



100% ODPOVÍDÁ
AKTUÁLNÍM
DOPORUČENÍM
ESPEN ^{2,3,4}

MULTIVITAMINOVÝ
PŘÍPRAVEK
PRO PARENTERÁLNÍ
APLIKACI

PRESKIPCE

CÉVNÍ PŘÍSTUP

PŘÍPRAVA

APLIKACE

Viant[®]

MALÝ VITAMINOVÝ OBR

Určeno pouze pro odborníky

Důležitost vitaminů

Co říkají doporučení?

ESPEN

Intenzivní péče: Všechny preskripce parenterální výživy by měly zahrnovat denní dávku multivitaminů a stopových prvků (úroveň C).¹

Chirurgie: U pacientů po chirurgickém výkonu, kteří nejsou schopni přijmout potravu enterální cestou, a u pacientů, u nichž je požadována úplná nebo téměř úplná parenterální výživa, by mělo být dodáváno plné denní spektrum vitaminů a stopových prvků (úroveň C).²

AMERICKÝ ÚŘAD PRO KONTROLU POTRAVIN A LÉČIV (FDA)

Ošetřující lékař by neměl vyčkávat až na klinické projevy nedostatku vitaminů a měl by bez prodlení indikovat vitaminovou terapii.³

Komise AMA – FDA doporučila zvýšení dávek vitaminů B₁, B₆, C, kyseliny listové a zároveň přidavek vitaminu K do receptury vitaminózních parenterálních přípravků.³

FDA, ESPEN A A.S.P.E.N.

Publikovaly doporučení pro denní parenterální vitaminózní suplementaci.^{2,3,4} Složení komerčně dostupných i.v. multivitaminových přípravků v Evropě je shrnuto v tabulce níže (tabulka 1).

100% ODPOVÍDÁ DOPORUČENÍM

Tabulka 1 | Denní požadavky dávek vitaminů pro dospělé, podávaných parenterálně, a přehled složení u přípravků prodávaných v Evropě

Vitamin (aktivní forma)	ESPEN / A.S.P.E.N. / FDA Doporučení	Viant® (100 % shoda)	Konkurence 1	Konkurence 2 (mix dvou přípravků)
Thiaminum (vitamin B ₁)	6 mg	✓ 6,00 mg	3,51 mg	2,5 mg
Riboflavinum (vitamin B ₂)	3,6 mg	✓ 3,60 mg	4,14 mg	3,6 mg
Nicotinamidum (vitamin B ₃)	40 mg	✓ 40,0 mg	46 mg	40 mg
Acidum folicum (vitamin B ₉)	600 µg	✓ 600 µg	414 µg	400 µg
Acidum pantothenicum (vitamin B ₅)	15 mg	✓ 15,0 mg	17,25 mg	15,0 mg
Pyridoxinum (vitamin B ₆)	6 mg	✓ 6,00 mg	4,53 mg	4,0 mg
Cyanocobalaminum (vitamin B ₁₂)	5 µg	✓ 5 µg	6 µg	5 µg
Biotinum (vitamin B ₇)	60 µg	✓ 60 µg	69 µg	60 µg
Acidum ascorbicum (vitamin C)	200 mg	✓ 200 mg	125 mg	100 mg
Retinolum (vitamin A)	3300 IU	✓ 3300 IU	3500 IU	3530 IU
Colecalciferolum (vitamin D ₃)	200 IU	✓ 200 IU	220 IU	200 IU
Tocoferolum alfa (vitamin E)	10 IU	✓ 10 IU*	11,2 IU**	10 IU***
Phytomenadionum (vitamin K ₁)	150 µg	✓ 150 µg	-	150 µg

* 9,11 mg all-rac-alfa-tokoferol = 10 IU vitamin E (RRR-alfa-tokoferol) ** 10,20 mg all-rac-alfa-tokoferol = 11,20 IU vitamin E (RRR-alfa-tokoferol)

*** 9,11 mg all-rac-alfa-tokoferol = 10 IU vitamin E (RRR-alfa-tokoferol).

13 vitaminů v jedné lahvičce

včetně vitaminu K₁



Thiaminum



Riboflavinum



Nicotinamidum



Acidum pantothenicum



Pyridoxinum



Biotinum



Acidum folicum



Cyanocobalaminum



Acidum ascorbicum



Retinolum



Colecalciferolum



Tocopherolum alfa



Phytomenadionum

Viant®
Dodává pacientům
s parenterální výživou
denní potřebu vitaminů
rozpuštěných ve vodě
i v tucích^{2,3,4}



Snadné použití

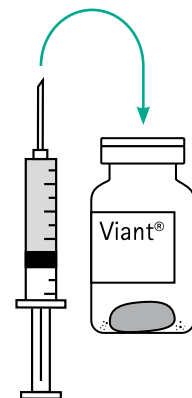
Jak aplikovat

VÝHODY

- 100% odpovídá aktuálním doporučením ESPEN^{2,3,4}
- Obsahuje vitamín K₁
- Vše v jedné lékovce (all-in-one)
- Aplikovatelný se směsmi parenterální výživy* (dvoukomorový vak, tříkomorový vak, lipidy)
- Může být použit jako dlouhodobá nebo krátkodobá infuze v NaCl 0,9% nebo Glukóze 5%*

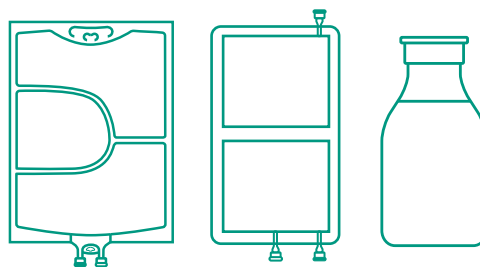
1

Rozpusťte lyofilizát v 5 ml vody pro injekci, NaCl 0,9% nebo Glukóze 5%



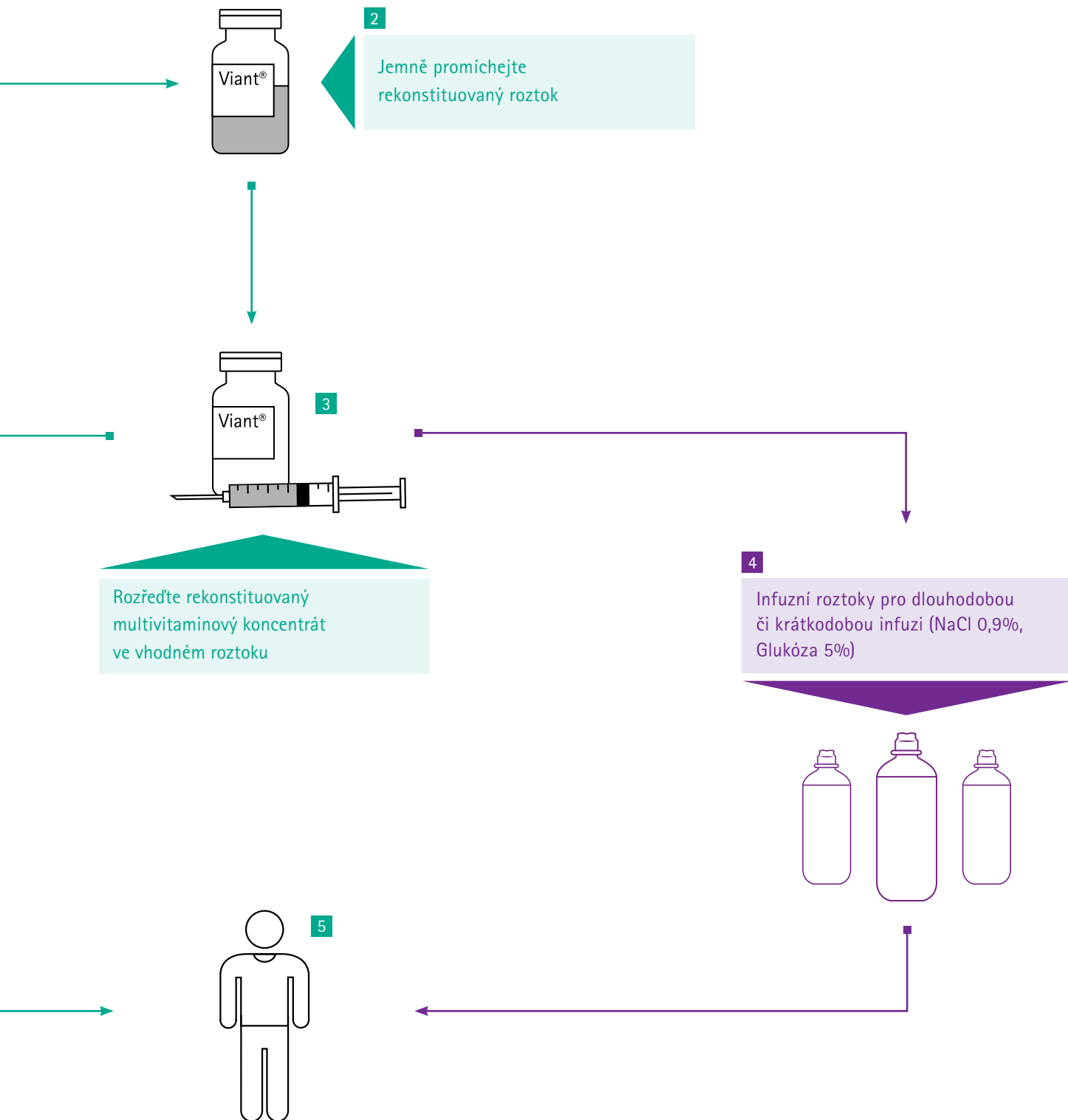
4

Parenterální nutriční režimy na vodní či lipidové bázi (dvoukomorový vak, tříkomorový vak, lipidová emulze)



* Aplikační čas a rychlost infuze závisí na doporučení pro infuzní roztok





ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

NÁZEV PŘÍPRAVKU

Viant prášek pro infuzní roztok

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička s 932 mg suché látky (prášku) obsahuje:

Retinolum (vitamin A) (jako retinoli palmitas) odpovídá retinolum (vitamin A)	1,01 mg 1,82 mg 3 300 IU
Colecalciferolum odpovídá vitaminu D ₃	0,005 mg 200 IU
Tocopherolum alfa (vitamin E)	9,11 mg
Phytomenadionum (vitamin K ₁)	0,15 mg
Acidum ascorbicum (vitamin C)	200 mg
Thiaminum (vitamin B ₁) (jako thiamini hydrochloridum)	6,00 mg 7,63 mg
Riboflavinum (vitamin B ₂) (jako riboflavini natrii phosphas)	3,60 mg 4,58 mg
Pyridoxinum (vitamin B ₆) (jako pyridoxini hydrochloridum)	6,00 mg 7,30 mg
Cyanocobalaminum (vitamin B ₁₂)	0,005 mg
Acidum folicum (vitamin B ₉)	0,60 mg
Acidum pantothenicum (vitamin B ₅) (jako dexpanthenolum)	15,0 mg 14,0 mg
Biotinum (vitamin B ₇)	0,06 mg
Nicotinamidum (vitamin B ₃)	40,0 mg

(viz bod 4.3)

Seznam pomocných látek

Glycin, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), natrium glychohoát, sójový lecitihin, hydroxid sodný (na úpravu pH)

Terapeutické indikace

Parenterální substituce vitaminů v případech, kdy podávání perorální nebo enterální výživy není možné, není dostačující nebo je kontraindikováno. Přípravek Viant je indikován i léčbě dospělých a dětí ve věku 11 let a starších.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování

Dospělí a děti ve věku 11 let a starší:

1 injekční lahvička denně

Starší pacienti

Dávku určenou dospělým není nezbytně nutné upravovat na základě věku jako takového. Lékař by však měl mít na paměti zvýšené riziko, které přinášejí některá onemocnění nebo stavy, jež mohou mít vliv na dávkování u této populace (viz bod 4.4).

Pacienti s poruchou funkce jater a ledvin.

Během podávání je třeba monitorovat hladinu vitaminů v plazmě a dávkování příslušně upravit.

Pediatrická populace –děti ve věku 10 let a mladší: Přípravek Viant je kontraindikován u novorozenců, kojenců a dětí mladších 11 let věku.

Poznámka:

Při podávání přípravku Viant současně s jinými přípravky obsahujícími vitaminy je nutné vzít v úvahu celkové množství těchto vitaminů, aby se předešlo předávkování.

Způsob podání

Intravenózní podání.

Přípravek Viant se má podávat pomalu. Doba podávání a rychlost infuze se odvíjí od doporučení pro daný infuzní roztok (viz bod 6.6).

Opatření, která je nutné učinit před manipulací s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním

Přípravek Viant lze použít výhradně jako aditivum do infuzních roztoků. Po rekonstituci ve vodě pro injekci nebo roztoku NaCl 9 mg/ml či roztoku glukózy 50 mg/ml se přípravek ředí v kompatibilních infuzních roztocích/emulzích (viz bod 6.6). Rekonstituovaný roztok použijte jen tehdy, je-li čirý a žlto oranžové barvy.

KONTRAIKIDACE

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, včetně sójového proteinu a výrobků ze sóji nebo arašídového proteinu a výrobků z arašídů.
- Novorozenci, kojenci a děti mladší 11 let věku.
- Preexistující hypervitaminóza.
- Závažná hyperkalcemie, hyperkalcurie nebo jakákoli léčba, onemocnění a/nebo porucha, jež může vést k závažné hyperkalcemii a/nebo hyperkalcirii (např. nádory, skeletální metastázy, primární hyperparatyreóza, granulomatóza atd.).
- Kombinace s vitamínem A nebo retinoidy (viz bod 4.5).

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ UPOZORNĚNÍ

U složek přípravku Viant (včetně vitaminu B₁, B₂, B₁₂, kyseliny listové, sójového lecitinu a zkrfžených alergických reakci na sójový a arašídový protein) byly hlášeny mírné až závažné systémové hypersenzitivní reakce, viz bod 4.8. Jestliže se dostaví známky nebo symptomy hypersenzitivní reakce, je nutné infuzi nebo injekci okamžitě ukončit.

Jedna injekční lahvička denně má pokrývat normální denní potřebu vitaminů a udržovat vitaminovou homeostázu. Pokud pacient trpí specifickou deficienci jednotlivých vitaminů, je nutná individuální suplementace těchto vitaminů. Aby nedošlo k předávkování a toxickým účinkům, je třeba vzít v úvahu vitaminy přijímané z jiných zdrojů.

Riziko hypervitaminózy A a toxicity vitamínem A je vyšší například u pacientů s proteinovou malnutrií, poruchou funkce ledvin (dokonce i při absenci suplementace vitamínu A), poruchou funkce jater, pediatických pacientů a pacientů podstupujících dlouhodobou léčbu. Akutní onemocnění jater u pacientů se saturovanou zásobou vitamínu A v játrech může vést k manifestaci toxicity vitamínem A. Alkohol přispívá k depleci vitamínu A v játrech a zvyšuje toxicitu vitamínu A. Pacientům s chronickým alkoholismem je tedy třeba věnovat zvláštní pozornost. Nadměrné množství vitaminu D může vyvolat hyperkalcemii a hyperkalcirii. Riziko toxicity vitamínem D je vyšší u pacientů s onemocněními a/nebo poruchami, které mohou vyvolat hyperkalcemii a/nebo hyperkalcirii, nebo u pacientů podstupujících dlouhodobou vitaminovou terapii.

Přestože k tomu dochází velice vzácně, může nadměrné množství vitaminu E v důsledku dysfunkce krevních destiček a poruch koagulace krve zpomalit hojení ran. Riziko toxicity vitamínem E je vyšší u pacientů s poruchou funkce jater, pacientů s koagulopatií nebo pacientů podstupujících perorální antikoagulační terapii a dlouhodobou vitaminovou terapii. Kyselina listová a vitamin K mohou při podávání vysokých dávek vyvolat gastrointestinální poruchy.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Monitorování

Je třeba zaznamenávat celkový příjem vitaminů ze všech zdrojů, jako jsou výživové zdroje (např. tukové emulze), další způsoby suplementace vitaminů nebo léčivé přípravky, které by mohly s přípravkem Viant interagovat (viz bod 4.5).

Pravidelně je třeba monitorovat klinický stav a hladinu vitaminů v plazmě (zejména vitaminu A, D a E), a to zvláště u pacientů s poruchou funkce jater, renální insufiencií a u pacientů, u nichž je nutné dlouhodobě podávat.

Rovněž je třeba sledovat pacienty, jimž jsou během delších časových období parenterálně podávány multi-vitaminy jako jediný zdroj vitaminů, aby byla zajištěna suplementace v odpovídajícím množství. Rychlá realimentace podvyživených nebo vyčerpaných pacientů může způsobit realimentační syndrom charakterizovaný zásadními přesuny tekutin a elektrolytů, jenž může vyvolat metabolické komplikace. K realimentaci jsou nutné minerály, jako je fosfát a hořčík, a ko-faktory jako thiamin. Suplementaci vitamínů je tedy třeba zahájit společně s realimentací a poskytnout pacienti dostatečný přísun thiaminu. Vzhledem k obsahu vitamínu K v přípravku se má pravidelně monitorovat hodnota koagulačních faktorů pacienta.

U pacientů, kterým byly podávány multivitaminy, bylo hlášeno zvýšení hladiny žlučových kyselin (celková hodnota i hodnota jednotlivých žlučových kyselin včetně kyseliny glykcholové). V důsledku množství kyseliny glykcholové obsažené v přípravku Viant se tedy doporučuje pečlivě monitorování jaterních funkcí. Některé vitaminy (zejména A, B, a B₁₂) jsou citlivé na ultrafialové světlo (např. na přímé nebo nepřímé sluneční světlo). Kromě toho může být ztráta zvlášť vitaminu A, B, C a D způsobena vyšším obsahem kysliku v roztoku. Není-li tedy u pacienta dosaženo potřebné hladiny vitaminů, je nutno zvážit i tyto faktory.

Obecné sledování při parenterální výživě

Je známo, že u některých pacientů, jimž je podávána parenterální výživa (včetně parenterální výživy se suplementací vitaminů), se mohou rozvinout poruchy jater a žlučových cest včetně cholelstázy, jaterní steatózy, fibrózy a cirhózy, které mohou potenciálně vést k jaternímu selhání stejně jako i cholecystitidě a cholelitiázě. U pacientů, kterým je podávána parenterální výživa a přípravek Viant, se proto doporučuje monitorování parametrů jaterních funkcí. Pacienty, u nichž se rozvinou abnormální laboratorní parametry nebo jiné známky hepatobiliárních poruch, má včas vyšetřit klinický lékař se znalostmi jaterních onemocnění, aby bylo možno identifikovat potenciální příčinné a přispívající faktory a možné terapeutické a profylaktické intervence.

Pacienti s poruchou funkce jater

Pacienti s poruchou funkce jater mohou potřebovat individualizovanou suplementaci vitaminů. Zvláštní pozornost je třeba věnovat hladině vitamínu A, neboť jaterní onemocnění souvisí se zvýšeným sklonem k toxicitě vitamínem A, zejména u pacientů s chronickým alkoholismem. V důsledku množství kyseliny glykcholové obsažené v přípravku Viant je při jeho opakovaném nebo dlouhodobém podávání nezbytně pečlivě monitorování jaterních funkcí.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Vzhledem ke snížené schopnosti renálního vylučování nadbytečných ve vodě rozpustných vitaminů existuje u pacientů s poruchou funkce ledvin potenciální riziko předávkování/toxicity v pre-dialyzační fázi. V průběhu dialýzy může ztráta vitaminů, zejména vitaminů rozpustných ve vodě, vést k jejich zvýšené potřebě. V závislosti na stupni poruchy funkce ledvin a výskytu komorbidit může být nutná individualizovaná suplementace vitaminů. Zvláštní pozornost je třeba věnovat

pacientům s těžkou renální insufiencií, aby se udržela hladina vitamínu D a předešlo toxicitě vitamínem A. *Použití u pacientů s nedostatkem vitamínu B₁₂* U pacientů s rizikem nedostatku vitamínu B₁₂ (kyanokobalaminu), např. u pacientů se syndromem krátkého střeva, záletlivým střevním onemocněním, u pacientů užívajících metformin >čtyři měsíce, u pacientů užívajících inhibitory protonové pumpy nebo blokátory histaminu H₂>12 měsíců, u veganů nebo přísných vegetariánů a dospělých starších 75 let, a/nebo plánuje-li se léčba v trvání několika týdnů, se před zahájením léčby přípravkem Viant doporučuje vyšetření stavu vitamínu B₁₂.

Po několika dnech podávání u některých pacientů s megaloblastovou anémií související s nedostatkem vitamínu B₁₂ mohou jednotlivá množství kyanokobalaminu (vitaminu B₁₂) a kyseliny listové obsažená v přípravku Viant dostačovat ke zvýšení počtu červenýchrvinek, počtu retikulocytů a hladiny hemoglobinu. Takové zvýšení může maskovat skutečný nedostatek vitamínu B₁₂, jenž vyžaduje vyšší dávky kyanokobalaminu, než jsou obsaženy v přípravku Viant. Při interpretaci hladiny vitamínu B₁₂ je tedy třeba vzít v úvahu, že přívod tohoto vitamínu v nedávné době může vést k normální hladině navzdory jeho nedostatku ve tkáních.

Pediatrictí pacienti

Přípravek Viant je kontraindikován u novorozenců, kojenců a dětí mladších 11 let věku.

Starší pacienti

Obecně je třeba u starších pacientů zvážit úpravu dávkování (snížení dávky a/nebo prodloužení intervalů mezi dávkami), a to z důvodu jejich pokročilého věku a častější frekvence zhoršení hepatických, renálních a srdečních funkcí, které vyšší věk doprovází, i z důvodu souběžných onemocnění nebo souběžně podávaných léků.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ/OPATŘENÍ TYKAJÍCÍ SE POMOCNÝCH LÁTEK

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. To je třeba vzít v úvahu u pacientů s dietou s nízkým obsahem sodíku.

Vliv na výsledky sérologických testů

Přípravek se nemá podávat před odebráním vzorků krve pro stanovení megaloblastové anémie (perniciózní anémie), neboť podaná kyselina listová může maskovat nedostatek kyanokobalaminu a naopak. Přítomnost kyseliny askorbové v krvi a moči může v některých systémech vyšetřování hladiny glukózy z krve nebo moči zapříčinít falešně vysoké nebo nízké hodnoty glukózy.

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE

Některé léky mohou v důsledku různých interakcí zvyšovat nebo snižovat hladinu vitaminů. K lékům, jež hladinu vitaminů zvyšují, patří:

- Retinoidy (např. bexaroten nebo acitretin) zvyšují riziko hypervitaminózy A (viz body 4.3 a 4.4).

K lékům, jež hladinu vitaminů snižují, patří:

- Léky ovlivňující metabolismus vitamínu D, včetně antiepileptík (např. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfentyoin a primidon), antineoplastik (např. antracykliny, taxany), rifampicinu, glukokortikoidů, efavirenzu, zidovudinu a ketokonazolu, mohou zvyšovat rychlost inaktivace vitamínu D.
- Antagonisté pyridoxinu, včetně cykloserinu, hydralazinu, isoniazidu, penicilaminu, fenzelzinu a theofylinu, a některé enzymy indukující antikonvulziva (např. fenytoin nebo karbamazepin) mohou zvyšovat potřebu pyridoxinu.
- Ethionamid může zapříčinit deficienci pyridoxinu.
- Antagonisté kyseliny listové (např. methotrexát, pyrimethamin), enzymy indukující antiepileptika (např. fenytoin, fosfentyoin, karbamazepin, primidon) a vysoké dávky čajových katechinů mohou zabíkováním konverze inaktivní formy kyseliny listové na formu aktivní způsobit deficienci kyseliny listové.
- Léčba rifampincinem snižuje koncentraci vitamínu D.

Další interakce:

- Kyselina listová může mít vliv na účinek některých antikonvulziv, např. fenobarbitalu, fenytoinu, fosfentyoinu a primidonu, a vést tak ke zvýšené frekvenci záchvatů.
- Vysoká hladina kyseliny listové může vyvolat zvýšenou cytotoxicitu chemoterapeutických režimů používajících fluoropyrimidin.
- Deferoxamin zvyšuje riziko železem indukovaného srdečního selhání v důsledku zvýšené mobilizace železa vyvolané suplementací vitamínu C (>500 mg). Informace o specifických opatřeních naleznete v informacích o přípravku obsahujícím deferoxamin.
- Přípravek Viant obsahuje vitamín A, jenž může při použití v kombinaci s léky, které mohou způsobit idiopatickou intrakraniální hypertenzi (např. některé tetracykliny), vést ke zvýšení idiopatické intrakraniální hypertenze.
- Přípravek Viant obsahuje vitamin K, jenž může oslabit účinek antikoagulační léčby kumarinovými deriváty (např. acenokumarol, warfarin, fenprokumon). Během léčby antikoagulanty tohoto typu je tedy třeba pečlivě monitorovat faktory krevní koaguleace (protrombinový čas [PT]/mezinárodní normalizovaný poměr [INR]) častěji.
- Perorální roztok tipranaviru obsahuje 116 IU/ml vitaminu E, což přesahuje doporučený denní příjem.

Interakce s doplňkovou suplementací vitamínů: Některé léky mohou interagovat s jistými vitaminy v dávkách výrazně vyšších, než jsou hodnoty obsažené v přípravku Viant. To je nutně vzít v úvahu u pacientů, jimž jsou podávány vitaminy z několika zdrojů. V příslušných případech má být výskyt těchto interakcí u pacientů monitorován, a je-li to třeba, pacienti mají být odpovídajícím způsobem léčeni.

NEŽÁDOUCÍ ÚČIN KY

Vzácně byly po parenterálním podání multivitaminů hlášeny případy anafylaktoidních reakcí. Ty se vzácně vyskytly rovněž po intravenózním podání vysokých dávek thiaminu, zejména u pacientů s predispozicí k alergickým reakcím. Toto riziko je však zanedbatelné, je-li thiamin podáván současně s jinými vitaminy skupiny B.

SEZNAM NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Nežádoucí účinky jsou uvedeny na základě frekvence výskytu následovně:

Velmi časté: (≥1/10)

Časté: (≥1/100 až <1/10)

méně časté: (≥1/1 000 až <1/100)

vzácné: (≥1/10 000 až <1/1 000)

velmi vzácné: (<1/10 000)

není známo: (z dostupných údajů nelze určit)

Gastrointestinální poruchy

Není známo: Pocit na zvracení, zvracení, průjem

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace Není známo: Reakce v místě injekce, např. pocit pálení, vyrážka

Poruchy imunitního systému

Není známo: Přecitlivělost až anafylaktický šok

Výšetření

Není známo: Zvýšené aminotransferázy, zvýšená alaninaminotransferáza, zvýšení celkové žlučové kyseliny, zvýšená gama glutamyltransferáza, zvýšená glutamátdehydrogenáza, zvýšená alkalická fosfatáza v krvi

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČIN KY

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 01 Praha 10 Webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

INKOMPATIBILITY

Tento léčivý přípravek nesmí být misen s jinými léčivými přípravky, pokud nebyla prokázána jejich kompatibilita a stabilita. Vše informací viz bod 6.6. Je-li současně podávání léků nekompatibilních s přípravkem Viant nezbytné, je třeba je podávat oddělenou línkou po iv. infuzi. Aditivá nemusí být s parenterální výživou obsahující přípravek Viant kompatibilní. Vitamin A a thiamin obsažený v přípravku Viant může reagovat s bisulfáty nacházejícími se v roztocích parenterální výživy (např. v důsledku přímisení); to vede k degradaci vitamínu A a thiaminu. Degradaci některých vitaminů může zintenzivnit také zvýšení pH roztoku. To je třeba mít na paměti při přidávání alkalicckých roztoků k směsi obsahující přípravek Viant. Stabilitu kyseliny listové může narušit zvýšená koncentrace vápnuku v příměsi.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C–8°C). Při pokojové teplotě (do 25°C) je doba použitelnosti 3 měsíce.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/146/17-C

DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 9. 2018

DATUM REVIZE TEXTU

5. 9. 2018

ZPŮSOB VÝDEJE

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

ZPŮSOB ÚHRADY

Léčivý přípravek je smluvníou zdravotnickému zařízení hrazen z zdravotního pojištění formou lékového paušálu.

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

NÁZEV PŘÍPRAVKU

Chlorid sodný 0,9% Braun

Infuzní roztok

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 000 ml roztoku obsahuje:	
natrii chloridum	9,00g
<i>Koncentrace elektrolytů:</i>	
Sodík	154 mmol/l
Chlorid	154 mmol/l

Seznam pomocných látek

Voda na injekci

Terapeutické indikace

- náhrada tekutin a elektrolytů při hypochloremické alkalóze
- ztráty chloridů
- krátkodobé doplnění intravaskulárního objemu
- hypotonická nebo isotonická dehydratace
- nosný roztok (vehikulum) pro kompatibilní koncentrované elektrolyty a léčivé přípravky
- zevně k oplachování ran a zvlhčování jejich obvazů

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování

Dospělí

Dávka se přizpůsobuje podle aktuální potřeby vody a elektrolytů

Denní dávka

Do 40 ml/kg tělesné hmotnosti za den, což odpovídá 6 mmol sodíku na kg tělesné hmotnosti

Rychlost infuze

Do 5 ml/kg tělesné hmotnosti za hodinu.

tlaková infuze

Pokud je třeba zvládnout akutní objemový deficit, jako je hrozičí nebo již projevřený hypovolemický šok, mohou se podat vyšší dávky rychleji, např. tlakovou infuzí.

Oplachování ran

Množství roztoku použité k oplachování ran a vlhčení jejich obvazů se řídí aktuální potřebou

Pediatričtí pacienti

Dávkování se musí upravit podle individuální potřeby tekutin nebo elektrolytů, stejně jako podle věku, tělesné hmotnosti či klinického stavu pacienta. Při podávání tohoto roztoku je třeba vzít v úvahu celkový denní příjem tekutin.

Způsob podání

Intravenózní podání

V případě podání tlakovou infuzí, při použití roztoku baleného v pružném obalu musí být vypuzen všechen vzduch jak z infuzního kontejneru, tak z infuzního setu ještě před zavedením infuze.

KONTRAINDIKACE

0,9% roztok chloridu sodného nesmí být podán pacientům s hyperhydrataci

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ Zvláštní upozornění

Obecné

0,9% roztok chloridu sodného v nitrožilní infuzi je třeba podávat zvlášť opatrně v případech

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

NÁZEV PŘÍPRAVKU

Glukóza 5 Braun infuzní roztok

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje glucosum 50,0mg (jako glucosum monohydricum, 55,0 mg)

100ml roztoku obsahuje glucosum 5,0g (jako glucosum monohydricum, 5,5g)

Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

Terapeutické indikace

- Sacharidový roztok pro intravenózní léčbu tekutinami
- Nosný roztok pro kompatibilní léčivé přípravky

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování

Vezměte, prosím, v úvahu, že použití tohoto roztoku samotného k zajištění celkového denního příjmu tekutin je kontraindikováno. Viz body 4.3 a 4.4 SPC.

Vzhledem k riziku vzniku hyponatremie může být před podáním přípravku a během něj nutné monito-rovat rovnováhu tekutin, glukózu v séru a další elektrolyty, a to zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvoňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu – SIADH) a u pacientů současně léčených agonisty vazopresinu.

Sledování sérových hladin sodíku je obzvláště důležité u fyziologicky hypotonických tekutin. Infuzní roztok glukózy 50 mg/ml se v důsledku metabolizace glukózy v těle (viz body 4.4, 4.5 a 4.8 SPC) může po podání změnit na extrémně hypotonicky.

Sacharidový roztok pro intravenózní léčbu tekutinami

Dávkování závisí na věku, tělesné hmotnosti a klinickém a fyziologickém (acidobazická bilance) stavu pacienta, se zřetelem na níže uvedenou maximální dávku. Konkomitantní léčbu má stanovit konzultující odborný lékař.

Nosný roztok pro kompatibilní léčivé přípravky

Je třeba zvolit objem, který poskytne požadovanou koncentraci léčivého přípravku, pro který má být přípravek použit jako nosný roztok, přičemž je třeba mít na zřeteli maximální dávku uvedenou níže.

Dospělí

Maximální denní příjem

Maximálně 40 ml na kg tělesné hmotnosti a den, což odpovídá 2g glukózy na kg tělesné hmotnosti a den.

Maximální rychlost infuze

Maximálně 5 ml na kg tělesné hmotnosti za hodinu, což odpovídá 0,25g glukózy na kg tělesné hmotnosti za hodinu.

Při podávání tohoto roztoku je třeba vzít v úvahu celkovou denní potřebu tekutin a glukózy.

Pediatrická populace

Dávkování závisí na věku, tělesné hmotnosti, klinickém a fyziologickém (acidobazická bilance) stavu pacienta, konkomitantní léčbě a má je stanovit konzultující odborný lékař.

Dávkování tohoto roztoku má být maximálně restriktivní, přičemž je nutné současně podávat adekvátní substituci elektrolytů. Viz rovněž body 4.3 a 4.4 SPC.

Při podávání tohoto roztoku je třeba vzít v úvahu celkovou denní potřebu tekutin a glukózy.

Způsob podání

Intravenózní podání. Možnost podání periferní žilní infuzí závisí na osmolaritě připravené směsi.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Roztoky glukózy pro intravenózní infuzi jsou obvykle izotonické. V těle se však tekutiny obsahující glukózu mohou změnit na extrémně fyziologicky hypotonické, a to v důsledku rychlé metabolizace glukózy (viz bod 4.2 SPC).

V závislosti na tonicitě roztoku, na objemu a rychlosti infuze a na klinickém stavu pacienta a jeho schopnosti metabolizovat glukózu může intravenózní podání glukózy způsobit poruchy elektrolytové bilance, především hypo- nebo hyperosmotickou hyponatremii.

Hyponatremie:

Pacienti s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (např. s akutním onemocněním, bolestí, postoperačním stresem, infekcemi, popáleninami a osoby s onemocněním CNS), pacienti s onemocněním srdce, jater a ledvin a pacienti užívající agonisty vazopresinu (viz bod 4.5 SPC) jsou obzvláště ohroženi rizikem vzniku akutní hyponatremie po infuzi hypotonických tekutin.

Akutní hyponatremie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku) charakterizované bolestí hlavy, nauseou, záchvaty, letargií a zvracením. U pacientů s edémem mozku je mimořádné riziko vzniku závažného, nevratného a život ohrožujícího poškození mozku.

Vysoké riziko vzniku závažného a život ohrožujícího otoku mozku vyvolaného akutní hyponatremií hrozí zejména u dětí, u žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou poddajností mozku (např. s meningitidou, s intrakraniálním krvácením nebo s kontuzí mozku). Roztoky sacharidů bez elektrolytů se nesmí používat k substituci tekutin, obzvláště ne k rehydratační terapii, bez adekvátního přívodu elektrolytů, neboť takový postup by mohl vést k významnému poklesu hladin elektrolytů, obzvláště závažné hyponatremii nebo hypokalemii s možnými nežádoucími účinky na pacienta, jako jsou např. poškození mozku nebo porucha srdeční činnosti. Zvýšené riziko existuje obzvláště u dětí, starších pacientů a pacientů v celkové špatném stavu.

U pacientů je třeba sledovat sérové elektrolyty, bilanci tekutin a acidobazickou bilanci. Obzvláště je třeba zajistit odpovídající přísun sodíku a – ve vztahu k metabolismu glukózy – draslíku. U stavů s nedostatkem elektrolytů, jako je hyponatremie nebo hypokalemie, nesmí být tento roztok používán bez adekvátní substituce elektrolytů. Přípravek Glukóza 5 Braun je třeba podávat

- hypokalemie
- hypernatremie
- hyperchloremie
- poruch kde je indikován omezený příjem sodíku, jako jsou srdeční nedostatečnost, generalizovaný edém, plícní edém, hypertense, eklampsie, závažná nedostatečnost ledvin.

Opatření pro použití

Klinické sledování musí zahrnovat kontroly ionogramu séra, bilance tekutin a acidobazické rovnováhy.

Vysoké rychlosti podání je třeba se vyhnout v případech hypertonické dehydratace vzhledem k možnému zvýšení plasmatické osmolarity a koncentrace sodíku v plasmě.

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE

Nejsou známé

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podání většího množství může vést k hypernatremii a hyperchloremii (viz bod 4.9 SPC.)

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

s opatrností, tedy za častého sledování (viz níže), u pacientů s poruchou metabolismu glukózy, jako je tomu např. u pooperčních a poúrazových stavů, nebo u pacientů s diabetem mellitem, přičemž dávky je třeba dle potřeby upravit.

Pacienty s hyperglykemií je třeba odpovídajícím způsobem sledovat a léčit inzulinem. Podání inzulinu způsobuje další přístup draslíku do buněk a může tak vyvolat nebo prohloubit hypokalemii.

Součástí sledování pacienta mají být i pravidelné kontroly hladiny glukózy v krvi. Tento roztok je třeba rovněž podávat s velkou opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin. Vzhledem k tomu, že bylo při hyperglykémii hlášeno zhoršení ischemického poškození mozku a zhoršení uzdravení, podání roztoků glukózy se po akutní ischemické cévní mozkové příhodě nedoporučuje. Z důvodu možno pseudoaglutinace nelze roztoky glukózy podávat stejnou infuzní sadou souběžně s, před nebo po podání krevní transfuze.

Infuze hypotonických tekutin, jako je Glukóza 5 Braun, při současně neosmotické sekreci vazopresinu (ADH) (ve stavech bolesti, úzkosti, v pooperačním stavu, při naucee, zvracení, pyrexii, sepsi, sníženém cirkulačním objemu, respiračních poruchách, infekcích CNS a metabolických a endokrinních poruchách) může vyvolat hyponatremii. Důsledkem hyponatremie pak může být bolest hlavy, nauzea, záchvaty, letargie, kóma, mozkový edém a smrt; akutní symptomatická hyponatremie (např. hyponatremická encefalopatie) se tedy považuje za urgentní zdravotní příhodu.

Pediatrická populace

U pediatrické populace je třeba intravenózní podávání tekutin pečlivě sledovat, protože děti mohou mít nižší schopnost regulovat hladinu tekutin a elektrolytů. Je nutno zajistit adekvátní hydrataci a odtok moči; naprosto nezbytné je pečlivě sledování bilance tekutin a koncentrace elektrolytů v plazmě a moči.

Poznámka: Je třeba vzít v úvahu bezpečnostní informace poskytnuté výrobcem příslušného aditiva.

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE

V úvahu je třeba vzít interakce s léčivými přípravky, které mají vliv na metabolismus glukózy. Léky vedoucí ke zvýšení účinku vazopresinu. Níže uvedené léky zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke sníženému vylučování bezelektrolytové vody ledvinami a ke zvýšenému riziku hyponatremie vzniklé ve zdravotnickém zařízení po nedostatečně balancované léčbě intravenózně podávanými tekutinami (viz body 4.2, 4.4 a 4.8 SPC).

- Léky stimuluující uvolňování vazopresinu, např.: chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methyltenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika
- Léky posilující účinek vazopresinu, např.: chlorpro-pamid, NSAID, cyklofosfamid
- Analoga vazopresinu, např.: desmopresin, oxytocin, vazopresin, terlipresin

INKOMPATIBILITY

Při míchání s dalšími léčivými přípravky je třeba zvažovat možné inkompatibility.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Podmínky uchovávání zředěného léčivého přípravku, viz bod 6.3 SPC.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/847/92-B/C

DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REG-ISTRACE

Datum první registrace: 23.12.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 3.6.2015

DATUM REVIZE TEXTU

3.6.2015

ZPŮSOB VÝDEJE

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

ZPŮSOB ÚHRADY

Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění v ambulantní péči jako ZULP (některé velikosti balení), v ústavní péči v rámci lékového paušálu.

Další léčivé přípravky zvyšující riziko vzniku hyponatremie mohou také zahrnovat diuretika všeobecně a antiepileptika, jako je oxkarbazepin. Předepisující lékaři by se měli seznámit s informacemi poskytnutými k danému přípravku.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Poruchy metabolismu a výživy:

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit): Elektrolytová nerovnováha, např. hyponatremie hypokalemie

Poruchy nervového systému:

Není známo: Hyponatremická encefalopatie

Hyponatremie vzniklá ve zdravotnickém zařízení může způsobit nevratné poškození mozku a smrt v důsledku rozvinitu akutní hyponatremické encefalopatie (viz body 4.2 a 4.4 SPC).

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

INKOMPATIBILITY

Vzhledem k tomu, že má přípravek Glukóza 5 Braun kyselé pH, mohou se při mísení s jinými léčivými přípravky a krvi objevit inkompatibility.

Vzhledem k riziku pseudoaglutinace nesmí být od přípravku Glukóza 5 Braun přimíseny erytrocytární koncentráty. Viz rovněž bod 4.4 SPC.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Podmínky uchovávání po přidání aditiv viz bod 6.3 SPC.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-SträÙe 1, 34212 Melsungen, Německo

REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/232/92-A/C

DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11.3.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 13.3.2013

DATUM REVIZE TEXTU

7.9. 2018

ZPŮSOB VÝDEJE

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

ZPŮSOB ÚHRADY

Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění v ambulantní péči jako ZULP (pouze některé velikosti balení), v ústavní péči v rámci lékového paušálu.

Viant®

Informace pro objednání

Název	Katalog. č.	Typ obalu	Balení	Kód SÚKL
Viant®	3503010	Skleněná lahvička	10x 932 mg	0221884



B. Braun Medical s.r.o. | Divize Hospital Care | V Parku 2335/20 | 148 00 Praha 4 | Česká republika
Tel. +420-271 091 111 | info@bbraun.cz | www.bbraun.cz

Všeobecná literatura

1. Singer P, Berger MM, Berghe GVD, et al. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Intensive care. *Clinical Nutrition*. 2009;28:387-400.
2. Braga M, Ljungqvist O, Soeters P, et al. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Clinical Nutrition. 2009;28:378-386.
3. Food and Drug Administration (FDA). Parenteral multivitamin products; drugs for human use; drug efficacy study implementation; amendment. *Federal Register*. 2000;65:21200-1
4. Vanek WW, Borum P, Buchman A, et al. A.S.P.E.N. Position Paper: Recommendations for Changes in Commercially Available Parenteral Multivitamin and Multi-Trace Element Products. *Nutrition in Clinical Practice*. 2012;27(4):440-91.