

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Viant Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Durchstechflasche mit 932 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:

1. Retinol (Vitamin A) (als Retinolpalmitat)	0,99 mg	entsprechend Retinol (Vitamin A)	3300 I.E.
2. Colecalciferol	0,005 mg	entsprechend Vitamin D ₃	200 I.E.
3. all-rac- α -Tocopherol (Vitamin E)	9,11 mg		
4. all-rac-Phytomenadion (Vitamin K ₁)	0,15 mg		
5. Ascorbinsäure (Vitamin C)	200 mg		
6. Thiamin (Vitamin B ₁) (als Thiaminchloridhydrochlorid)	6,00 mg		
7. Riboflavin (Vitamin B ₂) (als Riboflavinphosphat-Natrium)	3,60 mg		
8. Pyridoxin (Vitamin B ₆) (als Pyridoxinhydrochlorid)	6,00 mg		
9. Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂)	0,005 mg		
10. Folsäure (Vitamin B ₉) (als Folsäure-Hydrat)	0,60 mg		
11. Pantothensäure (Vitamin B ₅) (als Dexpanthenol)	15,0 mg		
12. Biotin (Vitamin B ₇)	0,06 mg		
13. Nicotinamid (Vitamin B ₃)	40,0 mg		

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält bis zu 2 mmol (46 mg) Natrium pro Durchstechflasche, siehe Abschnitt 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Gelb-orangefarbener Kuchen bzw. gelb-orangefarbenes Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Parenterale Vitaminzufuhr, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

Viant wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 11 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 11 Jahren:

1 Durchstechflasche pro Tag

Ältere Patienten:

Eine Anpassung der Dosis für Erwachsene allein aufgrund des Alters ist nicht unbedingt erforderlich. Allerdings sollte der Arzt das erhöhte Risiko von Erkrankungen, die Einfluss auf die Dosierung in dieser Patientengruppe haben könnten, berücksichtigen (siehe Abschnitt 4.4).

Patienten mit beeinträchtigter Leber- und Nierenfunktion:

Während der Behandlung sollten die Vitaminspiegel im Plasma überwacht und entsprechende Dosisanpassungen vorgenommen werden.

Kinder unter 11 Jahren:

Viant darf bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern unter 11 Jahren nicht angewendet werden.

Hinweis:

Wenn Viant zusammen mit anderen vitaminhaltigen Produkten angewendet wird, muss die Gesamtaufuhr dieser Vitamine berücksichtigt werden, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Viant sollte langsam verabreicht werden. Die Dauer der Anwendung und die Infusionsgeschwindigkeit richten sich nach den Empfehlungen für die Infusionslösung (siehe Abschnitt 6.6).

Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung oder Anwendung des Arzneimittels

Viant darf nur als Zusatz zu Infusionslösungen verwendet werden. Nach Rekonstitution in Wasser für Injektionszwecke, Natriumchloridlösung 9 mg/ml oder Glucoselösung 50 mg/ml wird das Arzneimittel in kompatiblen Infusionslösungen / Emulsionen zur Infusion verdünnt (siehe Abschnitt 6.6). Nur verwenden, wenn die rekonstituierte Lösung klar ist und eine gelb-orange Farbe aufweist.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, einschließlich Sojaprotein/Sojaprodukte oder Erdnussprotein/Erdnussprodukte
- Neugeborene, Säuglinge und Kinder unter 11 Jahren
- Vorbestehende Hypervitaminose
- Schwere Hyperkalzämie, Hyperkalzurie oder jegliche Behandlungen, Erkrankungen und/oder Zustände, die eine schwere Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie hervorrufen können (z. B. Tumoren, Skelettmetastasen, primärer Hyperparathyreoidismus, Granulomatose usw.)
- Kombination mit Vitamin A oder Retinoiden (siehe Abschnitt 4.5)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

Es wurde über leichte bis schwere systemische Überempfindlichkeitsreaktionen auf die Bestandteile von Viant (darunter Vitamin B₁, B₂, B₁₂, Folsäure, Soja-Lecithin und kreuzallergische Reaktionen auf Soja- oder Erdnussprotein) berichtet, siehe Abschnitt 4.8. Die Infusion oder Injektion muss sofort abgebrochen werden, wenn sich Zeichen oder Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln.

Eine Durchstechflasche pro Tag sollte den normalen Tagesbedarf an Vitaminen decken und die Vitamin-Homöostase aufrechterhalten. Wenn ein spezifischer Mangel an einzelnen Vitaminen besteht, müssen diese Vitamine individuell substituiert werden. Zusätzlich zugeführte Vitamine aus anderen Quellen sind zu berücksichtigen, um eine Überdosierung und toxische Wirkungen zu vermeiden.

Ein erhöhtes Risiko einer A-Hypervitaminose und Vitamin-A-Toxizität besteht beispielsweise bei Patienten mit Protein-Mangelernährung, beeinträchtigter Nierenfunktion (selbst wenn keine Vitamin-A-Substitution erfolgt), beeinträchtigter Leberfunktion, bei Kindern und Jugendlichen sowie bei Patienten unter Langzeitanwendung. Eine akute Lebererkrankung kann bei Patienten mit einer erschöpften hepatischen Vitamin-A-Speicherkapazität zur Manifestation einer Vitamin-A-Toxizität führen.

Alkohol fördert den hepatischen Vitamin-A-Abbau und verstärkt die Vitamin-A-Toxizität. Daher ist bei Patienten mit chronischem Alkoholabusus besondere Vorsicht geboten.

Überhöhte Mengen an Vitamin D können zu Hyperkalzämie und Hyperkalzurie führen. Das Risiko einer Vitamin-D-Toxizität ist höher bei Patienten mit Erkrankungen und/oder Zuständen, die eine Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie hervorrufen können, und bei Patienten unter Langzeittherapie mit Vitaminen.

Überhöhte Mengen an Vitamin E können, wenn auch äußerst selten, die Wundheilung beeinträchtigen, was auf eine Störung der Thrombozytenfunktion und der Blutgerinnung zurückzuführen ist. Das Risiko einer Vitamin-E-Toxizität ist höher bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion, Patienten mit Gerinnungsstörungen oder unter oraler Antikoagulation sowie bei Patienten unter Langzeittherapie mit Vitaminen.

Folsäure und Vitamin K können in hohen Dosen zu Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überwachung

Es ist die gesamte Vitaminzufuhr aus allen Quellen zu berücksichtigen, etwa aus Nahrungsmitteln (z. B. Fettemulsionen), aus anderen Vitaminpräparaten oder aus Arzneimitteln, die mit Viant wechselwirken könnten (siehe Abschnitt 4.5).

Der klinische Status und die Vitaminspiegel im Plasma (vor allem die Spiegel der Vitamine A, D und E) sollten regelmäßig überwacht werden, insbesondere bei Patienten mit hepatischer Dysfunktion oder Niereninsuffizienz sowie bei Patienten, die eine Langzeitanwendung benötigen.

Patienten, die Vitamine für längere Zeit ausschließlich über parenterale Multivitaminpräparate erhalten, sollten überwacht werden, um eine angemessene Substitution zu gewährleisten.

Bei mangel- oder unterernährten Patienten kann ein schneller Ernährungsaufbau ein Refeeding-Syndrom auslösen, das durch gravierende Elektrolyt- und Flüssigkeitsverschiebung in Verbindung mit metabolischen Komplikationen gekennzeichnet ist. Im Zuge des Ernährungsaufbaus sind Mineralien wie Phosphat und Magnesium sowie Kofaktoren wie Thiamin erforderlich. Daher sollte zusammen mit dem Ernährungsaufbau auch eine Vitaminsubstitution eingeleitet werden. Für eine ausreichende Versorgung mit Thiamin muss gesorgt werden.

In Anbetracht des Gehalts an Vitamin K sollten die Gerinnungsfaktoren des Patienten regelmäßig überwacht werden.

Bei Patienten unter Multivitaminsubstitution wurde über einen Anstieg der Gallensäurekonzentrationen (insgesamt und einzelne Gallensäuren einschließlich Glycocholsäure)

berichtet. Aufgrund der in Viant enthaltenen Glycocholsäure wird eine engmaschige Überwachung der Leberfunktion empfohlen.

Manche Vitamine (insbesondere A, B₂ und B₆) sind empfindlich gegenüber UV-Licht (z. B. direktes oder indirektes Sonnenlicht). Außerdem kann die Konzentration insbesondere der Vitamine A, B₁, C und D mit zunehmendem Sauerstoffgehalt der Lösung sinken. Diese Faktoren sollten in Betracht gezogen werden, wenn keine angemessenen Vitaminspiegel erzielt werden.

Allgemeine Überwachung der parenteralen Ernährung

Es ist bekannt, dass sich bei manchen Patienten unter parenteraler Ernährung (auch unter parenteraler Ernährung mit Vitaminsubstitution) Leber- und Gallenerkrankungen entwickeln können. Hierzu zählen Cholestase, Steatosis hepatis, Leberfibrose und -zirrhose mit der möglichen Folge einer Leberinsuffizienz sowie Cholezystitis und Cholelithiasis. Daher wird bei parenteral ernährten Patienten, die mit Viant behandelt werden, eine Überwachung der Leberfunktionswerte empfohlen. Patienten, bei denen es zu auffälligen Laborwerten oder sonstigen Zeichen von Leber- und Gallenerkrankungen kommt, sollten frühzeitig durch einen in der Hepatologie versierten Kliniker beurteilt werden, um mögliche ursächliche oder beitragende Faktoren zu ermitteln und mögliche therapeutische und prophylaktische Strategien festzulegen.

Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion

Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion benötigen möglicherweise eine individuell abgestimmte Vitaminsubstitution. Dabei ist besonders auf die Vitamin-A-Spiegel zu achten, da das Vorliegen einer Lebererkrankung mit einer erhöhten Anfälligkeit für Vitamin-A-Toxizität verbunden ist, vor allem bei Patienten mit chronischem Alkoholabusus.

Aufgrund des Gehalts an Glycocholsäure ist bei einer wiederholten oder langfristigen Anwendung von Viant eine sorgfältige Überwachung der Leberfunktion geboten.

Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion

Bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion besteht in der Prädialysephase das potentielle Risiko einer Überdosierung/Toxizität, da die renale Ausscheidung überschüssiger wasserlöslicher Vitamine herabgesetzt ist. Während der Dialyse kann hingegen der Verlust von Vitaminen, insbesondere von wasserlöslichen Vitaminen, zu einem erhöhten Vitaminbedarf führen. Je nach Grad der Nierenfunktionsstörung und nach vorliegenden Begleiterkrankungen kann eine individuell abgestimmte Vitaminsubstitution erforderlich sein. Bei Patienten mit stark beeinträchtigter Nierenfunktion ist besonders auf einen angemessenen Vitamin-D-Status sowie auf die Vermeidung einer Vitamin-A-Toxizität zu achten.

Anwendung bei Patienten mit Vitamin-B₁₂-Mangel

Bei Patienten mit Risiko für einen Mangel an Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) wie z. B. Patienten mit Kurzdarmsyndrom, entzündlicher Darmerkrankung, Anwendung von Metformin seit mehr als 4 Monaten, Anwendung von Protonenpumpenhemmern oder Histamin-H₂-Blockern seit mehr als 12 Monaten, Veganern oder sich streng vegetarisch ernährenden Menschen sowie bei Erwachsenen über 75 Jahren und/oder wenn eine mehrwöchige Behandlung geplant ist, wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung mit Viant den Vitamin-B₁₂-Status zu bestimmen.

Nach einigen Anwendungstagen können die in Viant jeweils enthaltenen Mengen an Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) und Folsäure ausreichend sein, um bei manchen Patienten mit einer durch Vitamin-B₁₂-Mangel bedingten megaloblastären Anämie zu einem Anstieg der Erythrozytenzahl, der Retikulozytenzahl und der Hämoglobinwerte zu führen. Dies könnte einen bestehenden Vitamin-B₁₂-Mangel verschleiern, für dessen Behandlung höhere Dosen an Cyanocobalamin erforderlich sind, als Viant zur Verfügung stellt.

Bei der Interpretation von Vitamin-B₁₂-Spiegeln ist zu beachten, dass eine kürzlich erfolgte Vitamin-B₁₂-Zufuhr Normalwerte ergeben kann, obwohl im Gewebe ein Mangel besteht.

Kinder

Viant darf bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern unter 11 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist grundsätzlich eine Anpassung der Dosierung (Dosisreduktion und/oder Verlängerung des Dosierungsintervalls) in Erwägung zu ziehen, da diese Patienten aufgrund ihres fortgeschrittenen Alters häufiger an einer Beeinträchtigung der Leber-, Nieren- oder Herzfunktion leiden sowie Begleiterkrankungen oder Begleitmedikationen haben.

Besondere Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen in Zusammenhang mit sonstigen Bestandteilen

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 2 mmol (46 mg) Natrium pro Durchstechflasche, entsprechend 2,3 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Auswirkungen auf serologische Tests

Das Arzneimittel sollte nicht vor einer Blutentnahme zum Nachweis einer megaloblastären Anämie (perniziösen Anämie) verabreicht werden, da die zugeführte Folsäure einen Cyanocobalamin-Mangel verschleiern könnte und umgekehrt.

Das Vorliegen von Ascorbinsäure im Blut und Urin kann bei manchen Systemen zur Bestimmung der Blut- und Uringlucose zu falsch hohen oder falsch niedrigen Glucosewerten führen.

Biotin kann Auswirkungen auf Laboruntersuchungen haben, die auf einer Wechselwirkung zwischen Biotin und Streptavidin beruhen und die in Abhängigkeit von der Untersuchungsmethode entweder zu falsch erniedrigten oder falsch erhöhten Untersuchungsergebnissen führen können. Das Risiko von Auswirkungen ist bei Kindern und Patienten mit Niereninsuffizienz erhöht und steigt mit höheren Dosen. Bei der Interpretation der Ergebnisse der Laboruntersuchungen muss eine mögliche Auswirkung des Biotins berücksichtigt werden, insbesondere wenn eine Unstimmigkeit mit dem klinischen Bild beobachtet wird (z. B. Ergebnisse von Schilddrüsenuntersuchungen, die scheinbar auf Morbus Basedow hinweisen, bei asymptomatischen Patienten, die Biotin einnehmen oder falsch negative Troponintestergebnisse bei Patienten mit Herzinfarkt, die Biotin einnehmen). Sofern der Verdacht auf eine Beeinflussung durch Biotin besteht, sollten – sofern verfügbar – alternative Untersuchungen, die für Auswirkungen des Biotins nicht anfällig sind, verwendet werden. Bei der Anforderung von Laboruntersuchungen bei Patienten, die Biotin einnehmen, sollte das Laborpersonal konsultiert werden.

Kompatibilität

Die Kompatibilität sollte getestet werden, bevor Viant mit anderen Infusionslösungen / Emulsionen zur Infusion gemischt wird (siehe Abschnitte 6.2 und 6.6).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Manche Arzneimittel können aufgrund verschiedener Wechselwirkungen die Vitaminspiegel erhöhen oder vermindern.

Arzneimittel, die die Vitaminspiegel erhöhen:

- Retinoide (z. B. Bexaroten oder Acitretin) erhöhen das Risiko einer A-Hypervitaminose (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Arzneimittel, die die Vitaminspiegel vermindern:

- Arzneimittel mit Auswirkungen auf den Vitamin-D-Stoffwechsel, einschließlich Antiepileptika (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin und Primidon), antineoplastischer Arzneimittel (z. B. Anthrazykline, Taxane), Rifampicin, Glucocorticoide, Efavirenz, Zidovudin und Ketoconazol, können die Vitamin-D-Inaktivierungsrate erhöhen.
- Pyridoxin-Antagonisten, einschließlich Cycloserin, Hydralazin, Isoniazid, Penicillamin, Phenelzin und Theophyllin, sowie bestimmte enzyminduzierende Antikonvulsiva (z. B. Phenytoin oder Carbamazepin) können den Pyridoxin-Bedarf steigern.
- Ethionamid kann einen Pyridoxin-Mangel verursachen.
- Folsäure-Antagonisten (z. B. Methotrexat, Pyrimethamin), enzyminduzierende Antiepileptika (z. B. Phenytoin, Fosphenytoin, Carbamazepin, Primidon) und hohe Dosen von in Tee enthaltenen Catechinen können die Umwandlung von Folsäure von der inaktiven in die aktive Form blockieren und so einen Folatmangel hervorrufen.
- Eine Behandlung mit Rifampicin führt zu einer Verminderung der Vitamin-D-Konzentration.

Weitere Wechselwirkungen:

- Folsäure kann die Wirksamkeit bestimmter Antikonvulsiva beeinflussen, z. B. von Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin und Primidon, was zu einer erhöhten Anfallshäufigkeit führt.
- Hohe Folsäurespiegel können die Zytotoxizität von Fluoropyrimidin enthaltenden Chemotherapien erhöhen.
- Deferoxamin: Erhöhtes Risiko einer eiseninduzierten Herzinsuffizienz aufgrund einer gesteigerten Mobilisierung von Eisen durch Vitamin-C-Substitution (> 500 mg). Spezifische Vorsichtsmaßnahmen sind der Fachinformation zu Deferoxamin zu entnehmen.
- Viant enthält Vitamin A, das zur Verstärkung einer idiopathischen intrakraniellen Hypertonie führen kann, wenn es gemeinsam mit Arzneimitteln angewendet wird, die eine idiopathische intrakranielle Hypertonie auslösen können (z. B. einige Tetracycline).
- Viant enthält Vitamin K, das den Effekt einer Antikoagulationsbehandlung mit Cumarinderivaten (z. B. Acenocoumarol, Warfarin, Phenprocoumon) abschwächen kann. Daher sollte während einer Behandlung mit derartigen Antikoagulantien eine häufigere und sorgfältige Überwachung der Blutgerinnungsfaktoren (Prothrombinzeit [PT]/ International Normalized Ratio [INR]) erfolgen.
- Tipranavir Lösung zum Einnehmen enthält 116 I.E. Vitamin E pro ml und übersteigt damit die tägliche empfohlene Zufuhr.

Wechselwirkungen bei zusätzlicher Vitaminsubstitution

Bei manchen Arzneimitteln können Wechselwirkungen auftreten, wenn bestimmte Vitamine in Mengen zugeführt werden, die deutlich über den in Viant enthaltenen Dosen liegen. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Vitamine aus mehreren Quellen zugeführt werden. Gegebenenfalls sind eine Überwachung auf solche Wechselwirkungen und geeignete Maßnahmen erforderlich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Vor der Verschreibung von Viant sollten Ärzte die möglichen Risiken und den möglichen Nutzen für die einzelne Patientin sorgfältig abwägen.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Viant bei Schwangeren vor.

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Eine Anwendung von Viant während der Schwangerschaft kann, falls erforderlich, in Betracht gezogen werden, sofern das Anwendungsgebiet und die Dosierungen beachtet werden, um eine Vitamin-Überdosierung zu vermeiden.

Die empfohlene Tagesdosis sollte nicht überschritten werden, da hohe Dosen von Vitamin A während der Schwangerschaft zu Missbildungen des Fötus führen können.

Stillzeit

Viant und seine Metabolite werden in die Muttermilch ausgeschieden. Eine Anwendung von Viant während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da das Risiko einer Vitamin-A-Überdosierung beim Neugeborenen besteht.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Viant hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen wurde über anaphylaktoide Reaktionen nach parenteraler Anwendung von Multivitaminpräparaten berichtet. In seltenen Fällen wurde auch über anaphylaktoide Reaktionen nach hohen intravenösen Dosen von Thiamin berichtet, überwiegend bei Patienten mit einer Prädisposition für allergische Reaktionen. Das Risiko ist jedoch zu vernachlässigen, wenn Thiamin gleichzeitig mit anderen Vitaminen der B-Gruppe angewendet wird.

Auflistung der Nebenwirkungen

Nebenwirkungen werden anhand folgender Häufigkeiten aufgelistet:

Sehr häufig:	($\geq 1/10$)
Häufig:	($\geq 1/100, < 1/10$)
Gelegentlich:	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Selten:	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Sehr selten:	(< 1/10.000)
Nicht bekannt:	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Reaktionen an der Injektionsstelle, z. B. Brennen, Ausschlag

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeit bis hin zum anaphylaktischen Schock

Untersuchungen

Nicht bekannt: Transaminasen erhöht, Alaninaminotransferase erhöht, Gallensäuren gesamt erhöht, Gammaglutamyltransferase erhöht, Glutamatdehydrogenase erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Das Risiko einer Überdosierung ist besonders hoch, wenn Vitamine aus mehreren Quellen zugeführt werden, die Gesamtsubstitution eines Vitamins nicht dem individuellen Bedarf des Patienten entspricht oder wenn der Patient besonders anfällig für Hypervitaminosen ist (z. B. Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion) (siehe Abschnitt 4.4).

Symptome einer Überdosierung

Eine Überdosierung von Multivitaminen führt in den meisten Fällen zu Übelkeit, Erbrechen und Diarrhö.

Zudem kann es bei einer akuten oder chronischen Überdosierung von Vitaminen zu einer symptomatischen Hypervitaminose mit folgenden Symptomen kommen:

- **Vitamin A:** trockene, abschilfernde Haut und Zeichen eines erhöhten intrakraniellen Drucks; eine Leberschädigung kann zu Ikterus und Aszites führen
- **Vitamin C:** Calciumoxalat-Kristalle können zu einem akuten Nierenversagen oder einer chronischen Nephropathie führen
- **Vitamin D:** Hyperkalzämie
- **Vitamin E:** Übelkeit, Kopfschmerzen, Schwäche
- **Vitamin K:** kann zu Gerinnungsstörungen führen
- **Vitamin B₆:** periphere Neuropathie
- **Vitamin B₂:** kann zu Gelbfärbung des Schweißes führen
- **B-Vitamine:** können die gelbe Farbe des Urins intensivieren

Behandlung

Die Behandlung einer Überdosierung von Vitaminen besteht gewöhnlich im Absetzen des Vitamins und sonstigen Maßnahmen wie klinisch angezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Additiva zu i.v.-Lösungen, Vitamine, Kombinationen

ATC-Code: B05XC30

Vitamine sind ein unverzichtbarer Bestandteil der Ernährung. Sie dienen dem Erhalt der Integrität des Körpers und seiner Funktionen.

Parenteral verabreichte Vitamine verhindern die klinischen Folgen eines Vitaminmangels in Situationen, in denen keine orale Nahrungsaufnahme erfolgen kann oder darf.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffe sind physiologische Bestandteile des Körpers und durch die intravenöse Anwendung zu 100 Prozent bioverfügbar.

Verteilung und Biotransformation

Die Vitamine werden im Körper auf gleiche Weise verteilt wie Vitamine, die mit oraler Ernährung aufgenommen werden. Gleiches gilt für alle metabolischen Prozesse.

Elimination

Fettlösliche Vitamine werden primär im Leber- und Fettgewebe gespeichert. Mit Ausnahme von Vitamin K werden fettlösliche Vitamine allgemein langsamer ausgeschieden als wasserlösliche Vitamine; die Vitamine A und D können sich im Körper anreichern und toxische Wirkungen verursachen. Vitamin K reichert sich überwiegend in der Leber an, wird jedoch nur für kurze Zeit im Körper gespeichert. Wasserlösliche Vitamine wie Vitamin C und die B-Vitamine werden nur für kurze Zeit im Körper gespeichert und dann mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet. Einzelheiten werden im Folgenden beschrieben:

a) Toxizität

Die Toxizität der Wirkstoffe nach Einzelgabe und wiederholter Gabe ist sehr gering. Die vorliegenden Daten lassen keine potentiellen Gefahren für den Menschen erkennen.

b) Mutagenes oder tumorerzeugendes Potential

Es liegen keine präklinischen Studien zum mutagenen oder tumorerzeugenden Potential von Viant vor.

Im Rahmen der klinischen Anwendung sind keine mutagenen und kanzerogenen Effekte der Wirkstoffe zu erwarten.

c) Teratogenität

Es liegen keine Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität von Viant vor.

In Studien mit hohen Dosen einzelner Vitamine wurde über Entwicklungsstörungen des Fötus berichtet.

d) Reproduktionstoxizität

Es wurden keine Studien zur Embryotoxizität von Viant durchgeführt.

Das Trägersystem – sogenannte Mischmizellen (Glycocholsäure + Lecithin) – wurde untersucht. Studien zur Embryotoxizität an Ratten und Kaninchen erbrachten keinerlei Hinweise auf ein teratogenes Potential.

Bei Kaninchen führte eine Dosis in Höhe des 10-Fachen der therapeutischen Dosis zu Spontanaborten. Bei Ratten führte die Anwendung einer Dosis, die etwa dem 10- bis 20-Fachen der therapeutischen Dosis entsprach, während der peri- und postnatalen Periode zu einer erhöhten Mortalität der Jungtiere.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycin

Salzsäure 36 % (zur pH-Einstellung)

Glycocholsäure-Natriumsalz

(3-sn-Phosphatidyl)cholin ($\geq 94,0$ %, aus Sojabohnen)

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

Stickstoff (als Schutzgas)

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, wenn Kompatibilität und Stabilität nicht nachgewiesen wurden. Weitere Informationen siehe Abschnitt 6.6.

Wenn eine gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die mit Viant inkompatibel sind, erforderlich ist, sind diese über separate i.v.-Infusionsschläuche zu verabreichen.

Zusätze könnten mit einer Lösung zur parenteralen Ernährung, die Viant enthält, inkompatibel sein.

Das in Viant enthaltene Vitamin A und Thiamin können mit Bisulfiten in Lösungen zur parenteralen Ernährung (z. B. als Folge einer Beimischung) reagieren, was zum Abbau von Vitamin A und Thiamin führen kann.

Ein pH-Anstieg der Lösung kann den Abbau bestimmter Vitamine steigern. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn Mischungen, die Viant enthalten, alkalische Lösungen beigemischt werden sollen.

Die Stabilität von Folsäure kann mit zunehmender Calciumkonzentration der Mischung beeinträchtigt sein.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- *Ungeöffnet*
2 Jahre
- *Nach Rekonstitution und Verdünnung*
Das rekonstituierte und verdünnte Arzneimittel ist sofort zu verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) verfällt das Arzneimittel nach 3 Monaten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Braunglas Typ I (Ph.Eur.), verschlossen mit Brombutylgummistopfen, Inhalt: 932 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Erhältlich in Packungen mit 5 und 10 Durchstechflaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Hinweise zur Handhabung

Die Rekonstitution und Verdünnung des Arzneimittels in einer geeigneten Infusionslösung / Emulsion zur Infusion muss unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen.

Das lyophilisierte Pulver in der Durchstechflasche muss durch Zugabe von 5 ml eines geeigneten Lösungsmittels (Wasser für Injektionszwecke oder Glucoselösung 50 mg/ml oder Natriumchloridlösung 9 mg/ml) und unter sanftem Schütteln aufgelöst werden. Nur verwenden, wenn die rekonstituierte Lösung klar ist und eine gelb-orange Farbe aufweist. Die rekonstituierte Lösung ist sofort zu verwenden.

Das Pulver muss sich vollständig aufgelöst haben, bevor es einer

- Glucoselösung 50 mg/ml
- Natriumchloridlösung 9 mg/ml
- Lipidemulsion

- binären Mischung zur parenteralen Ernährung mit Glucose, Elektrolyten und Aminosäuren
- oder ternären Mischung zur parenteralen Ernährung mit Glucose, Elektrolyten, Aminosäuren und Lipiden
zugesetzt wird.

Die gebrauchsfertige Lösung gründlich mischen.

Nachdem Viant einer Lösung zur parenteralen Ernährung zugesetzt wurde, ist die Lösung auf ungewöhnliche Verfärbungen und/oder sichtbare Ausfällungen, nicht gelöste Komplexe oder Kristalle zu kontrollieren.

Dieses Arzneimittel sollte, außer mit den oben aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, wenn Kompatibilität und Stabilität nicht nachgewiesen wurden.

Nur verwenden, wenn der Originalitätsverschluss unversehrt, der Kuchen bzw. das Pulver gelb-orange und das Behältnis unbeschädigt ist.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach der Verwendung sind Behältnis und nicht verbrauchte Reste zu verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 138496

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21.09.2018

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig

