder parenteral ernæring med vitamintilskud). Derfor anbefales det at monitorere leverfunktionsparametre hos patienter, der modtager parenteral ernæring og Viant. Patienter, som udvikler unormale laboratorieparametre eller andre tegn på sygdomme i lever og galdeveje, bør vurderes tidligt af en læge med kendskab til leversygdomme for at identificere mulige forårsagende og medvirkende faktorer og mulige terapeutiske eller forebyggende indgreb.

Patienter med nedsat leverfunktion

Patienter med nedsat leverfunktion kan have behov for individuelt vitamintilskud. Særlig opmærksomhed bør udvises over for niveauer af vitamin A, fordi tilstedeværelsen af leversygdom associeres med øget følsomhed for vitamin A toksicitet, især i kombination med kronisk alkoholmisbrug.

På grund af indholdet af glycokolsyre er nøje monitorering af leverfunktionen nødvendig hos patienter, som får gentagne behandlinger eller er i længerevarende behandling med Viant.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Patienter med nedsat nyrefunktion har potentielt risiko for overdosering/toksicitet i pre-dialyse fasen på grund af nyrernes nedsatte evne til at udskille overskydende vandopløselige vitaminer. Under dialysen kan tabet af vitaminer, især vandopløselige vitaminer, føre til et øget vitaminbehov. Individuelle vitamintilskud kan være nødvendigt, afhængig af graden af nedsat nyrefunktion og tilstedeværelsen af komorbiditeter. Ekstra opmærksomhed bør gives til patienter med svært nedsat nyrefunktion for at opretholde vitamin D niveauet og forebygge vitamin A toksicitet.

Anvendelse hos patienter med vitamin B12 mangel

Hos patienter med risiko for mangel på vitamin B12 (cyanocobalamin), f.eks. patienter med korttarmssyndrom, inflammatorisk tarmsygdom, patienter i behandling med metformin i mere end fire måneder, protonpumpehæmmere eller histamin H2 blokkere i mere end 12 måneder, patienter der er veganere eller strikse vegetarer, voksne over 75 år og/eller når der er planlagt et behandlingsforløb på flere uger, er en evaluering af vitamin B12 niveauet anbefalet, før behandling med Viant initieres.

Efter flere dages administration kan de individuelle mængder af både cyanocobalamin (vitamin B12) og folsyre i Viant være tilstrækkelige til at resultere i en forøgelse af antallet af røde blodlegemer, retikulocytter og hæmoglobinværdier hos nogle patienter med vitamin B12 mangel, som er associeret med megaloblastær anæmi. Dette kan maskere en eksisterende vitamin B12 mangel, som kræver højere doser af cyanocobalamin, end Viant giver.

Når vitamin B12 niveauer bedømmes, skal der tages hensyn til, at en nylig indtagelse af vitamin B12 kan resultere i normale niveauer på trods af mangel på vitaminet i vævene.

Pædiatrisk population

Viant er kontraindiceret til nyfødte, spædbørn og børn under 11 år.

Ældre

På grund af hyppigere forekomst af nedsat lever-, nyre eller hjertefunktion og samtidig sygdom eller lægemiddelbehandling, bør dosisjusteringer hos ældre patienter generelt overvejes (mindskning af dosis og/eller længere dosisinterval).

**Specielle advarsler/forsigtighedsregler vedrørende hjælpestoffer**

Dette lægemiddel indeholder op til 2 mmol (46 mg) natrium pr. hætteglas, svarende til 2,3% af den WHO anbefalede maximale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

**Interferens med serologisk testning**

Dette lægemiddel bør ikke administreres forud for blodprøvetagning med det formål at detektere megaloblastær anæmi (perniciøs anæmi), fordi indholdet af folsyre kan maskere mangel på cyanocobalamin og vice versa. Tilstedeværelsen af ascorbinsyre i blod og urin kan forårsage falsk høje eller lave glucoseværdier i visse urin- og blodglucose-testsystemer.

Biotin kan påvirke laboratorieanalyser, der er baseret på en interaktion mellem biotin/streptavidin, hvilket medfører enten falske fald eller falske stigninger i laboratorieresultater, afhængigt af analysen. Risikoen for interferens er højere hos børn og patienter med nedsat nyrefunktion og stiger med højere doser. Ved tolkning af resultaterne af laboratorieanalyser skal der tages hensyn til mulig biotin-interferens, især hvis der observeres manglende kohærens med den kliniske præsentation (f.eks. kan resultaterne fra skjoldbruskkirteltest hos asymptomatiske patienter, der tager biotin, udvise symptomatisk lighed med Graves sygdom, ligesom der kan ses falsk negative analyseresultater for troponin hos patienter med myokardieinfarkt, der tager biotin). Der bør om muligt anvendes alternative analyser, som ikke er følsomme for biotin-interferens, i de tilfælde, hvor der er mistanke om interferens. Laboratoriepersonalet bør konsulteres ved bestilling af laboratorieanalyser hos patienter, der tager biotin.

**Forligelighed**

Forligeligheden skal undersøges inden blanding med andre opløsninger/emulsioner til infusion (se pkt. 6.2 og 6.6).

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Nogle lægemidler kan øge eller nedsætte niveauet af vitaminer på grund af forskellige interaktioner.

Lægemidler, der øger vitaminniveauet inkluderer:

* Retinoider (f.eks. bexaroten eller acitretin) øger risikoen for hypervitaminose A (se pkt. 4.3 og 4.4).

Lægemidler, der nedsætter vitaminniveauet inkluderer:

* Lægemidler der interfererer med vitamin D metabolisme, herunder antiepileptika (f.eks. carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin og primidon), antineoplastiske midler (f.eks. antracycliner, taxaner), rifampicin, glukokortikoider, efavirenz, zidovudin og ketoconazol kan øge inaktiveringsraten for vitamin D.
* Pyridoxin-antagonister, herunder cycloserin, hydralazin, isoniazid, penicilamin, phenelzin og theophyllin og visse enzyminducerende krampestillende midler (f.eks. phenytoin eller carbamazepin) kan øge behovet for pyridoxin.
* Ethionamid kan forårsage pyridoxinmangel.
* Folsyre-antagonister (f.eks. methotrexat, pyrimetamin), enzyminducerende antiepileptiske lægemidler (f.eks. phenytoin, fosphenytoin, carbamazepin, primidon) og høje doser af te-catechiner kan forårsage folatmangel ved at blokere omdannelsen af folsyre fra den inaktive til den aktive form.
* Behandling med rifampicin nedsætter vitamin D koncentrationen.

Yderligere interaktioner:

* Folsyre kan interferere med effektiviteten af visse krampestillende midler, f.eks. phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin og primidon, hvilket kan medføre hyppigere anfald.

Høje niveauer af folsyre kan føre til øget cytotoksicitet af fluoropyrimidin-baseret kemoterapi.

* Deferoxamin: Øget risiko for jerninduceret hjertesvigt på grund af øget jernmobilisering ved vitamin C-tilskud (>500 mg). Se produktresumé for deferoxamin for særlige advarsler.
* Viant indeholder vitamin A, som kan medføre øget idiopatisk intrakraniel hypertension, når det anvendes i kombination med lægemidler, der kan medføre idiopatisk intrakraniel hypertension (f.eks. visse tetracykliner).
* Viant indeholder vitamin K, som kan hæmme effekten af antikoagulativ behandling med kumarinderivater (f.eks. acenokumarol, warfarin, phenoprocoumon). Derfor bør nøje monitorering af blodkoagulationsfaktorer (protrombintid (PT)/International Normalized Ratio (INR)) foretages oftere ved behandling med antikoagulantia af denne type.
* Tipranavir oral opløsning: Indeholder 116 IE/ml vitamin E, hvilket overskrider den anbefalede daglige indtagelse.

Interaktioner med yderligere vitamintilskud

Nogle lægemidler kan interagere med visse vitaminer ved doser, som er markant højere end, hvad opnås med Viant. Dette bør tages i betragtning hos patienter, som modtager vitaminer fra flere kilder. Hvor det er relevant, bør patienter overvåges og behandles passende for sådanne interaktioner.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Lægen skal nøje overveje de potentielle risici og fordele for hver enkelt patient inden ordinering af Viant.

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af Viant til gravide kvinder.

Data fra dyreforsøg er utilstrækkelige hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Viant kan om nødvendigt ordineres til gravide, så længe man er opmærksom på indikationen og doserne for at undgå en overdosering af vitaminer.

**Den anbefalede daglige dosis bør ikke overskrides, da høje doser af vitamin A under graviditeten kan medføre misdannelser hos fosteret.**

Amning

Viant og dens metabolitter udskilles i human mælk.

Det anbefales ikke at anvende Viant til ammende kvinder, da der er risiko for en overdosering af vitamin A hos den nyfødte.

Fertilitet

Der foreligger ingen data.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Viant påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Der er i sjældne tilfælde rapporteret om anafylaktiske reaktioner efter parenteral administration af multivitamin. Sjældne tilfælde af anafylaktiske reaktioner har også været rapporteret som følge af store intravenøse doser af thiamin, primært hos patienter, der er prædisponerede for allergiske reaktioner. Dog er risikoen ubetydelig, hvis thiamin administreres sammen med andre vitaminer fra B-gruppen.

Liste over bivirkninger

Bivirkninger angives efter deres hyppighed som følger:

Meget almindelig: (≥1/10)

Almindelig: (≥1/100 til <1/10)

Ikke almindelig: (≥1/1.000 til <1/100)

Sjælden: (≥1/10.000 til <1/1.000)

Meget sjælden: (<1/10.000)

Ikke kendt: (Kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

***Mave-tarm-kanalen***

Ikke kendt: Kvalme, opkast, diarré

***Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet***

Ikke kendt: Reaktioner på administrationsstedet, f.eks. brændende fornemmelse, udslæt

***Immunsystemet***

Ikke kendt: Overfølsomhed stigende til anafylaktisk shock

***Undersøgelser***

Ikke kendt: Forhøjet niveau af transaminaser, alanin aminotransferase, total mængde galdesyre, gamma-glutamyltransferase, glutamatdehydrogenase, basisk fosfatase i blodet

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Risikoen for overdosering er særlig høj, hvis en patient får vitaminer fra flere kilder eller hvis et samlet tilskud af vitamin ikke svarer til patientens individuelle behov, eller hos patienter med øget modtagelighed over for hypervitaminose (f.eks. patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion) (se pkt. 4.4).

***Tegn på overdosering:***

De hyppigste tilfælde af overdosering af multivitamin er forbundet med kvalme, opkast og diarré.

Ydermere kan akut eller kronisk overdosering af vitaminer forårsage symptomatisk hypervitaminose med symptomer som:

* **Vitamin A:** tør, afskallende hud og tegn på forøget intrakranielt tryk, leverskade kan forårsage gulsot og ascites
* **Vitamin C:** calcium oxalat krystaller kan forårsage akut nyresvigt eller kronisk

nyresygdom

* **Vitamin D:** hyperkalciæmi
* **Vitamin E:** kvalme, hovedpine, kraftesløshed
* **Vitamin K:** kan forårsage koagulationsforstyrrelser
* **Vitamin B6:** perifer neuropati
* **Vitamin B2:** kan give gul sved
* **B-vitaminer:** kan forstærke urinens gule farve

***Behandling:***

Behandling af vitaminoverdosering består som regel af at stoppe indgivelse af vitamin og at tage andre forholdsregler som klinisk anvist.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: I.v. additiver til intravenøse opløsninger, vitaminer.

ATC-kode: B 05 XC.

Vitaminer er en uundværlig del af ernæringen. De har til formål at opretholde organismens virke og kroppens funktioner.

Vitaminer der administreres parenteralt forebygger kliniske følgetilstande, der kommer af vitaminmangel, i tilfælde hvor føde ikke kan eller må indtages oralt.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

*Absorption*

Som resultat af den intravenøse administrationsvej er de aktive stoffer i lægemidlet, som også er fysiologiske komponenter i organismen, 100 procent biotilgængelige.

*Fordeling og metabolisme*

Vitaminerne distribueres i kroppen på samme måde som vitaminer, der optages fra fødeindtag. Det samme gælder for alle metaboliske processer.

*Udskillelse*

Fedtopløselige vitaminer lagres primært i lever og fedtvæv. Med undtagelse af vitamin K, udskilles fedtopløselige vitaminer generelt langsommere end vandopløselige vitaminer, og vitamin A og D kan ophobes og have toksiske virkninger på kroppen. Vitamin K ophobes primært i leveren men lagres kun i kroppen i korte perioder. Vandopløselige vitaminer som vitamin C og B-vitaminerne lagres kun kortvarigt og udskilles derefter via urinen.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

I prækliniske studier blev der kun iagttaget virkninger ved doser, der anses for at overstige den maksimale humane eksponering i væsentlig grad. Disse virkninger vurderes derfor til at være af ringe klinisk relevans. Detaljerne er som følger:

1. Toksicitet

Toksiciteten af de aktive stoffer efter enkeltdosis samt gentagne doser er meget lav. De tilgængelige data tyder ikke på potentiel risiko hos mennesker.

1. Mutagent og tumorigent potentiale

Der er ingen tilgængelige prækliniske studier omkring det mutagene og tumorigene potentiale af Viant.

Mutagene og karcinogene virkninger af de aktive stoffer forventes ikke under omstændighederne for klinisk anvendelse.

1. Teratogenicitet

Der er ingen tilgængelige studier om reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Der er rapporteret om ændret fosterudvikling i studier med høje doser af enkelte vitaminer.

1. Reproduktionstoksicitet

Der er ikke udført embryotoksiske undersøgelser med Viant.

Matrixen, kaldet blandet micelle (glycokolsyre + lecitin), er blevet undersøgt.

Embryotoksiske studier i rotter og kaniner gav ikke resultater der tydede på teratogenicitet.

I kaniner førte 10 gange den terapeutiske dosis til spontane aborter. Administration af 10-20 gange den terapeutiske dosis i rotter i den peri- og postnatale periode førte til højere dødelighed af afkom.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Glycin

Saltsyre (til pH-justering)

Natriumglycocolat

Sojaphosphatidylcholin

Natriumhydroxid (til pH-justering)

**6.2 Uforligeligheder**

Dette lægemiddel bør ikke blandes med andre lægemidler, hvis forligelighed og stabilitet ikke er demonstreret. Se pkt. 6.6 for mere information.

Hvis samtidig administration med lægemidler, der er uforligelige med Viant, er nødvendig, administrer da via separate infusionsslanger.

Additiver kan være uforligelige med parenteral ernæring, der indeholder Viant.

Vitamin A og thiamin i Viant kan reagere med bisulfitter i parenterale ernærings­opløsninger (f.eks. som følge af blanding), hvilket kan føre til nedbrydning af vitamin A og thiamin.

En øgning i pH af en opløsning kan øge nedbrydningen af nogle vitaminer. Dette bør overvejes, når alkaliske opløsninger tilsættes blandingen, som indeholder Viant.

Stabiliteten af folsyre kan nedsættes ved øgede calciumkoncentrationer i en blanding.

**6.3 Opbevaringstid**

*Uåbnet*

2 år.

*Efter rekonstitution og opblanding*

Det rekonstituerede og opblandede lægemiddel bør anvendes straks.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Ved stuetemperatur (ikke over 25 °C) udløber det efter 3 måneder.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Hætteglas i brunt glas type I (Ph. Eur) forseglet med bromobutylpropper, indhold: 932 mg tørt pulver.

Pakningsstørrelser: 5 eller 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

***Regler for destruktion***

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

***Instruktioner til håndtering***

Strenge aseptiske forholdsregler skal følges under rekonstitution og opblanding af lægemidlet i en passende opløsning/emulsion til infusion.

Indholdet fra et hætteglas bør opløses ved at tilsætte 5 ml passende solvens (vand til injektionsvæsker, glucoseopløsning 50 mg/ml eller natriumchlorid 9 mg/ml) og blandes forsigtigt for at opløse det frysetørrede pulver. Brug kun lægemidlet, hvis den rekonstituerede opløsning er klar og gulorange i farven. Den rekonstituerede opløsning bør anvendes straks.

Pulveret skal være helt opløst, inden det overføres fra hætteglasset til

* glucoseopløsning 50 mg/ml
* natriumchlorid 9 mg/ml
* fedtemulsion
* binær blanding til parenteral ernæring, der kombinerer glucose, elektrolytter og aminosyrer
* eller ternær blanding til parenteral ernæring der kombinerer glucose, elektrolytter, aminosyrer opløsninger og lipider

Bland den færdige opløsning grundigt.

Kontrollér for enhver unormal farveændring og/eller tilstedeværelse af udfældninger, uopløste komplekser eller krystaller, efter tilsætning af Viant til en parenteral ernæringsopløsning.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler, undtagen de ovennævnte, medmindre forligelighed og stabilitet er blevet påvist.

Anvend kun når den originale forsegling er intakt, massen eller pulveret er gulorange og beholderen er ubeskadiget.

Kun til engangsbrug. Beholder og ubrugte rester skal kasseres efter anvendelse.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Tyskland

**Repræsentant**

B. Braun Medical A/S

Dirch Passers Allé 27, 3. sal

2000 Frederiksberg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

59394

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

20. juni 2018

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

17. januar 2023