

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Viant
Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 11 Jahren.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Viant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Viant beachten?
3. Wie ist Viant anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Viant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Viant und wofür wird es angewendet?

Viant ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, die über einen Tropf verabreicht wird. Es enthält 13 Vitamine (siehe Abschnitt 6). Viant wird angewendet, um Ihnen Ihren Tagesbedarf an Vitaminen direkt ins Blut zuzuführen und so Ihre normalen Körperfunktionen sicherzustellen, wenn Sie nicht in der Lage sind, diese Vitamine über Ihre normale Ernährung aufzunehmen.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Viant beachten?

Viant darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe, Erdnuss oder Sojabohnen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn der Spiegel dieser Vitamine bei Ihnen bereits hoch ist
- wenn Ihr Kalziumspiegel im Blut zu hoch ist (Hyperkalzämie)
- wenn Ihre Kalziumausscheidung mit dem Urin zu hoch ist (Hyperkalzurie)
- wenn Sie Vitamin A (Retinol) bereits aus anderen Quellen oder Vitamin-A-Abkömmlinge (Retinoide) erhalten
- bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern unter 11 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Viant bei Ihnen angewendet wird.

Ihr Arzt wird mit besonderer Vorsicht vorgehen, wenn:

- Sie sich Vitamine aus anderen Quellen zuführen
- Sie an Verdauungsstörungen leiden
- Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- bei Ihnen Vorerkrankungen und/oder Zustände vorliegen, die eine Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie hervorrufen können
- bei Ihnen das Risiko eines Vitamin-B₁₂-(Cyanocobalamin-)Mangels besteht, z. B. wenn Sie an einem Kurzdarmsyndrom oder einer entzündlichen Darmerkrankung (z. B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) leiden, wenn Sie seit mehr als vier Monaten Metformin anwenden (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes), wenn Sie seit mehr als 12 Monaten Protonenpumpenhemmer oder Histamin-H₂-Blocker anwenden (Arzneimittel zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren oder zur Verminderung der Magensäure, z. B. Omeprazol, Pantoprazol usw. oder Ranitidin, Famotidin usw.), wenn Sie sich vegan oder streng vegetarisch ernähren oder wenn Sie älter als 75 Jahre sind
- Sie die Vitamine über lange Zeit anwenden
- Sie dieses Arzneimittel unmittelbar nach einer langen Phase massiven Hungerns oder einer Mangelernährung anwenden
- Sie regelmäßig Alkohol konsumieren (mehr als 3 Getränke pro Tag oder mehr als 7 Getränke pro Woche)

Informieren Sie unverzüglich den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen Zeichen einer allergischen Reaktion wie Schwitzen, Hautrötung, Nesselausschlag oder Probleme beim Atmen auftreten, damit die Infusion sofort abgebrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden kann.

Darüber hinaus können Kontrollen und Tests vorgenommen werden, zum Beispiel verschiedene Blutuntersuchungen und Leberfunktionstests, um zu gewährleisten, dass Ihr Körper die zugeführten Vitamine richtig verwertet.

Das medizinische Fachpersonal kann ebenfalls Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Vitaminbedarf des Körpers gedeckt ist. Möglicherweise erhalten Sie neben Viant weitere Vitamine, um Ihren Bedarf vollständig zu decken.

Kinder

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

Anwendung von Viant zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Angesichts des Risikos einer A-Hypervitaminose dürfen während der Behandlung mit Viant keine Arzneimittel, die Vitamin A oder Vitamin-A-Abkömmlinge (Retinoide) enthalten, eingenommen werden (siehe Abschnitt 3).

Viant kann mit bestimmten anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Akne oder Psoriasis (Retinoide), z. B. Bexaroten oder Acitretin
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Fosphenytoin und Primidon

- Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (Antiretroviralia, Tipranavir)
- Antibiotika
- Entzündungshemmer
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder der bipolaren Störung (Antikonvulsiva), z. B. Cycloserin, Hydralazin, Isoniazid, Penicillamin, Phenelzin, Theophyllin, Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital
- Ethionamid (Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose)
- Arzneimittel, die Folsäure blockieren (Antifolate), z. B. Methotrexat, Pyrimethamin
- Deferoxamin (Arzneimittel zur Behandlung einer Eisenvergiftung)
- Arzneimittel, die einen erhöhten Hirndruck verursachen können (einige Tetracycline)
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Acenocoumarol, Warfarin, Phenprocoumon)
- Fluoropyrimidine (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen)

Viant und Untersuchungen

Viant sollte Ihnen nicht unmittelbar vor einer Untersuchung des Zuckergehalts im Blut oder Urin verabreicht werden, da durch den Vitamin-C-Gehalt die Testergebnisse verfälscht werden könnten.

Viant enthält 0,06 mg Biotin pro Durchstechflasche. Wenn Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mitteilen, dass Sie Viant einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, da Biotin die Ergebnisse solcher Untersuchungen beeinflussen kann. Je nach Untersuchung können die Ergebnisse aufgrund des Biotins falsch erhöht oder falsch erniedrigt sein.

Ihr Arzt könnte Sie bitten, die Einnahme von Viant vor der Durchführung von Laboruntersuchungen zu beenden. Sie sollten sich auch bewusst sein, dass andere Produkte, die Sie möglicherweise einnehmen, wie etwa Multivitamine oder Nahrungsergänzungsmittel für Haare, Haut und Nägel, ebenfalls Biotin enthalten können und die Ergebnisse von Laboruntersuchungen beeinflussen können. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, wenn Sie solche Produkte einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie können während einer Schwangerschaft bei Bedarf Viant erhalten, sofern das Anwendungsgebiet und die Dosierungen beachtet werden, um eine Überdosierung von Vitaminen 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

Die Anwendung von Viant während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit mit Viant behandelt werden, besteht die Gefahr, dass Ihr Kind eine Überdosierung von Vitamin A erhält.

Fortpflanzungsfähigkeit

Zur Wirkung von Viant auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Männern oder Frauen liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Viant enthält Natriumverbindungen

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 46 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Viant anzuwenden?

Das Viant Pulver wird zunächst aufgelöst. Danach wird es mit einem größeren Flüssigkeitsvolumen gemischt (Lösung zur parenteralen Ernährung, Glucose- oder Elektrolytlösung), bevor es bei Ihnen angewendet wird. Viant wird über einen Tropf in eine Vene verabreicht.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Durchstechflasche pro Tag für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 11 Jahren.

Wenn Sie eine größere Menge von Viant erhalten haben, als Sie sollten

Das Risiko einer Überdosierung von Vitaminen ist höher, wenn Sie weitere Vitaminpräparate erhalten oder wenn die Vitaminzufuhr insgesamt nicht Ihrem Bedarf entspricht oder wenn bei Ihnen bereits das Risiko eines hohen Vitaminspiegels (Hypervitaminose) besteht.

Die häufigsten Beschwerden im Zusammenhang mit einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Weitere Beschwerden, die infolge einer chronischen oder akuten Überdosierung von Vitaminen auftreten können, sind:

- Trockene, sich schälende Haut
- Kopfschmerzen, Erbrechen und Schwäche
- Gelbsucht
- Anstieg des Drucks im Schädelinneren mit Beschwerden wie Kopfschmerzen, Erbrechen, zeitlicher Orientierungslosigkeit und Sehen von Doppelbildern
- Blutgerinnungsstörungen
- Magenschmerzen
- Zeichen einer Nierenerkrankung wie Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Hoher Kalziumspiegel im Blut
- Taubheitsgefühl, Prickel- oder Kribbelgefühl in Füßen oder Händen
- Koordinationsstörungen/Stürze
- Gelb gefärbter Schweiß
- Dunkel gefärbter Urin

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen nach der Anwendung von Viant zu derartigen Beschwerden kommt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt; er wird die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Schwere allergische (anaphylaktoide) Reaktionen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und

Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt



brennendes Gefühl oder Hautausschlag an der Injektionsstelle. Die Leberfunktionswerte im Blut können erhöht sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Viant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Wenn das Arzneimittel bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gelagert wird, kann es nur drei Monate lang verwendet werden.

Viant darf nicht verwendet werden, wenn die rekonstituierte Lösung nicht klar ist und keine gelb-orange Farbe aufweist oder wenn die Durchstechflasche eine Beschädigung beliebiger Art aufweist. Die rekonstituierte Lösung ist sofort zu verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Viant enthält

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

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. 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. D-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		

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin, Salzsäure 36 % (zur pH-Einstellung), Glycocholsäure-Natriumsalz, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (≥ 94,0 %, aus Sojabohnen), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Stickstoff (als Schutzgas).

Wie Viant aussieht und Inhalt der Packung

Viant ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung. Es handelt sich um einen gelborangefarbenen Kuchen bzw. ein gelb-orangefarbenes Pulver in Durchstechflaschen aus Braunglas.

Es ist in Kartons mit 5 oder 10 Durchstechflaschen abgepackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien:	Viant powder for solution for infusion
Dänemark, Estland, Finnland, Norwegen, Portugal, Schweden, Slowakei, Tschechische Republik:	Viant
Deutschland, Luxemburg, Österreich:	Viant Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien:	Envitavit
Kroatien:	Viant prašak za otopinu za infuziju
Polen:	Viantan
Slowenien:	Viant prašek za raztopino za infundiranje
Spanien:	Viant polvo para solución para perfusión
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Nutratain

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung

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

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
- zugesezt 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 und das Behältnis unbeschädigt ist.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach der Verwendung sind Behältnis und nicht verbrauchte Reste zu verwerfen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Inkompatibilitäten

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

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.