



I SAMSVAR MED
GUIDELINES ^{2,3,4}

Inneholder det daglige
behov for fett- og
vannløselige vitaminer.

Multivitaminpreparat til parenteral bruk

Viant® pulver til infusjonsvæske, oppløsning

Viktigheten av vitaminer

Hva sier guidelines?

ESPEN **

Intensiv: «Til alle parenterale ernæringsregimer bør det tilsettes en daglig dose med vitaminer og sporstoffer» (Grad C).¹

Kirurgi: Til de pasientene som ikke kan ernæres enteralt, og det er behov for fullstendig- eller nesten fullstendig parenteral ernæring, bør et fullt sortiment av vitaminer og sporstoffer tilsettes daglig». (Grad C).²

FDA ***

"Leger bør ikke avvende utviklingen av kliniske symptomer på vitaminmangel før behandling med vitaminer iverksettes."³

«Medlemmene i AMA-FDA workshop komite anbefaler at doseringen av vitaminene B1, B6, C og folsyre burde økes, og at vitamin K burde tilsettes vitaminløsningen».³

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

Har alle publisert anbefalinger for daglig supplering av vitaminer parenteralt.^{2,3,4} Se oversikt over anbefalinger og innhold av Viant® i tabellen under:

I SAMSVAR MED GUIDELINES

Tabell 1 | Oversikt over daglig behov for vitaminer til voksne gitt parenteralt og innhold i Viant®

Vitamin (Aktiv form)	ESPEN/A.S.P.E.N./FDA Anbefalinger		Viant®
Tiamin (B1)	6 mg	✓	6,00 mg
Riboflavin (B2)	3,6 mg	✓	3,60 mg
Nikotinamid (B3)	40 mg	✓	40,0 mg
Folsyre (B9)	600 µg	✓	600 µg
Pantotensyre (B5)	15 mg	✓	15,0 mg
Pyridoksin (B6)	6 mg	✓	6,00 mg
Cyanokobalamin (B12)	5 µg	✓	5 µg
Biotin (B7)	60 µg	✓	60 µg
Askorbinsyre (C)	200 mg	✓	200 mg
Vitamin A (retinol)	3300 IU	✓	3300 IU
"Vitamin D3 Kolekalsiferol"	200 IU	✓	200 IU
"Vitamin E alpha-Tokoferol, helracemisk"	10 IU	✓	10 IU*
"Vitamin K Fytomenadion"	150 µg	✓	150 µg

* Som 9,11 mg all-rac-alpha-tocopherol - 10 IE Vitamin E (RRR-alpha-tocopherol). ** ESPEN: The European Society for Clinical Nutrition and Metabolism.

*** FDA: US Food and Drug Administration. **** A.S.P.E.N.: American society for parenteral and enteral nutrition.

13 vitaminer i ett hetteglass

Inkludert Vitamin K



B₁

Tiamin

B₂

Riboflavin

B₃

Nikotinamid

B₅

Pantotensyre

B₆

Pyridoxin

B₇

Biotin

B₉

Folsyre

B₁₂

Cyanokobalamin

C

Asorbinsyre

A

Vitamin A

D

Vitamin D

E

Vitamin E

+

K

Vitamin K

Viant[®]
Inneholder det daglige
behov for fett- og
vannløselige vitaminer
til pasienter som
ernæres parenteralt. ^{2,3,4}



Enkel i bruk

Utblanding

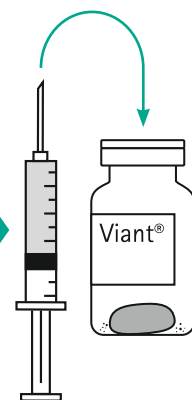
FORDELER

- Helt i samsvar med guidelines
- Inneholder Vitamin K
- Alt – i – ett – produkt
- Forlikelig med parenteral ernæringsløsninger* (2-kammerpose, 3-kammerpose og fettemulsjoner)
- Kan brukes som lang eller kort infusjon i NaCl 9 mg/ml og Glukose 50 mg/ml*



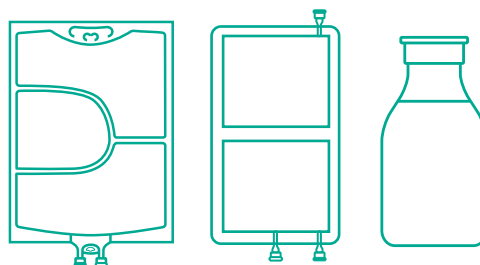
1

Løs opp tørrstoffet med 5 ml sterilt vann til injeksjon, Natriumklorid 9 mg/ml eller Glukose 50 mg/ml

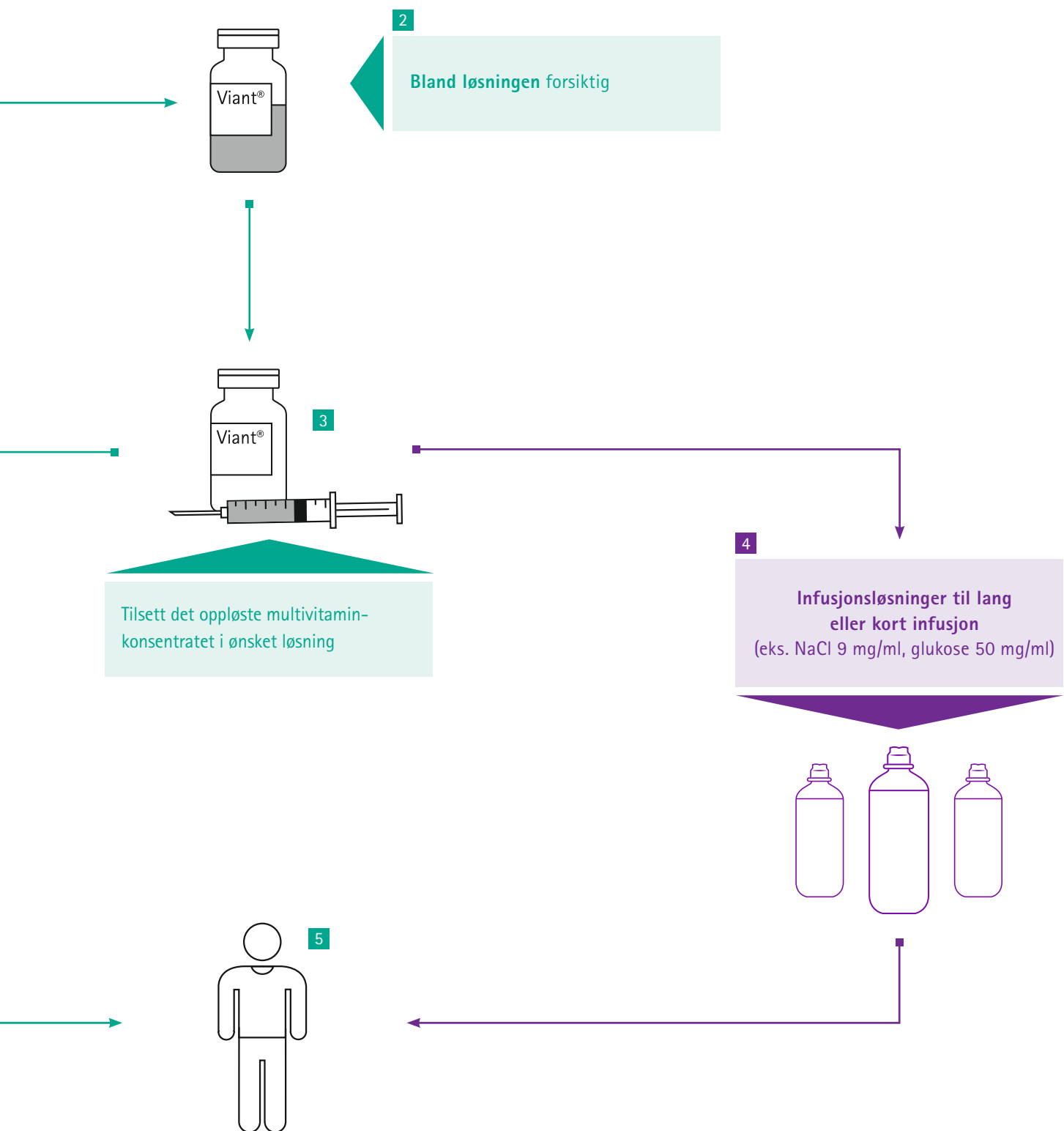


4

Vann- eller fettbaserte parenterale ernæringsregimer (2-kammerposer, 3-kammerposer, fettemulsjoner)



* Infusjonstid og infusjonshastighet avhenger av anbefalinger for infusjonsløsningen.



Litteratur

Referanser

1. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Intensive care; P. Singer, M. M. Berger, G. V. d. Berghe, G. Biolo, P. Calder, A. Forbes, R. Griffiths, G. Kreyman, X. Lerverve, C. Pichard; *Clinical Nutrition* 28 (2009) 387–400
2. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Surgery; M. Braga, O. Ljungqvist, P. Soeters, K. Fearon, A. Weimann, F. Bozzetti; *Clinical Nutrition* 28 (2009) 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 VW, Borum P, Buchman A, Fessler TA, Howard L, Jeejeebhoy K 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.

Annonsetekst

C Viant «B. Braun» Vitaminpreparat.

ATC-nr.: B05X C

PULVER TIL INFUSJONSVÆSKE, oppløsning: Hvert hetteglass inneholder: Retinolpalmitat 1,82 mg tilsv. retinol (vit. A) 1,01 mg (3300 IE), kolekalsiferol 0,005 mg tilsv. vit. D3 200 IE, tokoferol, helracemisk, α - (vit. E) 9,11 mg, fytomenadion (vit. K1) 0,15 mg, askorbinsyre (vit. C) 200 mg, tiaminhydroklorid 7,63 mg tilsv. tiamin (vit. B₁) 6,00 mg, riboflavinatriumfosfat 4,58 mg tilsv. riboflavin (vit. B₂) 3,60 mg, pyridoksinhydroklorid 7,30 mg tilsv. pyridoksin (vit. B₆) 6,00 mg, cyanokobalamin (vit. B₁₂) 0,005 mg, folsyre (vit. B₉) 0,60 mg, deksipantenol 14,0 mg, tilsv. pantotensyre (vit. B₅) 15,0 mg, biotin (vit. B₇) 0,06 mg, nikotinamid (vit. B₃) 40,0 mg, glysin, natriumglykokolat, soyafosfatidylkolin, saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering). **Indikasjoner:** Parenteralt vitamintilskudd, når oral eller enteral ernæring er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert. Indisert til voksne og barn ≥ 11 år. **Dosering:** Ved administrering sammen med andre produkter som inneholder vitaminer, skal total mengde av disse vitaminene tas i betraktning for å unngå overdosering. **Voksne og barn ≥ 11 år:** 1 hetteglass pr. dag. **Eldre:** Dosen må ikke nødvendigvis justeres iht. alder. Legen skal likevel være klar over den økte risikoen for tilstander hos denne populasjonen som kan påvirke doseringen. **Spesielle pasientgrupper: Nedsatt lever-/nyrefunksjon:** Plasmanivåer av vitaminene skal overvåkes under administrering, og doseringen justeres deretter. **Nyfødte, spedbarn og barn < 11 år:** Kontraindisert. **Tilberedning:** Skal kun brukes som tilsetning til infusjonsoppløsninger. Etter rekonstitusjon i vann til infusjonsvæsker, natriumklorid 9 mg/ml eller glukose 50 mg/ml infusjonsvæske, fortyndes den i forlikelige oppløsninger/emulsjoner til infusjon. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon. Strenge aseptiske forholdsregler må følges. Skal kun brukes dersom den rekonstituerte oppløsningen er klar og fargen er gularansje. **Administrering:** Intravenøs bruk. Administreres langsomt. Administreringstid og infusjonshastighet avhenger av anbefalingene for infusjonsoppløsningen. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene, inkl. soyaprotein, soyaprodotter, peanøttprotein eller peanøttprodukter. Nyfødte, spedbarn og barn < 11 år. Eksisterende hypervitaminose. **Alvorlig hyperkalsemi, hyperkalsiuri eller behandling, sykdom og/eller forstyrrelser som kan gi alvorlig hyperkalsemi og/eller hyperkalsiuri (f.eks. svulster, skjelettmestaser, primær hyperparatyroidisme, granulomatose osv.).** Kombinasjon med vitamin A eller retinoider. **Forsiktighetsregler:** Milde til alvorlige systemiske overfølsomhetsreaksjoner overfor innholdsstoffene (inkl. vitamin B₁, B₂, B₆, B₁₂, folsyre, soyalecitin og kryssallergiske reaksjoner med soyabønne- og peanøttprotein) er rapportert. Infusjonen/injeksjonen må avbrytes umiddelbart ved tegn/symptomer på overfølsomhetsreaksjon. 1 hetteglass pr. dag er ment å dekke normalt daglig vitaminbehov og opprettholdelse av vitaminhomeostase. Ved spesifikk mangel på individuelle vitaminer, er det nødvendig med ekstra tilskudd av disse. Tilskudd av vitaminer fra andre kilder må tas i betraktning for å unngå overdosering og toksiske effekter. Risiko for hypervitaminose A og vitamin A-toksisitet er økt ved f.eks. feilernæring mht. proteiner, nedsatt nyrefunksjon (selv uten vitamin A-tilskudd), nedsatt leverfunksjon, hos pediatrike pasienter og ved langtidsbehandling. Akutt leversykdom ved mettede vitamin A-lagre i leveren kan føre til manifestasjon av vitamin A-toksisitet. Alkohol øker vitamin A-utskillelse i leveren og forsterker vitamin A-toksisitet. Særlig forsiktighet skal utvises ved kronisk alkoholmisbruk. For store mengder vitamin D kan gi hyperkalsemi og hyperkalsiuri. Risiko for vitamin D-toksisitet er større ved sykdom og/eller tilstander som kan gi hyperkalsemi og/eller hyperkalsiuri eller ved kronisk vitaminbehandling. Selv om det er ytterst sjeldent, kan for store mengder vitamin E gi nedsatt sårtilheling pga. blodplatedysfunksjon og forstyrrelser i blodkoagulasjon. Risiko for vitamin E-toksisitet er større ved nedsatt leverfunksjon, hos pasienter med koagulasjonsforstyrrelser eller som bruker orale antikoagulanter, og ved kronisk vitaminbehandling. Store doser folsyre og vitamin K kan gi gastrointestinale forstyrrelser. **Overvåking:** Totalt vitamininntak fra alle kilder, slik som andre ernæringskilder (f.eks. fettemilksjener), andre vitamintilskudd eller legemidler som potensielt kan interagere med Viant, skal tas i betraktning. Klinisk status og vitaminnivåer i plasma (spesielt vitamin A, D og E) bør kontrolleres regelmessig, spesielt ved leverdysfunksjon, nedsatt nyrefunksjon og ved behov for langvarig behandling. Pasienter som får parenterale multivitamin- eller multivitamin-tilskudd bør overvåkes for å sikre tilstrekkelig tilskudd. Rask reernæring til feilernærte eller underernærte pasienter kan forårsake reernæringsyndrom ("refeeding syndrome"), karakterisert ved alvorlige elektrolytt- og væskeskift forbundet med metabolske komplikasjoner. Ved reernæring er det behov for mineraler som f.eks. fosfat og magnesium, og kofaktorer som tiamin. Vitamintilskudd skal derfor gis ved oppstart av reernæring. Tilstrekkelig tilskudd av tiamin skal gis. Pga. vitamin K-innholdet bør pasientens koagulasjonsfaktor kontrolleres regelmessig. Økte galleesyrenivåer (totalt og av individuelle galleysyrer, inkl. glykokolsyre) er rapportert hos pasienter som får multivitamin-tilskudd. Pga. innholdet av glykokolsyre i Viant, anbefales nøye overvåking av leverfunksjon. Noen vitaminer (spesielt vitamin A, B₂ og B₆) er sensitive for UV-lys (f.eks. direkte eller indirekte sollys). I tillegg kan høyere oksygennivå i oppløsningen føre til tap av spesielt vitamin A, B₂, C og D. Dette bør tas i betraktning dersom ikke tilstrekkelige vitaminnivåer oppnås. **Generell overvåking av parenteral ernæring:** Forstyrrelser i lever- og galleveier, inkl. kolestase, leversteatose, fibrose og cirrhose, som potensielt kan føre til leversykdom, samt kolecyttitt og kolelitiatis, utvikles hos enkelte pasienter som får parenteral ernæring (inkl. vitaminsupplerende parenteral ernæring). Det anbefales at leverfunksjonsparametre overvåkes ved parenteral ernæring. Pasienter som utvikler unormale laboratorieparametre eller andre tegn på forstyrrelser i lever- og galleveier bør tidlig vurderes av lege med kunnskap om leversykdommer, for å identifisere mulige utløsende og medvirkende faktorer, samt mulige terapeutiske og forebyggende intervensjoner. **Nedsatt leverfunksjon:** Mulig behov for individuelt tilpasset vitamintilskudd. Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot vitamin A-nivåene, fordi tilstedeværelse av leversykdom er forbundet med økt mottakelighet for vitamin A-toksisitet, særlig ved kronisk alkoholmisbruk. Pga. innholdet av glykokolsyre er nøye overvåking av leverfunksjonen obligatorisk ved gjentatt eller langvarig bruk. **Nedsatt nyrefunksjon:** Mulig risiko for overdosering/toksisitet i pre-dialysefasen pga. nedsatt evne til renal utskillelse av overskudd av vannløselige vitaminer. Under dialyse kan tap av vitaminer, spesielt vannløselige vitaminer, gi økt behov for vitaminer. Mulig behov for individualisert vitamintilskudd, avhengig av grad av nedsatt nyrefunksjon og tilstedeværelse av komorbiditeter. Spesiell oppmerksomhet må utvises ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon for å opprettholde vitamin D-status og forhindre vitamin A-toksisitet. **Bruk ved vitamin B₁₂-mangel:** Ved risiko for mangel på vitamin B₁₂ (cyanokobalamin), f.eks. ved kort tarm-syndrom eller inflammatorisk tarm sykdom, bruk av metformin > 4 måneder, bruk av protonpumpemhemmere eller histaminerge H₂-blokkere > 12 måneder, vegnere eller strenge vegetarianere, voksne > 75 år, og/eller når det planlegges behandling over flere uker, anbefales en vurdering av vitamin B₁₂-status før behandling start-

es. Etter flere dager med administrering kan de individuelle mengdene av både cyanokobalamin (vitamin B₁₂) og folsyre i Viant være tilstrekkelig til å gi økt antall røde blodceller, antall retikulocytt og hemoglobinverdier hos enkelte pasienter med megaloblastanemi assosiert med vitamin B₁₂-mangel. Dette kan maskere en eksisterende vitamin B₁₂-mangel, som krever høyere doser av cyanokobalamin enn det som finnes i Viant. Ved vurdering av vitamin B₁₂-nivåer, skal det tas hensyn til at nyrlig inntak av vitamin B₁₂ kan gi normale verdier selv ved vevsmangel. **Eldre:** Generelt bør dosejustering (reduksjon av dosen og/eller økning av doseringsintervallene) vurderes hos eldre pga. deres høye alder og medfølgende økt hyppighet av nedsatt lever-, nyre- eller hjertefunksjon, samt pga. samtidig sykdom eller medikamentell behandling. **Hjelpstoff:** Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. hetteglass, dvs. så godt som "natriumfritt". Må tas i betraktning ved kontrollert natriumdiett. **Interferens med serologiske tester:** Bør ikke gis før blodprøvetaking for påvisning av megaloblastanemi (pernisios anemi), fordi administrert folsyre kan maskere cyanokobalaminmangel og omvendt. Tilstedeværelse av askorbinsyre i blod og urin kan gi falske høye eller lave glukoseverdier i enkelte testsystemer for urin- og blodglukose. **Interaksjoner:** Enkelte legemidler kan øke eller redusere vitaminnivåer pga. ulike interaksjoner. **Legemidler som øker vitaminnivåer:** Retinoider (f.eks. beksaroten, acitretin) øker risikoen for hypervitaminose A. **Legemidler som reduserer vitaminnivåer:** Legemidler som interferer med vitamin D-metabolisme, inkl. antiepileptika (f.eks. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon), antineoplastiske midler (f.eks. antrasykliner, taksaner), rifampicin, glukokortikoider, efavirenz, zidovudin og ketokonazol, kan øke inaktiveringshastigheten av vitamin D. Pyridoksinantagonister, inkl. cykloserin, hydralazin, isoniazid, penicillamin, fenelzin, teofyllin og enkelte enzyminduserende antikonvulsiva (f.eks. fenytoin, karbamazepin) kan øke behovet for pyridoksin. Etionamid kan forårsake pyridoksinmangel. Folsyreantagonister (f.eks. metotreksat, pyrimetamin), enzyminduserende antiepileptika (f.eks. fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, primidon) og høye doser av katekiner i te kan gi folatmangel ved å blokkere omdannelsen fra inaktiv til aktiv form av folsyre. Behandling med rifampicin reduserer vitamin D-konstrasjonen. **Ytterligere interaksjoner:** Folsyre kan påvirke effekten til enkelte antikonvulsiva (f.eks. fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon), og gi økt anfalloshyppighet. Høyt nivå av folsyre kan føre til økt cytotoxicitet av fluoropyrimidinbasert kjemoterapi. Deferoksamin: Økt risiko for jernindusert hjertesvikt pga. økt jernmobilisering forårsaket av vitamin C-tilskudd (> 500 mg). For spesifikke forholdsregler, se produktinformasjon for deferoksamin. Viant inneholder vitamin A som kan gi økt idiopatisk intrakraniell hypertensjon ved bruk i kombinasjon med legemidler som kan forårsake idiopatisk intrakraniell hypertensjon (f.eks. enkelte tetrasykliner). Viant inneholder vitamin K som kan redusere effekten av antiokoagulasjonsbehandling med kumarinderivater (f.eks. acenokumarol, warfarin, fenpropakumon). Nøye kontroll av blodkoagulasjonsfaktorer (protrombintid (PT)/Internasjonal Normalisert Ratio (INR)) skal derfor skje hyppigere ved behandling med slike antikoagulanter. Tipranavir oral oppløsning inneholder 116 IE/ml vitamin E, som er over det daglige anbefalte inntaket. **Interaksjoner med ytterligere vitamintilskudd:** Noen legemidler kan interagere med enkelte vitaminer ved vesentlig høyere doser enn de som gis med Viant. Bør tas i betraktning hos pasienter som får vitaminer fra flere kilder. Når det er aktuelt, bør pasienter overvåkes for slike interaksjoner og håndteres deretter. **Graviditet, amming og fertilitet:** **Graviditet:** Ingen/begrenset mengde data. Bruk kan vurderes under graviditet dersom det anses nødvendig, forutsatt at det tas hensyn til indikasjon og dosering for å unngå overdosering av vitaminer. Merk: Anbefalt daglig dose skal ikke overskrides da høye doser av vitamin A under graviditet kan forårsake misdannelser hos fosteret. **Amming:** Bestanddeler/metabolitter skilles ut i morsmelk. Bruk anbefales ikke under amming pga. risiko for overdosering av vitamin A hos spedbarnet. **Bivirkninger:** Sjeldne tilfeller av anafylaktoide reaksjoner etter parenteral administrering av multivitamin- eller multivitamin-tilskudd. Dette er også sett etter store intravenøse doser av tiamin, hovedsakelig hos pasienter som er predisponert for allergiske reaksjoner. Risikoen er likevel ubetydelig dersom tiamin administreres sammen med andre vitaminer i B-gruppen. **Ukjent frekvens:** Gastrointestinale: Kvalme, oppkast, diaré. Immunsystemet: Overfølsomhet, intill anafylaktisk sjokk. Undersøkelser: Økte transaminaser, økt ALAT, økning av totalt mengde galleysyrer, økt gamma-GT, økt glutamatdehydrogenase, økt alkalisk fosfatase i blodet. **Øvrige:** Reaksjoner på injeksjonsstedet, f.eks. brennende følelse, utslett. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema. **Overdosering/forgiftning:** Risiko for overdosering er spesielt høy dersom en pasient får vitaminer fra flere kilder eller det totale tilskuddet av vitaminer ikke er iht. pasientens individuelle behov, samt ved økt mottagelighet for hypervitaminose (f.eks. nedsatt lever- eller nyrefunksjon). **Symptomer:** De fleste overdoseringer med multivitamin- eller multivitamin-tilskudd med kvalme, oppkast og diaré. Akutt eller kronisk overdosering kan gi symptomatisk hypervitaminose med symptomer som: Vitamin A: Tørr, flassende hud, tegn på økt intrakraniell trykk, leverskade som kan gi gulsott og ascites. Vitamin C: Kalsiumoksalatkrystaller kan gi akutt nyresvikt eller kronisk nefropati. Vitamin D: Hyperkalsemi. Vitamin E: Kvalme, hodepine, svakhet. Vitamin K: Koagulasjonsforstyrrelser. Vitamin B₆: Perifer neuropati. Vitamin B₁₂: Gul svette. B-vitaminer: Kan forsterke urinens gulgråe. **Behandling:** Vanligvis seponering av vitaminet, samt andre tiltak som klinisk indisert. **Egenskaper:** For farmakologiske egenskaper, se pkt. 5 i preparatomtalen. **Oppbevaring og holdbarhet:** Oppbevares i kjøleskap (2 - 8 °C). Holdbarhet ved romtemperatur (høyst 25 °C) er 3 måneder. Rekonstituert og fortynt legemiddel skal brukes umiddelbart. **Andre opplysninger:** Skal ikke blandes med andre legemidler dersom forlikelighet og stabilitet ikke er påvist. Ved behov for samtidig administrering av uforlikelige legemidler skal dette skje via separate intravenøse linjer. Tilsetningsstoffet kan være uforlikelig med parenteral ernæring som inneholder Viant. Vitamin A og tiamin som finnes i Viant kan reagere med bisulfitter i parenterale ernæringsoppløsninger (f.eks. i en blanding), noe som gir nedbrytning av vitamin A og tiamin. Økt pH i en oppløsning kan gi økt nedbrytning av enkelte vitaminer. Må tas i betraktning når alkaliske oppløsninger tilsettes en blanding som inneholder Viant. Folsyre stabilitet kan bli redusert ved økt kalsiumkonsentrasjon i en blanding. Kun til engangsbruk. Skal kun brukes når den originale forseglingen er intakt, pulveret eller eken er gularansje og beholderen er uskadet. **Pakninger og priser per desember 2018 (AUP):** 10 stk. (hetteglass) kr. 995,90.

Basert på preparatomtaler godkjent 03.09.2018.
For fullstendig preparatomtale, se www.legemiddelsok.no.

B. Braun Medical AS | Kjernåsveien 13 B | 3142 Vestskogen | Norge
Tlf. 33 35 18 00 | www.bbraun.no | E-post: kundeservice.no@bbraun.com