Foglio illustrativo: informazioni per l’utilizzatore

Envita polvere per soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos’è Envita e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Envita
3. Come usare Envita
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Envita
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos’è Envita e a cosa serve

Envita è una polvere per soluzione per infusione che viene somministrata tramite flebo. Contiene 13 vitamine (vedere paragrafo 6). Envita è usato per fornire il fabbisogno giornaliero di vitamine direttamente nel sangue, per preservare le normali funzioni corporee nel caso in cui lei non sia in grado di assumere le vitamine normalmente con il cibo.
Envita può essere somministrato agli adulti e ai bambini di età pari o superiore a 11 anni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Envita

Non usi Envita:
- se è allergico ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale, alle arachidi, alla soia o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha già livelli elevati di queste vitamine
- se ha troppo calcio nel sangue (ipercalcemia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha un’eccessiva escrezione di calcio nelle urine (ipercalciuria)
- se riceve vitamina A (retinolo) da altre fonti o derivati della vitamina A (retinoidi)
- nei neonati, lattanti e bambini di età inferiore a 11 anni

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Envita.

Il medico presterà particolare attenzione se:
- assume vitamine da altre fonti
- ha disturbi digestivi
- ha problemi al fegato o ai reni
- ha malattie e/o disturbi preesistenti che possono causare ipercalcemia e/o ipercalciuria
- è a rischio di carenza di vitamina B12 (cianocobalamina), ad esempio se soffre di sindrome dell’intestino corto, malattia infiammatoria intestinale (malattia di Crohn o colite ulcerosa), se usa metformina (un medicinale per trattare il diabete) per più di quattro mesi, inibitori della pompa protonica o antagonisti dei recettori H2 dell’istamina (medicinali per trattare le ulcere gastroduodenali o per ridurre l’acidità dei succhi gastrici come omeprazolo, pantoprazolo, ecc. oppure ranitidina, famotidina, ecc.) per più di 12 mesi, se è vegano o vegetariano rigoroso o se ha più di 75 anni
- prende le vitamine per periodi prolungati
- prende questo medicinale subito dopo un lungo periodo di severo digiuno o malnutrizione
- assume regolarmente alcol (più di 3 bicchieri al giorno o più di 7 bicchieri alla settimana)

Si rivolga immediatamente al medico o all’infermiere in caso di segni di reazione allergica quali sudorazione, arrossamento della pelle, orticaria o difficoltà di respirazione affinché l’infusione sia interrotta immediatamente e sia somministrato un trattamento appropriato.

Potranno essere effettuati altri controlli e test, ad esempio vari esami del sangue e della funzione epatica, per verificare che il suo organismo usi le vitamine somministrate in modo corretto.

Il personale infermieristico potrà anche adottare misure idonee a garantire un apporto di vitamine adeguato al suo fabbisogno. Oltre a Envita potrà ricevere altre vitamine per coprire interamente il suo fabbisogno.

Bambini
Questa soluzione non deve essere somministrata a neonati, lattanti e bambini di età inferiore a 11 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Envita
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

A causa del rischio di ipervitaminosi A, durante il trattamento con Envita non deve essere assunto alcun medicinale contenente vitamina A o derivati della vitamina A (retinoidi) (vedere paragrafo 3).

Envita può interagire con altri medicinali. Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Farmaci per l'acne o la psoriasi (retinoidi), ad es. bexarotene o acitretina
- Farmaci usati per trattare l'epilessia, ad es. fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, fosfenitoina e primidone
- Farmaci usati per trattare l'HIV (antiretrovirali, tipranavir)
- Antibiotici
- Antinfiammatori
- Antifungini, ad es. ketoconazolo
- Farmaci usati per trattare le convulsioni o i disturbi bipolari (anticonvulsivanti), ad es. cicloserina, idralazina, isoniazide, penicillamina, fenelzina, teofillina, fenitoina, carbamazepina, fenobarbital
- Etionamide (un antibiotico usato per trattare la tubercolosi)
- Farmaci che bloccano l'acido folico (antifolici), ad es. metotrexato, pirimetamina
- Deferoxamina (un farmaco usato per trattare l'avvelenamento da ferro)
- Farmaci che possono causare pressione intorno al cervello (alcune tetracicline)
- Farmaci usati per prevenire la coagulazione del sangue (acenocumarolo, warfarin, fenprocumone)
- Fluoropirimidina (un farmaco usato per trattare il cancro)

Envita ed esami di laboratorio
Envita non le deve essere somministrato subito prima di sottoporsi a un esame della glicemia o delle urine, perché contiene vitamina C che può portare a risultati inaccurati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
Se necessario, può ricevere Envita durante la gravidanza, purché si osservino le indicazioni e i dosaggi prescritti per evitare un sovradosaggio di vitamine.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento
L’uso di Envita non è raccomandato se sta allattando. Se allatta mentre assume Envita, il bambino rischia di ricevere un sovradosaggio di vitamina A.

Fertilità
Non ci sono dati disponibili sull’effetto di Envita sulla fertilità maschile o femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Envita non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Envita contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Envita

La polvere di Envita verrà innanzitutto disciolta in una soluzione liquida. Successivamente, prima della somministrazione, verrà mescolata con una grande quantità di liquido (regime di nutrizione parenterale, soluzione di glucosio o elettroliti). Envita verrà somministrato in vena tramite flebo.

La dose raccomandata è di 1 flaconcino al giorno per gli adulti e i bambini di età pari o superiore a 11 anni.

Se ha ricevuto più Envita di quanto deve
Il rischio di sovradosaggio vitaminico è maggiore se riceve altri supplementi vitaminici, se l’integrazione complessiva non corrisponde al suo fabbisogno o se è già predisposto ad avere livelli vitaminici elevati (ipervitaminosi).
I sintomi più frequenti del sovradosaggio sono nausea, vomito e diarrea. Altri sintomi del sovradosaggio prolungato o acuto di vitamine comprendono:

- pelle secca e screpolata
- mal di testa, vomito e debolezza
- ittero
- aumento della pressione intracranica, con sintomi come mal di testa, vomito, disorientamento temporale e visione doppia
- disturbi della coagulazione
- mal di stomaco
- segni di malattia renale come dolore o difficoltà a urinare
- livelli elevati di calcio nel sangue
- intorpidimento, pizzicore o formicolio ai piedi o alle mani

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- perdita di coordinazione/cadute
- sudore giallo
- urine più scure

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo l'assunzione di Envita.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Envita potrebbe contenere tracce di proteine della soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico, che interromperà la somministrazione di questo medicinale:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Reazioni allergiche (anafilattoidi) severe, sensazione di malessere, vomito, diarrea e sensazione di bruciore o eruzione cutanea nella sede di iniezione. I parametri epatici nel sangue possono essere aumentati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga all'operatore sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Envita

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Condizioni di conservazione
Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C). Se conservato a temperatura ambiente (non superiore a 25°C), questo medicinale può essere usato soltanto per tre mesi.

Envita non deve essere usato se la soluzione ricostituita non è limpida e di colore giallo-arancione o se il flaconcino è in qualche modo danneggiato. La soluzione ricostituita deve essere usata immediatamente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Envita

Un flaconcino con 932 mg di sostanza secca (polvere) contiene:

1.	Retinolo (Vitamina A) (sotto forma di Retinolo palmitato)	1,01 mg 1,82 mg	equivalente a Retinolo (Vitamina A)	3300 UI
2.	Colecalciferolo	0,005 mg	equivalente a Vitamina D_3	200 UI
3.	all-rac-α-tocoferolo (Vitamina E)	9,11 mg		
4.	Fitomenadione (Vitamina K_1)	0,15 mg		
5.	Acido ascorbico (Vitamina C)	200 mg		
6.	Tiamina (Vitamina B_1) (sotto forma di Tiamina cloridrato)	6,00 mg 7,63 mg		
7.	Riboflavina (Vitamina B_2) (sotto forma di Riboflavina sodio fosfato)	3,60 mg 4,58 mg		
8.	Piridossina (Vitamina B_6) (sotto forma di Piridossina cloridrato)	6,00 mg 7,30 mg		

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

9.	Cianocobalamina (Vitamina B_{12})	0,005 mg
10.	Acido folico (vitamina B_9)	0,60 mg
11.	Acido pantotenico (Vitamina B_5) (sotto forma di Despantenolo)	15,0 mg 14,0 mg
12.	Biotina (Vitamina B_7)	0,06 mg
13.	Nicotinamide Vitamina B_3)	40,0 mg

Gli altri componenti sono glicina, acido cloridrico (per regolare il pH), glicocolato di sodio, fosfatidilcolina di soia e idrossido di sodio (per regolare il pH).

Descrizione dell’aspetto di Envita e contenuto della confezione

Envita è una polvere per soluzione per infusione. È una massa o polvere giallo-arancione contenuta in flaconcini di vetro marrone.
È confezionato in scatole contenenti 5 o 10 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Germania

Produttore:
B. Braun Melsungen AG
Am Schwerzelshof 1
34212 Melsungen, Germania

Indirizzo postale
34209 Melsungen, Germania

Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AT	Viant 932 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
BE	Nutratain, Poeder voor oplossing voor infusie
BG	Viant
CZ	Viant
DE	Viant
DK	Viant
EE	Viant
ES	Viant
FI	Viant
FR	Viant
HR	Viant
IT	Envita
LU	Viant
NL	Nutratain
NO	Viant
PL	Viantan
PT	Viant
SE	Viant
SI	Viant, prašek za raztopino za infundiranje
SK	Viant
UK	Nutratain

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Ultima revisione interna: 05.2018

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per la manipolazione
Devono essere seguiterigorose precauzioni di asepsi durante la ricostituzione e la diluizione del prodotto in una soluzione/emulsione per infusione
Envita deve essere somministrato lentamente.
Dissolvere il contenuto di un flaconcino aggiungendo 5 mL di un solvente idoneo (acqua per preparazioni iniettabili o soluzione di glucosio 50 mg/mL o cloruro di sodio 9 mg/mL) e agitare leggermente per dissolvere la polvere liofilizzata. Usare soltanto se la soluzione ricostituita è limpida e di colore giallo-arancione. La soluzione ricostituita deve essere usata immediatamente.
La polvere deve essere interamente dissolta prima di trasferirla in

- soluzione di glucosio 50 mg/mL
- cloruro di sodio 9 mg/mL
- emulsione lipidica
- miscela binaria per nutrizione parenterale contenente glucosio, elettroliti e aminoacidi
- o miscela ternaria per nutrizione parenterale contenente soluzioni di glucosio, elettroliti, aminoacidi e lipidi

Miscelare con cura la soluzione finale.
Dopo l'aggiunta di Envita alla soluzione per la nutrizione parenterale, controllare che non siano presenti alterazioni di colore e/o precipitati, complessi insolubili o cristalli.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali eccetto quelli sopra citati, a meno che la compatibilità e la stabilità non siano state dimostrate.

Usare soltanto se il sigillo originale è intatto e il contenitore è integro. Esclusivamente monouso. Il contenitore e gli eventuali residui devono essere eliminati dopo l'uso. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Incompatibilità
In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Se è necessario co-somministrare farmaci che sono incompatibili con Envita, somministrarli tramite linee e.v. separate.

Gli additivi possono essere incompatibili con la nutrizione parenterale contenente Envita.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La vitamina A e la tiamina contenute in Envita possono reagire con i bisolfiti nelle soluzioni per la nutrizione parenterale (ad es. in caso di miscele), con conseguente degradazione della vitamina A e della tiamina.

L’aumento del pH di una soluzione può aumentare la degradazione di alcune vitamine. Questo aspetto deve essere tenuto in considerazione quando si aggiungono soluzioni alcaline alla miscela contenente Envita.
La stabilità dell’acido folico può essere compromessa dall’aumento della concentrazione di calcio nella miscela.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).